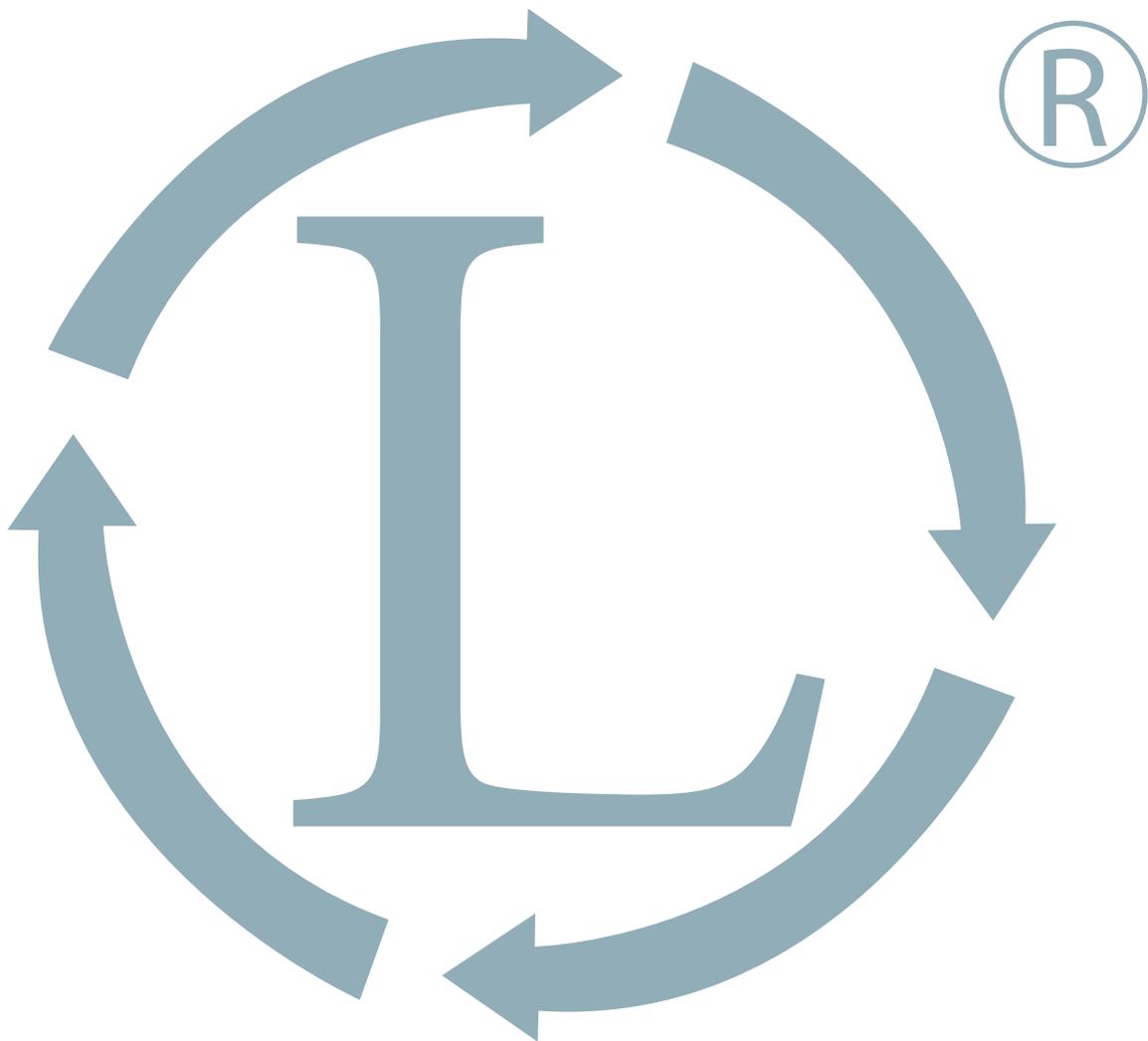


# **INFORMATIONEN ZUR MDR**

FÜR SIE BEREITGESTELLT  
VON DER  
**W.R. LANG GMBH**





# W.R. LANG

MEHR KOMFORT EIN LEBEN LANG - SEIT 1872

## Liebe Kunden,

nachfolgend erhalten Sie einige Informationen darüber, wie wir Sie im Zuge der MDR bestmöglich unterstützen werden.

### Grundsätzliches:

Wir sind bereits seit Anfang 2019 gem. der ISO 13485:2016 zertifiziert. Die aktuelle Version des Zertifikats finden Sie im Download-Bereich unserer Website.

Damit garantieren wir Ihnen bereits seit über 2 Jahren die Einhaltung aller regulatorischen Anforderungen, die die MDR vorgibt!

### Einordnung unserer Produkte und getroffene Maßnahmen:

Unsere Eigenmarken sowie die von uns hergestellten Produkte sind ausschließlich Vorprodukte für Medizinprodukte Klasse I aus denen Sie das fertige Medizinprodukt herstellen.

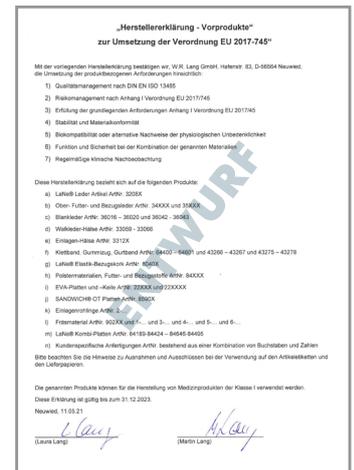
Dies gilt auch für unsere Einlagenrohlinge, bei denen es sich um Halbfertigteile handelt.

Folglich dürfen diese auch nicht gemäß der MDR als Medizinprodukte gekennzeichnet werden. Sie finden deshalb auch kein CE-Kennzeichen, keine Kennzeichnung „MD“ und auch keine UDI auf diesen Artikeln. Eine Gebrauchsanweisung ist auch nicht erforderlich, bei Musterlieferungen und Erstlieferungen legen wir jedoch Produkthinweise bei. Die aktuelle Version der Produkthinweise finden Sie im Download-Bereich unserer Website.

Vor dem Hintergrund der MDR haben wir noch einmal eine intensive Prüfung dieser Produkte durchgeführt. Auf der Basis dieser Prüfungen stellen wir Ihnen die nachfolgende Erklärung zur Verfügung, in der wir Ihnen alle Parameter bestätigen, die Sie gemäß der MDR bei verwendeten Vorprodukten prüfen sollten:

### Hierbei handelt es sich um die folgenden Parameter:

- 1) Qualitätsmanagement nach DIN EN ISO 13485
- 2) Risikomanagement nach Anhang I Verordnung EU 2017/745
- 3) Erfüllung der grundlegenden Anforderungen Anhang I Verordnung EU 2017/45
- 4) Stabilität und Materialkonformität
- 5) Biokompatibilität oder alternative Nachweise der physiologischen Unbedenklichkeit
- 6) Funktion und Sicherheit bei der Kombination der genannten Materialien
- 7) Regelmäßige klinische Nachbeobachtung



**Achtung! Die hier gezeigte Herstellererklärung ist ein Entwurf. Nur das aktuelle Exemplar auf der Website ist relevant!**

Aus Gründen der Hygiene (fehlende Möglichkeit der Reinigung) und damit einhergehenden Verschlechterung der physikalischen Eigenschaften raten wir bei Diabetikerversorgungen bei Kontaktflächen mit der Haut von der Verwendung von Leder ab. Leder sollte außerdem nicht bei Versorgung von Kindern unter 36 Monaten verwendet werden, da beim Anknabbern Speichel ins Leder eindringen könnte und so Stoffe freisetzt, die das Kind herunterschluckt.



Zusätzlich zu den bereits genannten Produkten haben wir auch einige Medizinprodukte in unserem Lieferprogramm.

Hierbei handelt es sich aber ausschließlich um Produkte anderer Hersteller. Der jeweilige Hersteller ist hier für die Umsetzung der MDR bei diesen Produkten hauptverantwortlich.

Im Rahmen der MDR sind wir als Händler jedoch stärker in der Verantwortung was solche Produkte betrifft. Diese Verantwortlichkeiten haben wir bereits im Rahmen der ISO 13485 umgesetzt.

### **Wir garantieren Ihnen unter anderem die folgenden Punkte:**

- 1) Ordnungsgemäße Kontrolle eingehender Ware
- 2) Einhaltung aller vom Hersteller vorgegebenen Lager- und Versandbedingungen
- 3) Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem

Wir achten hierbei auch auf eine ordnungsgemäße Kennzeichnung der Ware gemäß der MDR. Hierzu zählt ein CE-Kennzeichen nach neuer Norm, der neue Aufdruck „MD“ sowie der neue UDI-Code.

### **Bitte beachten Sie hierbei aber folgende wichtige Ausnahmen:**

- **Es gibt eine Abverkaufsregel:**  
Bereits vor Inkrafttreten der MDR produzierte Ware darf abverkauft werden. Deshalb kann es sein, dass Sie auch nach Inkrafttreten der MDR noch Ware mit alter Kennzeichnung von uns erhalten, was vollkommen in Ordnung ist.
- **Die Kennzeichnung der Produkte mit dem UDI-Code ist für Klasse I Produkte erst ab dem 26.05.2025 verpflichtend.**

Damit wir unsere Aufgaben im Rahmen des Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystems auch ordnungsgemäß wahrnehmen können, bitten wir Sie unbedingt um Ihre Mithilfe!

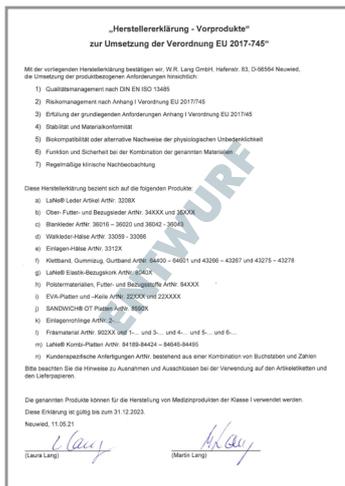
Bitte melden Sie Vorkommnisse oder Produktmängel bei einem von uns gelieferten Produkt, durch das ein Patient zu Schaden gekommen ist oder zu Schaden kommen könnte, immer umgehend Ihrem Medizinprodukteberater aus unserem Hause oder unserem Innendienst-Team. Falls möglich auf schriftlichem Weg per Fax oder E-Mail.

**Mit Erscheinen dieses Informationsflyers verlieren alle vorangegangenen Versionen ihre Gültigkeit.**

## Hier erhalten Sie die relevanten Dokumente:



w-r-lang.de/Zertifikat



w-r-lang.de/Herstellereklärung



w-r-lang.de/Produktthinweise



Für weitere Fragen zu diesen Themen stehen wir Ihnen selbstverständlich gerne zur Verfügung.