

12. 05. 2021

Prohlášení HARTMANN – RICO a.s. k plnění povinností distributora zdravotnických prostředků dle MDR

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (MDR), vstoupilo v platnost dne 26. května 2017 a jeho použitelnost je stanovena od **26. května 2021**.

MDR stanoví odpovědným výrobcům zdravotnických prostředků (dále jen ZP) povinnost vydat **Prohlášení o shodě ZP**. Tato Prohlášení o shodě povinně obsahují, mimo dalších údajů, také **třidu ZP a Základní UDI** (Basic UDI), které výrobce přidělil dané skupině výrobků.

Firma HARTMANN – RICO a.s. jako distributor ZP **poskytne** všem svým zákazníkům kopie Prohlášení o shodě ke všem dodávaným ZP jejich **zveřejněním na webové stránce www.mdrhartmann.cz**.

Pro **ZP různých tříd** stanoví MDR **různé termíny implementace požadavků MDR**. ZP s výjimkou třídy I nesterilní je povoleno **nadále vyrábět, uvádět na trh, distribuovat a prodávat, pokud jsou vyrobené v souladu s dříve platnou legislativou (MDD)**, a to **po dobu platnosti jejich Certifikátů** vydaných oznámenými subjekty dle dříve platné legislativy. Dle článku 120 MDR Certifikáty vydané oznámenými subjekty v souladu se směrnicemi 90/385/EHS a 93/42/EHS (MDD) po dni 25. května 2017 zůstávají platné až do konce doby platnosti uvedené na Certifikátu, nejdéle 5 let od vydání. Pozbývají však platnosti nejpozději dne 27. května 2024.

Z tohoto důvodu se po datu použitelnosti MDR budou na trhu **po přechodné období vyskytovat výrobky obou typů**. ZP s výjimkou třídy I nesterilní, které mají stále platný Certifikát vydaný dle MDD, nemusejí mít ke dni 26. května 2021 ještě vydaný Certifikát a Prohlášení o shodě dle MDR. Pro tyto ZP HARTMANN – RICO a.s. jako distributor na uvedené webové stránce www.mdrhartmann.cz poskytuje kopie **stále platných Prohlášení o shodě s MDD**. Zveřejněné dokumenty budou průběžně aktualizovány tak, jak budou odpovědní výrobci tyto dokumenty vydávat.

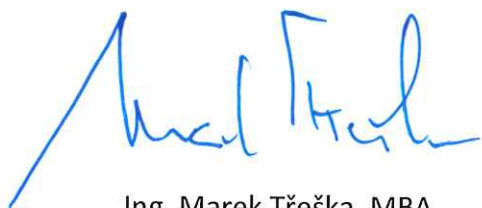
MDR stanoví odpovědným výrobcům povinnost opatřit každý ZP **jedinečnou identifikací ZP (UDI)**. Pro implementaci tohoto požadavku stanovuje MDR **různé termíny dle třídy ZP**, tyto termíny se přitom liší od termínů pro implementaci ostatních požadavků vyplývajících z MDR.

Základní UDI (Basic UDI) je kód pro skupinu výrobků jednoho odpovědného výrobce, je **uvedeno pouze v Prohlášení o shodě ZP s MDR, neuvádí se přímo na ZP** a nevstupuje do dodavatelsko – odběratelského řetězce. **Přímo na každém ZP** musí být společně uvedeny **UDI-DI** a **UDI-PI**. **UDI-DI** je identifikátor konkrétního ZP. **UDI-PI** je identifikátor výroby, který v sobě nese variabilní informace o **expiraci, šarži a datumu výroby**.

Termín pro povinné uvádění **UDI-DI** a **UDI-PI** na **obalu ZP** nastává pro **ZP třídy III** dnem použitelnosti MDR, tj. **26. května 2021**. Pro **ZP třídy IIa a IIb** ke dni **26. května 2023** a pro **ZP třídy I** ke dni **26. května 2025**. Z tohoto důvodu se po datu použitelnosti MDR budou na trhu **po přechodné období vyskytovat jak výrobky opatřené na obalu UDI, tak výrobky bez UDI na obalu.**

HARTMANN – RICO a.s. jako distributor ZP má povinnost ověřovat správnost značení dodávaných ZP a jejich shodu s platným Prohlášením o shodě.

Některé informace, které jsou / budou součástí UDI na obalu ZP, uvádí HARTMANN – RICO také **na dodacích listech a fakturách**. **Dodací list** uvádí **šarži a expiraci** každého dodaného ZP v číselném formátu. **Faktura** uvádí **identifikátor** každého dodaného ZP, a to v poli **EAN** ve formě 14místného čísla, a **třidu ZP** jako součást názvu dodaného ZP.



Ing. Marek Třeška, MBA
člen představenstva



Ing. Tomáš Groh
člen představenstva



Ing. Lucie Pavlíčková
manažer zajištění kvality