

Rollen in der MDR

Welche Rollen gibt es? (1/2)

- **Hersteller** → *„eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet.“* **Art. 2 (30) MDR**
- **Importeur** → *„jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt.“* **Art. 2 (33) MDR**

Welche Rollen gibt es? (2/2)

- **Händler** → „jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs.“ **Art. 2 (34) MDR**
- **Bevollmächtigter** → „jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen.“ **Art. 2 (33) MDR**

Welche Pflichten gelten? (1/2)

- Hersteller → Art. 10 MDR
 - Erstellung / Aktualisierung der Technischen Dokumentation
 - Einrichtung / Umsetzung QM-System
 - Post-Market Surveillance, uvm.
- Importeur → Art. 13 MDR
 - Überprüfung der Konformität des Produktes
 - Erfassung / Weiterleitung von Beschwerden
 - Zusammenarbeit mit der Aufsichtsbehörde
 - Registrierung in EUDAMED

Welche Pflichten gelten? (2/2)

- Händler → Art. 14 MDR
 - Überprüfung der Konformität des Produktes
 - Erfassung / Weiterleitung von Beschwerden
 - Zusammenarbeit mit der Aufsichtsbehörde
 - **Keine Registrierung** in EUDAMED
- Bevollmächtigter → Art. 11 MDR
 - Umfassende Prüfung / Verwahrung der technischen Dokumentation
 - Bindeglied zwischen Hersteller und Aufsichtsbehörde
 - Erfassung / Weiterleitung von Beschwerden

Vor- und Nachteile (Hersteller)

- **Vorteile:**

- Möglichkeit, Änderungen am bestehenden Produkt direkt vorzunehmen und zu kontrollieren;
- Unmittelbare Assoziation mit dem Produkt (über EUDAMED und Label);
- Möglichkeit, das erworbene Know-how und einmal implementierte Prozesse für neue Produktideen zu nutzen.

- **Nachteile:**

- Volle Haftung für das Produkt;
- Verpflichtung zur kontinuierlichen Überwachung des Produkts;
- Verpflichtung zur Herstellung und Aufrechterhaltung der Konformität mit den Anforderungen der MDR.

Vor- und Nachteile (Importeur/Händler)

- **Vorteile:**

- Regulierungsaufgaben nur in geringem Umfang (z. B. Überprüfung der Konformität auf der Grundlage öffentlich zugänglicher Quellen, Erfassung und Meldung von Zwischenfällen);
- Möglichkeit des Brandings des Produkts.

- **Nachteile:**

- Wenig oder kein Einfluss auf die Entwicklung oder Änderungen des Produkts;
- Der Hersteller muss immer auch auf dem Label des Produkts genannt werden;
- Wenn der Hersteller und/oder das Produkt nicht mehr konform sind, muss der Vertrieb eingestellt werden.

QuR.digital
info@qur.digital
www.qur.digital

Institut für Qualität und Regulation digitaler Medizin

