



Checkliste zur Vorbereitung auf die Europäische Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte „EU-MDR“

Am 05. April 2017 wurde die europäische Medizinprodukteverordnung 2017/745 „EU-MDR“ vom Europa-Parlament einstimmig verabschiedet. Die Veröffentlichung im europäischen Amtsblatt erfolgte am 05. Mai 2017. 20 Tage später - am 25.05.2017 – ist die neue Verordnung in Kraft getreten. Damit endete eine siebenjährige Entwurfsphase.

Die Verordnung ist unmittelbar gültig für alle Mitgliedsstaaten und muss nicht durch ein nationales Gesetz umgesetzt werden. Sie löst in einer dreijährigen Übergangsphase (*bis 25. Mai 2020*) sowohl die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG als auch die 90/385 über aktiv implantierbare Medizinprodukte ab und setzt quantitativ und qualitativ neue Maßstäbe für die gesamte Medizintechnikbranche in Europa. Die europäische Verordnung 2017/745 wird bis Mai 2020 außerdem auch das Deutsche Medizinproduktegesetz (MPG) und seine nationalen Verordnungen (MPV, MPSV, DIMDIV, etc.) ersetzen.

Inhaltlich wurde die Richtlinie im Konsens mit allen EU-Mitgliedstaaten überarbeitet und nationale gesetzliche Regelungen (wie bspw. das Deutsche MPG) wurden „europäisiert“. Das hat auch eine inhaltliche Änderung von Begriffen (Art. 2) und eine Verschärfung bisheriger Zulassungskriterien zur Folge.

Die komplette **Europäische Medizinprodukteverordnung 2017/745** kann hier heruntergeladen werden:
http://www.ce-richtlinien.eu/alles/richtlinien/Medizinprodukte/Richtlinie/VO_Medizinprodukte_EU-2017-745.pdf

Sie umfasst **175 Seiten**. Daraus wurden die wesentlichen Änderungen und Neuerungen zusammengefasst. Wer die **nachfolgenden 20 Fragen der Checkliste** für sich beantwortet, macht sich ein gutes erstes Bild der Neuerungen und Änderungen und bekommt einen ersten Eindruck davon, wo im Unternehmen nachgebessert werden sollte.

Wichtig zu wissen!

- Diese Checkliste ermöglicht es Unternehmen der Medizinprodukte-Branche lediglich, eine **erste orientierende Bestandsaufnahme** zu erstellen, inwiefern die neue EU-MDR geänderte oder neue Auflagen enthält und/oder regulatorische Pflichten mit sich bringt. Sie kann aber **keineswegs** eine selbst initiierte, individuelle und vor allem **ausreichende Bestandsaufnahme** ersetzen. Sie dient folglich als **Einstieg** und **Hilfestellung**, um einen leichteren Zugang zur Thematik zu erhalten und notwendige Maßnahmen schneller erkennen und ergreifen zu können.
- Die Checkliste erhebt weder Anspruch auf Vollständigkeit noch auf richtige Interpretation der EU-Verordnung 2017/745.
- **Vorkenntnisse zur MDR sind erforderlich:** Wer die Checkliste nutzt, muss die Grunddefinitionen über die bisherigen oder künftigen Tätigkeiten als Hersteller, Händler und/oder Zulieferer von Medizinprodukten, Materialien, Dienstleistungen oder Komponenten kennen und einen Überblick haben. Sollten Unsicherheiten bestehen, lesen Sie bitte in Artikel 2 der EU-MDR 2017/745 die Begriffsbestimmungen nach.
- Geschäftliche Konstellationen können dazu führen, dass **mehrere Regelungen** oder Definitionen/Konstellationen/Rollen gleichzeitig auf ein Unternehmen **zutreffen**, wobei diese jeweils einzeln zu betrachten, analysieren und umzusetzen sind.

1. Kennen Sie Ihre Rolle/n?

Erstmals wird in der Verordnung von „Rollen“ gesprochen, womit wir in der EU-MDR mit einem neuen übergeordneten Begriff konfrontiert werden: **Wirtschaftsakteur!** Sind Sie:

- Hersteller?
- Bevollmächtigter Vertreter (EC-Rep)
- Importeur?
- Händler?
- Lieferant/Zulieferer/Unterauftragnehmer?

Erläuterung zu den Rollen und Definitionen damit Sie die weiteren Fragen richtig interpretieren können:

Artikel 2 Begriffsbestimmungen (35): „Wirtschaftsakteur“

bezeichnet einen Hersteller, einen bevollmächtigten Vertreter, einen Importeur, einen Händler und eine in Artikel 22 Absätze 1 und 3 genannte Person

(Artikel 22, „Systeme und Behandlungseinheiten“ Kombinieren von Produkten innerhalb der Zweckbestimmung)

Artikel 2 Begriffsbestimmungen (30): „Hersteller“

bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder neu aufbereitet bzw. ein Produkt entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter eigenem Namen oder als eigene Marke vermarktet.

Art. 10 (9) d): Begriff „Zulieferer oder Unterauftragnehmer“

Der Begriff wird – außer bei den Auditkriterien – nicht weiter spezifiziert.
Dort heißt es jedoch:

Eine Benannte Stelle ist vor dem Audit und im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren für folgende Aufgaben als Teil der Bewertung des Qualitätsmanagement-Systems zuständig:

- Definition der Beziehungen zwischen verschiedenen Fertigungsstätten sowie Beschreibung der jeweiligen Zuständigkeiten. Zudem müssen die einschlägigen Lieferanten und/oder Unterauftragnehmer des Herstellers benannt sein. Ebenfalls notwendig ist die Einschätzung, ob ein besonderes Audit nötig ist, für diese Lieferanten oder Unterauftragnehmer oder sogar für beide.

Artikel 2 Begriffsbestimmungen (34) „Händler“:

bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs.

Artikel 16 regelt, ob es „Private Label Manufacturer“ (PLM) nach der bisherigen Definition der EK-MED 3.9 B16 geben kann:

„Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten“:

Ein Händler, Importeur oder eine sonstige natürliche oder juristische Person hat die Pflichten eines Herstellers bei Ausführung folgender Tätigkeiten:

- Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter eigenem Namen, eigenem eingetragenen Handelsnamen oder unter eigener eingetragener Handelsmarke. Ausgenommen sind Fälle, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schließt, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben wird. In diesem Fall ist dieser Hersteller verantwortlich für die Einhaltung der geltenden Hersteller-Anforderungen. Beispiel:
 - Hersteller = XYZ GmbH mit seinem UDI und dem CE-Zeichen
 - Vertrieb und Service = durch ABC GmbH
- Änderung der Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts: >> Änderung der Zweckbestimmung = Herstellung
- Änderung eines bereits im Verkehr befindlichen oder in Betrieb genommenen Produkts in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts mit den geltenden Anforderungen haben könnte.

Dieses gilt nicht für Personen, die – ohne Hersteller im Sinne von Artikel 2 Nummer 30 zu sein – ein bereits in Verkehr gebrachtes Produkt ohne Änderung seiner Zweckbestimmung für einen bestimmten Patienten montieren oder anpassen (*Anm.: = Sonderanfertiger*).

Art. 16 (3) Absatz 2 Voraussetzungen für Händler und Importeure:

Artikel 16 regelt Fälle, in denen die Pflichten des Herstellers auch für Importeure, Händler oder andere Personen gelten:

Händler und die Importeure müssen über ein Qualitätsmanagement-System verfügen, mit welchem Folgendes sichergestellt wird:

- dass die Übersetzung der Informationen korrekt und auf dem neuesten Stand ist
- dass die in Absatz 2 Buchstaben a und b genannten Tätigkeiten mit Mitteln und unter Bedingungen durchgeführt werden, die gewährleisten, dass
 - der Originalzustand des Produkts erhalten bleibt und
 - die Verpackung des umgepackten Produkts nicht fehlerhaft, von schlechter Qualität oder unordentlich ist.
- dass der Händler oder Importeur über alle Korrekturmaßnahmen informiert wird, die der Hersteller in Bezug auf das betreffende Produkt als Reaktion auf Sicherheitsprobleme oder zur Herstellung der Konformität mit dieser Verordnung ergreift.

Anmerkung:

Der „Medizinprodukteberater (§ 31 MPG)“ wird in der Verordnung nicht explizit erwähnt, Kernforderungen finden sich in anderen Regeln wieder.

Ferner haben nationale Behörden die in Art. 30 genannte Befugnis:

Art. 30 (2) Die Mitgliedstaaten können nationale Bestimmungen zur Registrierung von Händlern von Produkten, die in ihrem Hoheitsgebiet bereitgestellt wurden, beibehalten oder erlassen.

2. Kennen Sie die Auswirkungen auf Private Label Konstellationen und die neu geforderte Herstellerdefinition aus Artikel 16 und resultierenden Kennzeichnungsmodalitäten der Produkte?

3. Kennen Ihre b2b-Partner (Wirtschaftsakteure) die Anforderungen aus Artikel 14 und 25?

Art. 25: Wirtschaftsakteure müssen der zuständigen Behörde (für die gegebene Aufbewahrungsfristen in Art. 10 (8)) gegenüber Partner nennen können:

- alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben
- alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt direkt bezogen haben
- alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörige der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben.

4. Kennen Sie die mit Ihnen in Verbindung stehenden Wirtschaftsakteure, die verpflichtende Beteiligung an die Marktbeobachtung und daraus resultierenden Meldepflichten und Maßnahmenkoordination nach Artikeln 93-98 haben?

5. Artikel 15 Sicherheitsbeauftragte/r: Erfüllt Ihr/e bisherige/r „Sicherheitsbeauftragte/r nach § 30 MPG“ die erweiterten fachlichen Anforderungen und ist/sind er/sie organisatorisch in den genannten Themen (Prozesse und Projekte) nachweislich eingebunden?

Die „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ ist mindestens dafür verantwortlich dass:

- die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagement-System geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird
- die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten wird.
- die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 10 erfüllt werden.
- die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 87 bis 91 erfüllt werden.
- im Fall von Prüfprodukten die Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 abgegeben wird.

6. Haben Sie in Bezug auf den Sicherheitsbeauftragten auch die möglichen Qualifikations-anforderungen abgeglichen?

(= Fachwissen, Art. 15 und MEDDEV 2.7.1 Rev. 4)

7. Kennen Sie die im Rahmen der Medizin-Produkte-Entwicklung zu koordinierenden Tätigkeiten und zu erbringenden Nachweise, so dass die Technische Dokumentation dem Anhang II der 2017/745 entspricht?

8. Kennen Sie die neuen als auch die inhaltlich geänderten Formulierungen zu den Klassifizierungsregeln?

Vorweg ist zu erwähnen, dass jetzt nicht nur Medizinprodukte gemäß der Definition „Medizinprodukt“ und den 22 Klassifizierungskriterien nach Anhang VIII „Klassifizierungsregeln“ mit einem CE-Zeichen versehen werden dürfen.

Nunmehr können insgesamt 6 Produktgruppen freiwillig mit einem CE-Zeichen versehen werden, gemäß Anhang XVI Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck“. Voraussetzung dafür ist, sie erfüllen die anwendbaren Anforderungskriterien der EU-MDR.

Inhaltlich wurden einige Klassifizierungsregeln neu definiert. Dieses kann zur Verschiebung Ihrer Produkte zu einer anderen Regel führen oder sogar in eine andere Klasse. Die Regeln zur Klassifizierung wurden zudem um 5 weitere Regeln erweitert:

- Regel 11:** Software, die Informationen liefert, um Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke treffen zu können.
- Regel 18:** (Besondere Regeln für Blutbeutel) wird in die Regel 2 integriert.
- Regel 19:** Alle Produkte, die Nanomaterial enthalten oder daraus bestehen.
- Regel 20:** Alle invasiven Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen, die für die Verabreichung von Arzneimitteln durch Inhalation bestimmt sind. Ausnahme: chirurgisch-invasive Produkte.
- Regel 21:** Produkte, die aus Stoffen oder Stoffkombinationen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf die Haut aufgetragen zu werden und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden.
- Regel 22:** Aktive therapeutische Produkte mit integrierter oder eingebauter diagnostischer Funktion, die das Patientenmanagement durch das Produkt erheblich bestimmt. Dazu gehören geschlossene Regelsysteme oder automatische externe Defibrillatoren.

9. Welche Definitionen haben sich bei den Medizinproduktklassen geändert?

Folgende Klasseneinteilung gibt es bei Medizinprodukten nach Anhang VIII der Verordnung 2017/745:

- Klasse I → CE
- Klasse IM Produkte mit Messfunktion:
 - → CE mit Kennnummer einer Benannten Stelle
- Klasse IS Sterilprodukte
 - → CE mit Kennnummer einer Benannten Stelle
- Klasse IR (Neu) Wiederverwendbare chirurgische Instrumente
 - → CE mit Kennnummer einer Benannten Stelle
- Klasse IIa → CE mit Kennnummer einer Benannten Stelle
-
- Klasse IIb → CE mit Kennnummer einer Benannten Stelle
-
- Klasse III → CE mit Kennnummer einer Benannten Stelle

Prüfen Sie Ihre bisherige Klassifizierung/en und Klassifizierungsregeln!

10. Erfüllen Sie die erweiterten grundlegenden Sicherheitsanforderungen nach Anhang I?

11. Können Sie alle anwendbaren Aspekte des Anhangs II (Technische Dokumentation) erfüllen?

12. Haben Sie ein Post-Market-Surveillance-System nach den Anforderungen des Anhangs III der 2017/745 etabliert und sind Ihre europäischen Händler informiert über die Informationspflichten nach Artikel 14 und ggfls. Artikel 16 (PLM)?

Art. 2 (60) „Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ bezeichnet alle Tätigkeiten, welche ein Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteuren durchführt.

13. Sind Sie bereits zertifiziert nach Anhang II oder V der 93/42/EWG? Kennen Sie die neuen Anforderungen und jeweiligen Übergangsfristen für die Nachfolgezertifizierungen?

Siehe Stellungnahme BMG/BVMED:

<https://www.bvmed.de/de/bvmed/publikationen/bvmed-newsletter/bvmed-newsletter-26-16/bvmed-und-bmg-zu-mdr-uebergangsbestimmungen>

14. Sind Sie durch eine Änderung der Produktklassifizierung gezwungen, eine Neuzertifizierung anzustreben (z. B. Klasse Ir)?

Dann müssen Sie sich mit den neuen Anforderungen und Angeboten der noch für Klasse Ir zu akkreditierenden Benannten Stellen zeitnah auseinandersetzen.

15. Kennen Sie den zeitlichen und monetären Aufwand, um die geforderten Inhalte und Strukturen in Ihrem Betrieb vorzubereiten und dauerhaft wirksam umzusetzen?

16. Kennen Sie den verwaltungstechnischen Aufwand, um Ihr QM-System an die neuen Geltungsbereiche, Fundstellen, Querverweise und Fachbegriffe anzupassen?

17. Wird Ihre aktuelle Benannte Stelle für den gewünschten Scope (nach Richtlinie 93/42/EWG) auch künftig Ihre Benannte Stelle bleiben (nach Verordnung 2017/745)?

18. Eines der Verordnungsziele ist die Erhöhung der klinischen Sicherheit von Medizinprodukten. Ein weiteres Ziel dient der verbesserten (intensivierten) und fachkundigen Überwachung von Herstellern.

Erfüllen Ihre Produkte und die Dokumentation der klinischen Bewertung die Anforderungen des Anhangs XIV?

Art. 2 (44): Die „Klinische Bewertung“ bezeichnet einen systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung einschließlich des klinischen Nutzens des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird.

Weitere Informationen: siehe MEDDEV 2.7.1 Rev 4.

19. Machen Sie sich ein Bild über Ihre aktuellen oder potenziellen Prozesse und Produkte/Dienstleistungen und Ihre Position/en in der Wertschöpfungskette gemäß der EU-Verordnung.

19.1.) Sind Sie Hersteller eines Medizinprodukts?

Falls ja, haben Sie in der EU folgende Pflichten:

- a. Sie besitzen die vollständige Technische Dokumentation nach EU-MDR Anhang II und III mit folgenden Inhalten:
 1. Produktspezifikationen und Varianten
 2. Produktinformationen (inkl. Anhang VI „UDI“)
 3. Informationen zu Auslegung und Herstellung
 4. Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I)
 5. Risikomanagement und Risiko-Nutzen-Analyse
 6. Produktverifizierung und -validierung
 7. Post Market Surveillance und Post Market Clinical Follow-Up-Plan (Anhang III)
- b. Sie definieren und koordinieren alle ausgelagerten Prozesse (ISO14971) nach:
 1. Potenziell risikorelevant für die klinische Leistung des Produkts
 2. Potenziell nicht risikorelevant
- c. Sie lassen Ihr QM-System (außer Klasse I) nach einer der Anhänge (IX oder XI) der EU-MDR (aktuell Anhang II/ Anhang V der 93/42/EWG) von einer Benannten Stelle genehmigen.
- d. Sie lassen Ihr QM-System nach der harmonisierten Norm DIN EN ISO 13485 zertifizieren.

- e. Ihr QM-System orientiert sich im Wesentlichen an:
 - 1. Produktklassifizierung/en
 - 2. Unternehmensgröße
 - 3. Prozesse (Tätigkeiten) und Portfolio-Umfang
 - 4. Zu beliefernde Märkte (weitere regulatorische Anforderungen)
- f. Die Registrierung Ihrer Firma in der Eudamed-Datenbank.
(Anhang VI, ab Ende 2018).
- g. Die Registrierung jedes einzelnen Produkts und jeder Variante.
(UDI Anhang VI, ab Ende 2018).
- h. Sie kennzeichnen das Produkt mit Ihrem Namen und Bezeichnung (+UDI-Barcode) und mit dem CE-Zeichen, gegebenenfalls auch mit der Nummer Ihrer Benannten Stelle (außer Klasse I).
- i. Die Aufzeichnungen über Lieferungen von und an Wirtschaftsakteure und Gesundheitseinrichtungen sind zu führen (= Art. 25).
- j. Die Wirtschaftsakteure erfassen und die UDI der Produkte speichern, die sie abgegeben oder bezogen haben, sofern diese Produkte implantierbare Produkte der Klasse III sind.
- k. Die permanente Marktbeobachtung (PMS) und permanente Ermittlung der klinischen Ereignisse und Weiterentwicklungen (PMCF) von eigenen und Mitbewerber-Produkten (ggfls. auch mit Ihren Vertriebspartnern) ist vertraglich abgestimmt.
- l. Sie benennen eine oder mehrere (interne/externe) qualifizierte Personen als „Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ (Art. 15).

19.2.) Sind Sie Private Labeler (PLM)? Dann prüfen Sie folgende Pflichten:

- a. Sie registrieren sich als Wirtschaftsakteur (Art. 30 / Anhang VI)
- b. Sie geben an, von welchem Hersteller Sie Ihre Produkte (jeweils) beziehen.
- c. Die Verpackung trägt alle UDI- und CE-Daten des OEM-Herstellers, darf jedoch dem Corporate Identity des Private Label-Händlers entsprechen (hergestellt durch Firma X, Vertrieb durch Firma Y).
- d. Händler haben die Ware zu prüfen auf und gewährleisten die:
 - 1. Kennzeichnung
 - 2. Unversehrtheit
 - 3. Verfallsdatum
 - 4. Lagerbedingungen
- e. Das bisher etablierte „klassische“ Private Label-Verfahren (gemäß EK-MED 3.9 B16) wird in Artikel 16 nicht ermöglicht und ist somit ausgeschlossen.

Alternativ besteht für PLM's die Möglichkeit, eine vollständige technische Dokumentation (Anhang II) einzureichen, wenn diese von dem OEM zur Verfügung gestellt und dauerhaft zugesichert (Anhang III) wird.

In diesem Fall gelten die Herstellerdefinitionen. Diese Möglichkeit setzt allerdings voraus, dass der OEM uneingeschränkt und permanent alle sachdienlichen Informationen im Audit zur Verfügung stellt, was in der Praxis nicht immer möglich sein wird – beispielsweise, wenn schutzwürdiges Firmen-Knowhow des OEM offenbart werden muss.

FAZIT: Künftig haben auch PLM die vollständige Technische Dokumentation nach den Anhängen II & III zu erstellen und (außer Klasse I) bei einer Benannten Stelle einzureichen oder gegenüber einer Überwachungsbehörde offen zu legen. Wirtschaftsakteure, also Händler, Importeure oder Depots sind demnach genannt und Ihre regulatorischen Verpflichtungen dokumentiert.

19.3) Sind Sie Zulieferer bei einem registrierten Hersteller?

Dann folgt daraus:

Der Hersteller (*Anm. = Ihr Kunde*) hat die vollständige Technische Dokumentation zu erstellen und benötigt üblicherweise:

- a. Qualifizierungs- und Validierungs-Angaben zu den ausgelagerten Prozessen sowie gegebenenfalls zu den ausgelagerten Unterprozessen.
- b. Produktangaben (Zeichnung, Material etc.)
- c. Eine QS-Vereinbarung mit den abgestimmten gegenseitigen Vereinbarungen sowie Kommunikation und Entscheidungsberechtigungen im Falle von Änderungen.

19.4) Sind Sie ein potenziell risikorelevanter Zulieferer?

Dann müssen Sie prüfen:

- a. Können Sie von der Benannten Stelle des Herstellers (außer Klasse I) auditiert werden? Auch unangekündigt?
- b. Können Sie von der Zuständigen Behörde des Herstellers inspiziert werden?
- c. Wird eine DIN EN ISO 13485-Zertifizierung empfohlen? Oder führen Sie zumindest den internen Nachweis, dass alle relevanten Aspekte im QM-System dokumentiert sind und Aufzeichnungen nach Vorgabe der Regularien erstellt wurden und entsprechend aufbewahrt werden?

20. Haben Sie ausreichende Informationen vorliegen für eine erste Schlussfolgerung?

Zu guter Letzt:

Abschließend ist anzumerken, dass die komplexen Anforderungen dieser EU-Verordnung weltweit von allen Herstellern und Exporteuren angewendet werden müssen, die Produkte in die EU exportieren. Alle Unternehmen müssen die neuen Vorschriften in den gegebenen Zeitfenstern ermitteln, verstehen und unter Aufsicht von Benannten Stellen, Behörden und Wettbewerbern umsetzen. In diesem Zusammenhang gilt der situativ abgewandelte Spruch „**Wissen ist Markt**“. Wer die EU-MDR Anforderungen versteht und nachweislich erfüllt, kann das CE-Zeichen auf seine Produkte (weiterhin) anbringen und sich am Wettbewerb beteiligen.

MedicalMountains unterstützt Sie gerne bei der Umsetzung dieser Anforderungen im Rahmen von Informationsveranstaltungen, Weiterbildungsseminaren, Zertifikatslehrgängen, Sprechtagen und/oder anderen Veranstaltungsformaten.

Urheber und Ersteller dieser Checkliste:

Arjan J. H. Stok, STOQ Managementservice, Birkenfeld