



MDR-ERKLÄRUNG



SPRINGER-Qualität

Für die SPRINGER Aktiv AG sind die durch die MDR angestoßenen Themen und Anforderungen bereits seit 1998 fortwährendes Thema durch die Zertifizierung des Unternehmens zuerst nach DIN EN ISO 9001, seit 2007 nach DIN EN ISO 13485 und aktuell in der Fassung DIN EN ISO 13485:2016. Somit erfüllen wir bereits seit 14 Jahren alle auch in der MDR formulierten Anforderungen.



Grundsätzliches

Mit Einführung der Verordnung (EU) 2017/745 (kurz „MDR“) wurde eine Verordnung auf europäischer Ebene erlassen, die in allen Mitgliedstaaten der EU direkt gilt. Sie sollte ursprünglich ab dem 26. Mai 2020 angewendet werden. Dieser Termin wurde allerdings durch die Auswirkungen der Corona-Pandemie um ein Jahr nach hinten verlegt. Neuer Starttermin ist somit der 26. Mai 2021.

Durch diese Verordnung wird die aktuell gültige Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (kurz „MDD“) ersetzt. Viele bereits existierenden Regelungen wurden wesentlich konkretisiert oder verschärft.

Ziele der MDR sind unter anderem der verstärkte Schutz des Verbrauchers bzw. des Patienten durch einen Ausbau der Risikobewertung über den gesamten Lebenszyklus eines Medizinprodukts, durch erhöhte Markttransparenz und umfangreichere Dokumentationspflichten. Dabei werden alle Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen innerhalb der EU miteinbezogen.

Einlagenrohlinge (keine CE-Kennzeichnung)

Als Produzent von Einlagenrohlingen fertigen wir Vorprodukte für die Leistungserbringer, die ohne CE-Kennzeichnung als Bestandteil von Sonderanfertigungen in Verkehr gebracht werden. Selbstverständlich werden dabei alle Materialien und Prozesse anhand der Anforderungen aus Anhang I der MDR fortlaufend geprüft. Wichtige Verarbeitungshinweise stellen wir innerhalb unserer Produktkataloge und unseres Downloadbereiches zur Verfügung.

Einlagen als Sonderanfertigung (keine CE-Kennzeichnung)

Bei einer Sonderanfertigung handelt es sich immer um eine individuelle Einzelanfertigung und benötigt deshalb keine UDI; auch eine CE-Kennzeichnung ist für eine Sonderanfertigung nicht vorgesehen. Das Produkt wird aber entsprechend den Vorgaben aus Anhang I Kapitel III MDR eindeutig gekennzeichnet sein. Sonderanfertigungen

durchlaufen eine Konformitätsbewertung und machen eine Dokumentation nach Anhang XIII der MDR erforderlich.

Medizinprodukte (CE-Kennzeichnung)

Als Händler von orthopädischen Kinderschuhen (DUNA) überprüfen wir regelmäßig die uns vom Hersteller gelieferten Medizinprodukte der Klasse I und nehmen unsere Händlerpflichten nach Art. 14 MDR wahr. Dabei sind alle Produkte nach Anhang I MDR geprüft worden und mit den Anforderungen der MDR konform. Sie sind somit auch CE-gekennzeichnet.

Grundsätzlich UDI-fähige Medizinprodukte der Klasse I dürfen in einer Übergangszeit bis zum 26. Mai 2025 auch ohne UDI-Träger weiterhin verkauft werden.

Technische Systeme zur Erfassung von Patientendaten (keine CE-Kennzeichnung)

Die von uns vertriebenen technischen Systeme zur Erfassung von Patientendaten sind nach unserer Bewertung keine Diagnosegeräte und fallen somit nicht unter die Anforderungen der MDR. Diese Systeme werden von uns ausschließlich an entsprechendes Fachpersonal verkauft, das aufgrund ihrer Ausbildung und Kompetenz selbständig Diagnosen erstellt und eine Auswahl der zu verwendenden Materialien vornimmt. Die SPRINGER Aktiv AG ist nicht befugt entsprechende Diagnosen zu erstellen.

Verantwortliche Person

Als verantwortliche Person nach § 15 MDR und damit auch als Ansprechpartner für weitere Nachfragen steht Ihnen in unserem Unternehmen Herr Thomas Krack zur Verfügung.

– Berlin, April 2021



🏠 **SPRINGER AKTIV AG**
Lengeder Str. 52
D - 13407 Berlin

☎ +49 (0)30 - 49 00 03 - 0
✉ info@springer-berlin.de
🌐 www.springer-berlin.de
🛒 shop.springer-berlin.de

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Hans-Joachim Hepper
Vorstand: Frank Hepper

HRB 132603 Amtsgericht Charlottenburg
Steuernummer: DE136566064