

HARTMANN



Pomáhá. Pečuje. Chrání.

Kvalita a bezpečnost zdravotní péče jsou prioritou

Proto se v MDR
spolehněte
na profesionálního
partnera

HARTMANN



**MDR
READY**
— 2020 —

mdrhartmann.cz

Nařízení EU o zdravotnických prostředcích (MDR)

Více bezpečnosti, sledovatelnosti a transparentnosti pro zdravotnické prostředky ve všech evropských zemích

PROČ

MDR je tu proto, aby se ještě více posílila bezpečnost, monitorování a transparentnost zdravotnických prostředků ve všech evropských zemích. K vytvoření MDR vedlo několik událostí:

2010:

Skandál kolem kyčelního kloubu DePuy, kvůli kterému se muselo podrobit výměně

2012:

Silikonové prsní implantáty PIP. Použití potenciálně nebezpečného průmyslového silikonu zasáhlo

>93 000
pacientů na celém světě ⁽¹⁾

>400 000
žen ⁽²⁾

O CO SE JEDNÁ

Oblasti působení MDR týkající se zdravotnických prostředků:⁽³⁾

- plánované použití, slibované účinky
- klasifikace
- technická dokumentace
- klinické hodnocení
- proces vyhodnocení konformity
- odpovědná osoba za právní předpisy
- požadavek UDI
- databáze EUDAMED
- sledování po zavedení na trh a ohlašování nežádoucích příhod vč. termínů



Pokud se to někomu podaří, bude to HARTMANN!
Naše strategie:

„Kvalita a bezpečnost zdravotní péče jsou prioritou. Proto se v oblasti MDR spolehněte na profesionálního partnera.“

✓ HARTMANN AG je spolu s TÜV Süd průkopníkem MDR; byla to jedna z prvních firem na světě, vyrábějících zdravotnické prostředky, která získala certifikační audit I. a II.

✓ Zajišťujeme bezpečnost dodávek. V případě změn v produktových řadách poskytujeme transparentní informace a nabízíme příslušnou náhradu produktů tam, kde je to možné.

✓ Dodržováním nové směrnice zajišťujeme nejen vaši bezpečnost, ale i bezpečnost vašich pacientů, a stojíme po vašem boku jako spolehlivý partner.



Pacienti

- bezpečnost
- sledovatelnost
- transparentnost

Zákazníci HARTMANN

- zjednodušení portfolia
- bezpečnost (více důkazů)
- transparentnost (identifikace + sledovatelnost)

Výhody pro KOHO

Naše milníky

- Máme jasný akční plán, podle něhož postupujeme už několik měsíců
- Investovali jsme obrovské finanční částky do vaší bezpečnosti
- A proto jsme nyní v čele: na rozdíl od mnoha společností na trhu jsme na MDR již dobře připraveni

JAK NA TO

⁽¹⁾ New York Times, 26. srpna 2010 – „Johnson & Johnson stahuje kyčelní implantáty“ ⁽²⁾ Tisková zpráva Evropské komise: Lékařské prostředky: Evropská komise žádá o další vědeckou studii, činí první závěry z nedávného podvodu s prsními implantáty ⁽³⁾ Průzkum trhu uskutečněný společností Deloitte, MDR Competence and Frauenhofer – zveřejněný v Medinsight – Německý zdravotní trh a pokročilá zdravotnická technologie – č. 133, listopad 2018

O čem vlastně MDR je?



Co je MDR?

Nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) je nové nařízení EU o zdravotnických výrobcích (EU 2017/745), které vstoupilo v platnost na konci května 2017 a po přechodném období je nutné ho aplikovat nejpozději od 26. května 2021.



Jaký je cíl MDR?

Cílem je posílit bezpečnost pacientů a zajistit transparentnost a sledovatelnost životního cyklu produktů uváděných na trh se zdravotnickými prostředky ve všech členských zemích EU. Zároveň sladit právní předpisy EU s vývojem technického pokroku, medicíny a legislativy. Tento přístup je zásadní pro udržitelné zabezpečení vysokých standardů kvality během rychlého rozvoje technologií.



Co se v rámci MDR od roku 2021 změní?

- Zaměření na celkový životní cyklus produktu s ohledem na jeho bezpečnost a to již od fáze vývoje až po sledování po jeho uvedení na trh a konec jeho životnosti.
- Nové požadavky na klinické hodnocení, technickou dokumentaci, testování produktů, na jejich označování, balení a dozor po uvedení na trh.
- Pro lepší sledovatelnost produktů musí mít každý prostředek jedinečnou identifikaci zdravotnického prostředku (UDI).
- Výrobci mají nově aktivní roli i během fáze po uvedení prostředku na trh.
- Je připravována nová databáze pro registraci všech zdravotnických prostředků distribuovaných v EU (EUDAMED).
- MDR stanovuje nové požadavky na EU Rep, dovozce a distributory.

Více informací získáte na
mdrhartmann.cz