

HAT SICH IHRE ROLLE IM RAHMEN DER NEUEN EU-MDR VERÄNDERT?

Die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, auch als EU-MDR 2017/745 oder kurz MDR (Medical Device Regulation; Medizinprodukte-Verordnung) bezeichnet, ist eine neue Sammlung von Verordnungen zur Regulierung von Produktion und Vertrieb von Medizinprodukten, einschließlich medizinischer Handschuhe und Masken, innerhalb Europas. Die Einhaltung der Verordnung ist für Unternehmen, die Medizinprodukte im europäischen Markt in Verkehr bringen wollen, zwingend. Die Medizinprodukte-Verordnung ersetzt die bisherige Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, auch bekannt als MDD (Medical Device Directive), des Rates der Europäischen Union.

Im Rahmen der neuen EU-MDR können sich die Rolle und Pflichten vieler Unternehmen, die früher medizinische Handschuhe vertrieben und verkauft haben, eventuell ändern. Zu Ihrer Unterstützung bei der Feststellung, ob sich Ihre Rolle im Rahmen der neuen EU-MDR verändern wird, hat Ansell diesen übersichtlichen Leitfaden erstellt

