Checkliste „Importeure“

Diese Checkliste dient Importeuren bei der Prüfung, ob sie die Anforderungen der MDR und IVDR erfüllen. Sie geht davon aus, dass der Importeuer keine Veränderungen am Produkt vornimmt, die weitere zusätzlichen Anforderungen gemäß Artikel 16 zur Folge hätten.

# Anforderungen, die pro Importeur zu erfüllen sind

| Anforderung | Regulatorische Referenz | Erledigt |
| --- | --- | --- |
| SRN angefordert | Anhang VI | [ ] |
| In EUDAMED registriert | Artikel 31, Anhang VI | [ ] |
| Prozess festgelegt, der Verantwortlichkeiten regelt, wie die Aktualität der Daten in EUDAMED sichergestellt wird | Artikel 31 | [ ] |
| Wichtige Arbeits- und Verfahrensanweisungen erstellt, wie sie weiter unten genannt sind |  | [ ] |
| Kompetenz des eigenen Personals bestimmt und nachgewiesen |  | [ ] |

# Anforderungen, die pro Produkttyp zu erfüllen sind

| Anforderung | Regulatorische Referenz | Erledigt |
| --- | --- | --- |
| Vertrag mit Hersteller erstellt (Lieferung, Kommunikationswege, Angabe der eigenen Daten auf oder bei Produkt usw.) |  |  |
| Kopie der Konformitätserklärung liegt vor | Artikel 13(2), Artikel 13(9) | [ ] |
| Sichergestellt, dass es einen Bevollmächtigten gibt | Artikel 13(2) | [ ] |
| Überprüft, dass Produkt in EUDAMED registriert ist | Artikel 13(4) | [ ] |
| Festgelegt, wie die eigenen Angaben dem Produkt beigelegt werden (z.B. auf Produkt, auf Verpackung, in beiliegendem Dokument) | Artikel 13(3) | [ ] |
| Arbeits- oder Verfahrensanweisung erstellt, wie diese Informationen bereitgestellt wird (z.B. durch Beilegen eines Blatts; kann auch Hersteller übernehmen) | Artikel 13(3) | [ ] |
| Arbeits- oder Verfahrensanweisung vorhanden, wie und wieviele Produkte zu prüfen sind | Artikel 13(2) | [ ] |
| Arbeits- oder Verfahrensanweisung vorhanden, welche Partei (Hersteller, Behörden, Dritte) bei welchen Problemen in welcher Form und Frist durch welche eigenen Personen zu informieren sind |  |  |
| Arbeits- oder Verfahrensanweisung zur Dokumentenlenkung inklusive Aufbewahrungsfristen erstellt |  |  |
| Ansprechpartner bei Hersteller und Kommunikationskanal festgelegt | 13(2), Artikel 13(7) | [ ] |
| Zuständige Behörde und Kommunikationskanal bestimmt und dokumentiert | Artikel 13(2), Artikel 13(7) | [ ] |
| Arbeits- oder Verfahrensanweisung erstellt, die festlegt, wie Beschwerden, Rückrufe und nicht-konforme Produkte im Register dokumentiert werden | Artikel 13(6) | [ ] |
| Register zum Sammeln und Weiterleiten von Beschwerden, Rückrufen und nicht-konformen Produkte etabliert | Artikel 13(6) | [ ] |
| Lagerbedingungen mit Hersteller geklärt | Artikel 13(5) | [ ] |
| Arbeits- und Verfahrensanweisung erarbeitet, wie fortlaufend sichergestellt wird, dass die Lagerbedingungen gegeben sind | Artikel 13(5) | [ ] |
| Arbeits- oder Verfahrensanweisung und ggf. System erstellt, wie die Nachvollziehbarkeit der Produkte gewährleistet wird (wer hat wann welche Produkt bekommen oder zurückgegeben); hierzu die UDI erfassen | Artikel 25(1) |  |

# Anforderungen, die pro Produkt zu erfüllen sind

| Anforderung | Regulatorische Referenz | Erledigt |
| --- | --- | --- |
| Geprüft, dass CE-Kennzeichnung vorhanden ist | Artikel 13(2) | [ ] |
| Geprüft, dass Produkt MDR/IVDR-konform gekennzeichnet ist | Artikel 13(2) | [ ] |
| Geprüft, dass Gebrauchsanweisung (so vorgeschrieben) beiliegt | Artikel 13(2) | [ ] |
| Geprüft, dass für Produkt UDI vergeben ist | Artikel 13(2) | [ ] |
| Geprüft, dass eigene Kennzeichnung die des Herstellers nicht überdeckt  | Artikel 13(3) | [ ] |

# Weitere Informationen

Wenden Sie sich bei Fragen oder mit der Bitte nach Unterstützung gerne an das Johner Institut:

* E-Mail: info@johner-institut.de
* Kontaktformular: <https://www.johner-institut.de/kontakt>
* Telefon: +49 (7531) 94500 20