

**MDCG 2021-27**

Fragen und Antworten zu Artikel 13 und 14 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746

**Dezember 2021**

**Hinweis: keine offizielle Übersetzung**

Dieses Dokument wurde von der Koordinierungsgruppe Medizinprodukte (MDCG) gebilligt, die durch Artikel 103 der Verordnung (EU) 2017/745 eingesetzt wurde. Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte setzt sich aus Vertretern aller Mitgliedstaaten zusammen; den Vorsitz führt ein Vertreter der Europäischen Kommission.

Das Dokument ist kein Dokument der Europäischen Kommission und kann nicht als offizieller Standpunkt der Europäischen Kommission angesehen werden. Alle in diesem Dokument geäußerten Ansichten sind rechtlich nicht bindend, und nur der Gerichtshof der Europäischen Union kann das Unionsrecht verbindlich auslegen.

**1. Einleitung**

Dieses Dokument enthält Fragen und Antworten zu den Anforderungen an Importeure und Händler gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR). Der Begriff "Produkte" umfasst Medizinprodukte, Zubehör für Medizinprodukte, in Anhang XVI der MDR aufgeführte Produkte, In-vitro-Diagnostika und Zubehör für In-vitro-Medizinprodukte. Verweise auf "die Verordnungen" sollten so verstanden werden, dass sie sowohl die MDR als auch die IVDR umfassen.

Die in dem Dokument behandelten Fragen zielen darauf ab, die operative und praktische Umsetzung der Artikel 13 und 14 und anderer damit verbundener Verpflichtungen für Importeure und Händler im Rahmen der Verordnungen näher zu erläutern. Die in Artikel 16

der Verordnungen beschriebenen Tätigkeiten werden in anderen Leitliniendokumenten behandelt, darunter MDCG 2018-6<sup>1</sup>, MDCG 2021-23<sup>2</sup> und MDCG 2021-26<sup>3</sup>.

Hinweis: Dieses Dokument ist nicht erschöpfend und sollte in Verbindung mit der MDR/IVDR gelesen werden. Von zusätzlicher Bedeutung sind die Verordnung (EU) 2019/1020 über die Marktüberwachung<sup>4</sup>, soweit sie auf die MDR und IVDR anwendbar ist, die horizontalen Leitlinien des "Blauen Leitfadens"<sup>5</sup> der Europäischen Kommission, die auf den Grundsätzen des neuen Rechtsrahmens<sup>6</sup> beruhen, sowie weitere ergänzende sektorale Leitliniendokumente für Medizinprodukte<sup>7</sup>.

---

## 2. Fragen und Antworten

### Unterscheidung zwischen Importeuren und Händlern

#### Frage 1

#### Welche Wirtschaftsbeteiligten erfüllen die Definition des Einführers oder Händlers?

Die Definitionen der Begriffe "Händler" und "Importeur" sind in Artikel 2 der MDR (und in den entsprechenden Artikeln der IVDR) enthalten:

Artikel 2 (33) "Importeur" ist jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland in der Union in Verkehr bringt;

Artikel 2 (34) "Händler" ist jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs, die ein Produkt bis zur Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt.

---

<sup>1</sup> MDCG 2018-6 "Klarstellungen zu UDI-bezogenen Verantwortlichkeiten in Bezug auf Artikel 16 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika".

<sup>2</sup> MDCG 2021-23 "Leitfaden für benannte Stellen, Händler und Importeure zu Zertifizierungstätigkeiten gemäß Artikel 16 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746".

<sup>3</sup> MDCG 2021-26 "Fragen und Antworten zu Umpack- und Neuetikettierungstätigkeiten gemäß Artikel 16 der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746".

<sup>4</sup> Hinweis: Die Verordnung (EU) 2019/1020 gilt für die MDR und IVDR, wie sie in ihrem Anhang I aufgeführt sind, insofern, als keine spezifischen Bestimmungen mit demselben Ziel in der MDR oder IVDR enthalten sind, die bestimmte Aspekte der Marktüberwachung und Durchsetzung spezifischer regeln.

<sup>5</sup> Siehe "Bekanntmachung der Kommission, Der [Blue Guide](#) für die Umsetzung der EU-Produktvorschriften 2016". Es wird darauf hingewiesen, dass dieses Dokument derzeit überarbeitet wird.

<sup>6</sup> Siehe die Website der [Kommission](#).

<sup>7</sup> Siehe Website der Kommission, Webseite "[Bevollmächtigte Vertreter, Importeure und Händler](#)" und "[Merkblatt für bevollmächtigte Vertreter/Importeure/Händler](#)".

Die Definitionen von Importeur und Händler sind in Verbindung mit den folgenden Definitionen zu lesen:

Artikel 2 Nummer 27: "Bereitstellung auf dem Markt": jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, bei dem es sich nicht um ein Prüfprodukt handelt, zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;

Artikel 2 (28) "Inverkehrbringen": die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, bei dem es sich nicht um ein Prüfprodukt handelt, auf dem Unionsmarkt;

Artikel 2 (29) "Inbetriebnahme": das Stadium, in dem ein Produkt, bei dem es sich nicht um ein Prüfprodukt handelt, dem Endanwender erstmals für seine Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt gebrauchsfertig zur Verfügung gestellt worden ist.

Weitere horizontale Erläuterungen zu den oben genannten Begriffen finden Sie im Blauen Leitfaden<sup>8</sup>, der auf den Grundsätzen des neuen Rechtsrahmens beruht<sup>9</sup>.

## Frage 2

### **Wodurch wird bestimmt, ob eine natürliche oder juristische Person als Händler oder Einführer handelt?**

Die Unterscheidung zwischen diesen beiden Wirtschaftsakteuren wird durch die Definition des Begriffs "Inverkehrbringen" untermauert<sup>10</sup>. Wenn eine in der Union niedergelassene Rechtsperson ein Produkt von einem in einem Drittland niedergelassenen Wirtschaftsakteur erhält (durch Übertragung des Eigentums, des Besitzes oder eines anderen Eigentumsrechts, was nicht notwendigerweise die physische Übergabe des Produkts erfordert) und ein einzelnes Produkt auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt (d. h. die erste Bereitstellung), handelt diese Rechtsperson als Importeur des einzelnen Produkts. Bezieht eine Rechtsperson (durch eine rechtliche Übertragung des Eigentums, des Besitzes oder eines anderen Rechts, die nicht notwendigerweise die physische Übergabe des Produkts erfordert) Produkte von in der Union niedergelassenen Importeuren, Händlern oder Herstellern und vertreibt diese Produkte weiter an andere Rechtspersonen (d. h. der Vorgang des "Bereitstellens" nach der "ersten Bereitstellung"), so gelten sie als Händler.

Es wird darauf hingewiesen, dass ein Produkt, das von einem Verbraucher in einem Drittland gekauft wird, während er sich physisch in diesem Land aufhält, und das der Verbraucher für

---

<sup>8</sup> Beachten Sie insbesondere die Abschnitte des "[Blue Guide](#)" über "Bereitstellung auf dem Markt", "Inverkehrbringen" 2.2 und 2.3 sowie 3.3 (Importeur), 3.4 (Händler).

<sup>9</sup> Siehe hierzu die Website der [Kommission](#).

<sup>10</sup> Bitte beachten Sie, dass sich der Begriff "Inverkehrbringen" auf jedes einzelne Produkt und nicht auf die Art des Produkts bezieht. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 2.3 des "Blue Guide".

seinen persönlichen Gebrauch (außerhalb gewerblicher Tätigkeiten) in die Union mitbringt<sup>11</sup>, nicht als in Verkehr gebracht gilt<sup>12</sup>. In diesem Fall muss der Verbraucher die Verpflichtungen nach Artikel 13 oder Artikel 14 der Verordnungen nicht erfüllen.

### Frage 3

#### **Wird ein in der EU ansässiger Händler zum Importeur, wenn er seine Produkte direkt von einem nicht in der EU ansässigen Hersteller oder Händler bezieht?**

Ja. Jeder Wirtschaftsbeteiligte, einschließlich eines in der EU ansässigen Händlers, der ein einzelnes Produkt von einem Hersteller oder Händler mit Sitz außerhalb der EU erwirbt (durch eine rechtliche Übertragung des Eigentums, des Besitzes oder eines anderen Eigentumsrechts) und dieses einzelne Produkt auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt (d. h. die erste Bereitstellung), übernimmt die Rolle und die Verantwortung eines Importeurs. Da sich der Begriff des Inverkehrbringens auf jedes einzelne Produkt und nicht auf den Produkttyp bezieht,<sup>13</sup> kann dies unabhängig davon geschehen, ob es in der EU bereits einen Importeur für das Produktmodell gibt.

### Frage 4

#### **Kann es mehrere Importeure für ein Gerätemodell eines Herstellers geben?**

Ja. Die Verpflichtungen von Produktimporteuren gelten für jede Einrichtung, die die Definition von Artikel 2 Absatz 33 MDR/Artikel 2 Absatz 26 IVDR (wie in Frage 1 beschrieben) erfüllt. Da sich der Begriff des Inverkehrbringens auf jedes einzelne Produkt und nicht auf die Art des Produkts bezieht,<sup>14</sup> können einzelne Produkte (desselben Typs) von verschiedenen natürlichen oder juristischen Personen in Verkehr gebracht werden, die jeweils als Importeure gelten und den jeweiligen Bestimmungen der Verordnungen über Importeure unterliegen. Dies kann unabhängig davon geschehen, ob für das Produktmodell bereits ein Importeur in der EU existiert. Es ist jedoch nicht möglich, mehrere Importeure für ein und dasselbe Produkt zu haben.

---

<sup>11</sup> Beachten Sie, dass der Verbraucher unabhängig davon, ob er das Produkt physisch oder online aus einem Drittland für den persönlichen Gebrauch erwirbt, nicht zum Einführer oder Händler wird, wenn er das Produkt nicht auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt oder zur Verfügung stellt. Für "Fernverkäufe" im Sinne von Artikel 6 der MDR gelten jedoch die Bestimmungen des genannten Artikels.

<sup>12</sup> Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2.3 des "Blue Guide".

<sup>13</sup> Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2.3 des "Blue Guide".

<sup>14</sup> Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2.3 des "Blue Guide".

## Frage 5

### **Können einzelne Geschäfte, öffentliche Apotheken, Einzelhändler oder andere Personen als Händler angesehen werden?**

Ja. Ein Händler ist jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs, die ein Produkt bis zur Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt (siehe Artikel 2 Absatz 34 MDR/Artikel 2 Absatz 27 IVDR). Somit gelten einzelne Geschäfte, Apotheken oder Einzelhändler oder andere natürliche oder juristische Personen, die dieser Definition entsprechen, als Vertreiber.

So gelten beispielsweise eine öffentliche Apotheke <sup>15</sup>, ein einzelnes Geschäft, ein Einzelhändler oder eine andere Person, die medizinische Gesichtsmasken des Typs II kauft und dann an Kunden (online oder vor Ort), wie andere Geschäfte oder Unternehmen oder Privatpersonen, verkauft, als Lieferanten<sup>16</sup> von Medizinprodukten und fallen somit unter die Definition eines Händlers. Von diesen Unternehmen wird erwartet, dass sie Artikel 14 der Verordnungen und alle geltenden nationalen Registrierungsvorschriften einhalten.

Darüber hinaus übernehmen diese Akteure die Rolle und Verantwortung eines Importeurs, wenn sie das Produkt direkt von einem Hersteller oder Händler mit Sitz außerhalb der EU beziehen, und müssen Artikel 13 der Verordnungen einhalten.

## **Allgemeine Verpflichtungen**

### Frage 6

### **Wer ist für die Angabe des Importeurs auf dem Produkt, seiner Verpackung oder den Begleitunterlagen verantwortlich?**

Die Importeure sind dafür verantwortlich, ihre Informationen gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnungen auf dem Produkt, seiner Verpackung oder in den Begleitunterlagen anzubringen. Der Importeur kann diese Informationen selbst hinzufügen oder den Hersteller mit dieser Aufgabe beauftragen, er bleibt jedoch unabhängig von der gewählten Methode für die ordnungsgemäße Erfüllung dieser Verpflichtung verantwortlich. Die Händler sind dafür

---

<sup>15</sup> Bitte beachten Sie, dass Krankenhausapotheken, die Produkte für den internen Gebrauch innerhalb der Krankenhausabteilungen weitergeben, nicht als Händler im oben beschriebenen Sinne gelten.

<sup>16</sup> Bitte beachten Sie auch den Erwägungsgrund 28 der MDR, in dem es heißt: "Für die Zwecke dieser Verordnung sollten die Tätigkeiten von Händlern den Erwerb, den Besitz und die Lieferung von Produkten umfassen".

verantwortlich, die Erfüllung dieser Verpflichtung zu überprüfen, bevor sie das Produkt weiter zur Verfügung stellen (Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe c) der Verordnungen).

Zwar ist die Angabe des Importeurs nicht zwingend erforderlich, bevor das Produkt physisch in die Union gelangt ist, doch müssen die Angaben des Importeurs auf dem Produkt (oder auf seiner Verpackung oder in einem dem Produkt beigelegten Dokument) gemacht werden, wenn das Produkt in der Union in Verkehr gebracht wird (d. h. bei der ersten Bereitstellung). Das Fehlen der Angaben des Importeurs bei der Zollkontrolle sollte daher nicht als Nichteinhaltung der Verordnungen angesehen werden.<sup>17</sup>

### Frage 7

**Wie sollte ein Importeur vorgehen, wenn ein einzelnes Gerät auf seiner Verpackung bereits die Angaben eines anderen Importeurs enthält?**

Die in Artikel 13 Absatz 3 der Verordnungen genannten Anforderungen sollten an den Importeur geknüpft werden, der das einzelne Produkt erstmals in der Union in Verkehr gebracht hat. Ein Importeur sollte daher jedes einzelne Produkt, das er einführt, als neu auf den Unionsmarkt gebracht betrachten.

In dem ungewöhnlichen Fall, dass auf der Verpackung eines einzelnen Produkts bereits Angaben zu einem anderen Importeur zu finden sind (z. B. wenn das einzelne Produkt exportiert und dann erneut auf den Unionsmarkt gebracht wurde), sollte der Importeur überprüfen, ob das einzelne Produkt zuvor auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebracht wurde. Dies kann durch Kontaktaufnahme mit dem Hersteller geschehen. Der Importeur sollte die Angaben des früheren Importeurs durch seine eigenen Angaben ersetzen, wenn er nach Prüfung der Angelegenheit zu dem Schluss kommt, dass er der richtige Importeur ist. Das Etikett mit den früheren Angaben wird ungültig.

Wenn der Importeur nach Prüfung der Angelegenheit feststellt, dass der andere, bereits auf der Verpackung angegebene Importeur derjenige ist, der die Produkte in Verkehr gebracht hat, übernimmt er die Rolle des Vertreibers für dieses Produkt und muss somit Artikel 14 der Verordnungen einhalten.

### Frage 8

---

<sup>17</sup> Der Zoll oder die zuständigen Behörden könnten jedoch die Pläne des Importeurs überprüfen, die Kennzeichnung/Verpackung/Begleitdokumentation des Produkts zu aktualisieren, bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird.

### **Was ist unter "Begleitdokumenten" gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnungen zu verstehen?**

Die "Begleitdokumente", die die Angaben des Importeurs enthalten, können von dem einzelnen Produkt getrennt oder an ihm befestigt sein, solange sie das einzelne Produkt während der gesamten Lieferkette begleiten und bis zum Endverbraucher gelangen.

Die Begleitdokumente sollten es ermöglichen, den Importeur ausfindig zu machen und zu kontaktieren (Artikel 13 Absatz 3 der Verordnungen) und den Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten oder Anwendern die Möglichkeit geben, dem Importeur mutmaßliche Zwischenfälle zu melden (Artikel 13 Absatz 8 der Verordnungen). Der Importeur kann die geeigneten Begleitdokumente wählen, solange sie den Endverbraucher erreichen. Beispiele hierfür sind ein auf dem Etikett angebrachter Aufkleber oder eine Packungsbeilage.

Wird ein zusätzliches Etikett verwendet, um die Informationen des Importeurs bereitzustellen, so darf es die Informationen auf dem vom Hersteller bereitgestellten Etikett gemäß Anhang I 23.2 MDR/Anhang I 20.2 IVDR nicht verdecken.

Es wird auch darauf hingewiesen, dass der Händler keine Produkte verkaufen darf, bei denen die Dokumentation oder die Informationen des Importeurs fehlen (siehe Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe c) der Verordnungen).

### **Frage 9**

#### **Gelten Unternehmen, die Logistikdienstleistungen für Dritte (3PL) erbringen (z. B. Transport oder Lagerung), als Importeure im Sinne der Verordnungen?**

Normalerweise nicht. Einige 3PL-Unternehmen, die Transportdienstleistungen erbringen oder Produkte nur auf Konsignationsbasis aufbewahren (d. h., wenn Produkte an einem Standort vom 3PL aufbewahrt werden, der 3PL aber kein rechtliches Eigentum an diesen Produkten hat), können nicht als Importeur angesehen werden, sofern es eine klar definierte Vereinbarung zwischen beiden Parteien gibt, in der die Verantwortlichkeiten jeder Partei festgelegt sind<sup>18</sup>. Der Importeur ist die natürliche oder juristische Person, die der Definition von

---

<sup>18</sup> Bitte beachten Sie auch, dass "Erfüllungsdienstleister" gemäß der Definition in Artikel 3 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2019/1020 über die Marktüberwachung nun als Wirtschaftsakteure im Sinne der Verordnung 2019/1020 gelten und alle damit verbundenen Verpflichtungen erfüllen sollten. Ein "Erfüllungsdienstleister" ist eine natürliche oder juristische Person, die im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit mindestens zwei der folgenden Dienstleistungen anbietet: Lagerung, Verpackung, Adressierung und Versand, ohne Eigentum an den betreffenden Produkten zu haben, mit Ausnahme von Postdiensten im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Richtlinie 97/67/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (31), Paketzustelldiensten im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung

Artikel 2 Absatz 33 der MDR/Artikel 2 Absatz 26 der IVDR entspricht und über das Eigentum, den Besitz oder ein anderes Eigentumsrecht an dem Produkt verfügt. Diese Partei muss gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnungen ihre Angaben auf dem Produkt, dem Etikett oder der Begleitdokumentation anbringen. Obwohl Transport- oder Lagertätigkeiten an Unterauftragnehmer außerhalb der Organisation des Importeurs vergeben werden können, behält der Importeur die Verantwortung für die Lager- und Transportbedingungen und muss als solcher sicherstellen, dass die Bedingungen des Unterauftragnehmers die Einhaltung der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen von Anhang I der Verordnungen nicht gefährden (siehe Artikel 13 Absatz 5 der Verordnungen).

### Frage 10

**Gelten Unternehmen, die Logistikdienstleistungen für Dritte (3PL) anbieten (z. B. Transport oder Lagerung), als Händler im Sinne der Verordnungen?**

Normalerweise nicht. Wie in Frage 1.9 erläutert, ist der Transport keine Vertriebstätigkeit und daher würde ein 3PL, der nur den Transport durchführt, auch wenn dies eine kurzfristige Zwischenlagerung zur Erleichterung des Transports einschließt, nicht als Händler gelten<sup>19</sup>. Der Händler ist die Person, die das Eigentum, den Besitz oder ein sonstiges Recht an dem Produkt hat und die die Definition in Artikel 2 Absatz 34 MDR/Artikel 2 Absatz 27 IVDR erfüllt (d. h. Bereitstellung auf dem Markt bis zur Inbetriebnahme). Auch wenn Transport- oder Lagertätigkeiten an Unterauftragnehmer außerhalb der Organisation des Händlers vergeben werden können, muss der Händler gemäß Artikel 14 Absatz 3 der Verordnung sicherstellen, dass die Lagerungs- oder Transportbedingungen mit den vom Hersteller festgelegten Bedingungen übereinstimmen, solange sich das Produkt in seiner Verantwortung befindet.

### Frage 11

**Welche Pflichten haben Importeure und Händler in Bezug auf mutmaßlich nicht konforme Produkte?**

Importeure und Händler sind verpflichtet, vor der Bereitstellung des Produkts auf dem Markt zu überprüfen, ob die in Artikel 13 Absatz 2 bzw. Artikel 14 Absatz 2 der Verordnungen genannten Anforderungen erfüllt sind. Ist ein Importeur oder Händler der Ansicht oder hat er

---

(EU) 2018/644 des Europäischen Parlaments und des Rates (32) und sonstigen Postdiensten oder Gütertransportdiensten. Siehe auch: [Bekanntmachung der Kommission über die Marktüberwachung von online verkauften Produkten Text von Bedeutung für den EWR. \(europa.eu\)](#).



Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht mit den Verordnungen übereinstimmt, so ist er außerdem verpflichtet, die betroffenen Parteien (Hersteller und gegebenenfalls Bevollmächtigte oder Importeure) zu informieren und das Produkt nicht bereitzustellen.

Für Händler können die in Artikel 14 Absatz 2 Buchstaben a), b) und d) der Verordnungen genannten Überprüfungen auf der Grundlage eines für das gelieferte Produkt repräsentativen Stichprobenverfahrens durchgeführt werden, mit Ausnahme der in Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe c) genannten Überprüfungen von importierten Produkten.

Informationen zu den Meldepflichten gegenüber den zuständigen Behörden finden Sie in Frage 12.

### Frage 12

**Haben Importeure und Händler die Pflicht, Beschwerden zu melden und mit den für Medizinprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zusammenzuarbeiten<sup>20</sup>?**

Ja. Gemäß Artikel 14 Absatz 2 der Verordnungen ist der Händler verpflichtet, die zuständige Behörde (des Mitgliedstaats, in dem er niedergelassen ist) zu informieren, wenn er glaubt, dass das Produkt eine ernste Gefahr darstellt oder gefälscht ist. Allgemeine Beschwerden, die nicht der Definition einer ernsten Gefahr oder eines gefälschten Produkts entsprechen, sind jedoch nicht meldepflichtig. In Artikel 14 Absatz 6 der Verordnungen heißt es, dass die Händler mit den zuständigen Behörden auf deren Ersuchen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Risiken zusammenarbeiten, die mit Produkten verbunden sind, die sie auf dem Markt bereitgestellt haben. Darüber hinaus müssen die Händler gemäß Artikel 14 Absatz 6 der Verordnungen auf Verlangen einer zuständigen Behörde unentgeltlich Muster des Produkts zur Verfügung stellen oder, falls dies nicht praktikabel ist, Zugang zu dem Produkt gewähren.

Für Importeure gilt das oben Gesagte ebenfalls (Artikel 13 Absatz 7 der Verordnungen). Wenn das Produkt eine ernste Gefahr darstellt, sind die Importeure zusätzlich verpflichtet, die benannte Stelle zu informieren, die gegebenenfalls die Produktbescheinigung ausgestellt hat. Der Importeur sollte in solchen Fällen insbesondere Einzelheiten über die Nichtkonformität und die ergriffenen Korrekturmaßnahmen mitteilen.

---

<sup>20</sup> Auf der Website der Kommission finden Sie eine [Liste der für Medizinprodukte zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten](#).

## Frage 13

### **Sind Importeure und Händler verpflichtet, Beschwerden an die Hersteller zu melden?**

Ja. Händler, die Beschwerden oder Berichte von Angehörigen der Gesundheitsberufe, Patienten oder Anwendern über mutmaßliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem von ihnen bereitgestellten Produkt erhalten haben, leiten diese Informationen unverzüglich an den Hersteller und gegebenenfalls an den Bevollmächtigten des Herstellers sowie an den Importeur weiter (Artikel 14 Absatz 5 der Verordnungen). Die Händler sollten ein Register über Beanstandungen nichtkonformer Produkte, Rückrufe und Rücknahmen führen und den Hersteller und gegebenenfalls den bevollmächtigten Vertreter und den Importeur über diese Überwachung auf dem Laufenden halten. Außerdem sollten sie den Herstellern auf deren Anfrage alle Informationen zur Verfügung stellen (Artikel 14 Absatz 5 der Verordnungen).

Die Importeure haben auch entsprechende Verpflichtungen in Bezug auf die Meldung und Registrierung von Beschwerden und nicht konformen Produkten gemäß Artikel 13 Absätze 6 und 8 der Verordnungen.

## Frage 14

### **Gelten die Anforderungen der Artikel 13 und 14 der MDR auch für Produkte, die nach den Richtlinien<sup>21</sup> oder "Altgeräten"<sup>22</sup> zertifiziert sind?**

Für "Altprodukte" sollten die in den Artikeln 13 und 14 der MDR genannten Verpflichtungen in Verbindung mit den Übergangsbestimmungen in Artikel 120 Absatz 3 MDR für solche Produkte gelesen werden. Einige dieser Verpflichtungen, die der Unterstützung eines gut funktionierenden Vigilanz- und Marktüberwachungssystems sowie der ordnungsgemäßen Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten dienen, finden daher Anwendung. Dazu gehören insbesondere für Einführer Artikel 13 Absatz 2 letzter Unterabsatz, Absätze 4, 6 bis 8 und 10 der MDR in Bezug auf die Berichterstattung und Zusammenarbeit sowie für Händler Artikel 14 Absatz 2 letzter Unterabsatz, Absätze 4 bis 6. Die in der Verordnung festgelegten Überprüfungspflichten in Bezug auf die Kennzeichnung und die UDI-Anforderungen gelten jedoch nicht.

---

<sup>21</sup> Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

<sup>22</sup> Weitere Informationen zu "Altgeräten" finden Sie in der MDCG 2021-25 "Verordnung (EU) 2017/745 - Anwendung der MDR-Anforderungen auf "Altgeräte" und auf Geräte, die vor dem 26. Mai 2021 gemäß den Richtlinien 90/385/EWG oder 93/42/EWG in Verkehr gebracht wurden".

## Verifizierungspflichten

### Frage 15

**In Artikel 13 Absatz 2 und Artikel 14 Absatz 2 der Verordnungen sind verschiedene Kontrollpflichten für Importeure und Händler festgelegt. Wie können diese Kontrollen durchgeführt werden?**

Importeure und Händler sind dafür verantwortlich, dass die von ihnen in Verkehr gebrachten bzw. bereitgestellten Produkte die CE-Kennzeichnung tragen, mit den erforderlichen Informationen versehen und gemäß den Verordnungen gekennzeichnet sind und gegebenenfalls eine UDI zugewiesen wurde.

Um sicherzustellen, dass die Produkte mit der CE-Kennzeichnung versehen und gemäß den Verordnungen gekennzeichnet sind, müssen die Importeure unter Umständen physische Kontrollen durchführen (z. B. der äußeren Verpackung der Produkte). Die Überprüfung, ob die EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt wurde, sollte beinhalten, dass der Importeur eine Kopie dieses Dokuments gemäß Artikel 13 Absatz 9 der Verordnungen anfordert und bereithält. Die Überprüfung, ob ein Hersteller identifiziert und ein Bevollmächtigter benannt wurde (gemäß Artikel 11 der Verordnungen), kann über die Datenbank EUDAMED erfolgen. Darüber hinaus kann dies anhand der aktuellen Fassung der EU-Konformitätserklärung (Anhang IV der Verordnungen), der Produktkennzeichnung oder, wenn die Benennung eines Bevollmächtigten überprüft werden soll, durch direkte Kontaktaufnahme mit diesem überprüft werden. Diese Methoden können, sofern verfügbar, auch zur Bestätigung der UDI-Zuweisung verwendet werden (wobei jedoch zu beachten ist, dass die EU-Konformitätserklärung nur die Basis-UDI-DI enthalten muss); andernfalls sollte der Hersteller kontaktiert werden.

Bei Händlern kann ein für die gelieferten Produkte repräsentatives Stichprobenverfahren angewandt werden, um die Angaben gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstaben a), b) und d) der Verordnungen zu überprüfen. Bei den gelieferten Produkten sollte jedoch überprüft werden (z. B. durch physische Kontrollen), ob die Angaben des Importeurs auf dem Etikett oder in den Begleitunterlagen erscheinen (Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnungen).

## Frage 16

### **Kann ein Bevollmächtigter oder ein Hersteller im Auftrag von Importeuren oder Händlern Überprüfungen durchführen?**

Nein. Alle Wirtschaftsbeteiligten müssen ihren Verpflichtungen gemäß den Verordnungen nachkommen. Es ist nicht möglich, diese rechtlichen Verpflichtungen an vorgelagerte Wirtschaftsbeteiligte zu delegieren. Es versteht sich von selbst, dass einige betriebliche Tätigkeiten an andere Organisationen vergeben werden können, doch entbindet dies einen Importeur oder Händler nicht von seinen rechtlichen Verpflichtungen oder seiner potenziellen Haftung. Darüber hinaus ist es für einen Importeur nicht möglich, seine rechtlichen Verpflichtungen an einen anderen Importeur zu delegieren, da weder in der Definition des Importeurs noch in Artikel 13 der Verordnungen eine solche Bestimmung enthalten ist. Damit soll die Überwachung der Lieferkette erleichtert und die Rückverfolgbarkeit sichergestellt werden.

## Registrierungspflicht

### Frage 17

#### **Haben Importeure und Händler Registrierungspflichten in EUDAMED?**

Importeure eines Produkts müssen sich gemäß Artikel 31 MDR/Artikel 28 IVDR in der EUDAMED<sup>23</sup> registrieren lassen und dabei insbesondere die in Anhang VI Teil A Abschnitt 1 der Verordnungen genannten Informationen vorlegen.

Händler müssen sich nicht in der EUDAMED registrieren lassen, können jedoch gemäß Artikel 30 Absatz 2 MDR/Artikel 27 Absatz 2 IVDR den nationalen Registrierungsanforderungen der Mitgliedstaaten unterliegen, in denen sie das Produkt zur Verfügung gestellt haben.

In den Fällen, in denen Importeure, Händler oder andere natürliche oder juristische Personen gemäß Artikel 16 (1) der Verordnung die den Herstellern obliegenden Pflichten übernehmen, sollten sie sich als Hersteller in der EUDAMED registrieren lassen. Für weitere Informationen siehe MDCG 2021-13.<sup>24</sup>

---

<sup>23</sup> Bevor die EUDAMED voll funktionsfähig ist, sollte auf die "[MDCG 2021-1 Leitlinien für harmonisierte Verwaltungspraktiken und alternative technische Lösungen, bis EUDAMED voll funktionsfähig ist](#)" verwiesen werden.

<sup>24</sup> MDCG 2021-13, "Q&A on obligations and related rules for the registration in EUDAMED of actors other than manufacturers, authorised representatives and Importers subject to the obligations of Article 31 MDR and Article 28 IVDR".

### Frage 18

#### **Haben Importeure zusätzliche Prüfpflichten in der EUDAMED?**

Neben der Registrierung (Artikel 31 MDR/Artikel 28 IVDR) haben Importeure in der EUDAMED verschiedene Überprüfungspflichten. Dazu gehören:

- die Überprüfung, ob das Produkt registriert ist (Artikel 13 Absatz 4 der Verordnung);
- Überprüfung, ob der Hersteller oder der Bevollmächtigte der EUDAMED innerhalb von zwei Wochen nach dem Inverkehrbringen eines Produkts (mit Ausnahme von Sonderanfertigungen) die erforderlichen Informationen übermittelt hat, und Rückmeldung an diese Akteure, wenn diese Informationen unvollständig oder unrichtig sind (Artikel 30 Absatz 3 MDR/Artikel 27 Absatz 3 IVDR);
- der Importeur muss seine eigenen Registrierungsinformationen in den in Artikel 31 Absatz 5 MDR/Artikel 28 Absatz 5 IVDR festgelegten Abständen auf Vollständigkeit, Richtigkeit und Aktualität überprüfen.

## Sonstiges

### Frage 19

#### **Gilt das in Artikel 7 der Verordnungen enthaltene Verbot "irreführender Angaben" auch für Importeure und Händler?**

Die in Artikel 7 der Verordnungen genannten Verbote gelten für alle, auch für Importeure und Händler. Der Artikel besagt, dass es diesen Akteuren untersagt ist, auf der Etikettierung, in der Gebrauchsanweisung oder bei der Bereitstellung, Inbetriebnahme und Werbung für die Produkte Texte, Namen, Marken, Bilder und figurative oder sonstige Zeichen zu verwenden, die den Anwender oder Patienten hinsichtlich der Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung des Produkts irreführen können. In Artikel 7 (a) - (d) der Verordnungen wird die Art der irreführenden Informationen/Behauptungen erläutert und spezifiziert. Dazu gehören die Zuweisung falscher Funktionen und Eigenschaften für das Produkt oder die Erweckung eines falschen Eindrucks von der Behandlung oder Diagnose, die das Produkt dem Endverbraucher bieten kann.

### Frage 20

#### **Haben Importeure und Händler irgendwelche Verpflichtungen in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit von Produkten?**

Importeure und Händler sollten Lösungen zur Erfüllung der in Artikel 25 MDR/Artikel 22 IVDR genannten Rückverfolgbarkeitsverpflichtungen umsetzen. Darüber hinaus unterliegen sie der Verpflichtung der Wirtschaftsakteure gemäß Artikel 27 Absatz 8 MDR/Artikel 24 Absatz 8

IVDR, UDIs für implantierbare Produkte der Klasse III zu speichern, die sie geliefert haben oder die ihnen geliefert wurden.

### Praxisbeispiele

#### **Beispiel 1: Bestimmung des Einführers, wenn der physische Vorgang (z. B. Transport oder Lagerung) des "Inverkehrbringens" an einen Unterauftragnehmer vergeben wird.**

Unternehmen (X) schließt einen Kaufvertrag mit einem Hersteller aus einem Drittland ab, um Produkte in die Union zu importieren. Anschließend schließt es einen Logistikvertrag mit Unternehmen (Y) ab, um die Produkte physisch zum Unionsmarkt zu transportieren oder kurzfristig zu lagern. In diesem Fall handelt Unternehmen (Y) wie ein "Unterauftragnehmer" von Unternehmen (X), das die Logistik durchführt, um das Inverkehrbringen der Produkte zu ermöglichen. Unternehmen (X) wird als Importeur betrachtet und ist für die Einhaltung von Artikel 13 der Verordnungen verantwortlich.<sup>25</sup>

#### **Beispiel 2: Ein in der Union niedergelassener Hersteller (M) hat eine Produktionsstätte in einem Drittland. Kann (M) Produkte direkt an einen in der EU ansässigen Händler (Z) senden, ohne dass (Z) zum Einführer wird?**

Wenn der Hersteller (M) in der Union niedergelassen ist, seine Produkte aber in seiner Produktionsstätte außerhalb der Union hergestellt werden, gilt (M) als das Unternehmen, das das Produkt in der Union in Verkehr bringt, auch wenn die tatsächliche Einfuhr der Produkte durch ein anderes Unternehmen erfolgt.

---

<sup>25</sup> Weitere Informationen zur Logistik durch Dritte finden Sie im Abschnitt "Allgemeine Verpflichtungen" in diesem Dokument.