

# EU MDR 2017/745 DEKLARATION ANNAHMEKRITERIEN

**WICHTIGER HINWEIS** – Die in diesem Leitfaden enthaltenen Informationen dienen reinen Informationszwecken und sind nicht als verbindliche Rechtsauskunft zu verstehen. Dieser Leitfaden stellt eine von Assent standardisierte Checkliste zur Erfüllung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte innerhalb der Lieferkette zur Verfügung. Die unten angegebenen Annahmekriterien sollten beachtet werden, um die Präsenz von Substanzen, welche im Abschnitt 10.4.1 der Verordnung aufgeführt sind, zu kommunizieren.

## **1. Offizieller Firmenbriefkopf.**

- a. Die Deklaration muss ein offizielles Schreiben der Firma sein.

## **2. Korrekter Verweis auf die Verordnung (EU) 2017/745, Medical Device Regulation (MDR).**

- a. Dies zeigt, dass der Lieferant bestimmte Grundkenntnisse über die Verordnung hat. Vollständiger Name der Gesetzgebung: Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte vom 5. April 2017.

## **3. Enthält eindeutige Bezugnahme zu Teilen oder Produkten, welche von der Verordnung betroffen sind.**

## **4. Deklaration des Compliance Status.**

- a. Deklariert, dass die Artikel keine Substanzen aus Abschnitt 10.4.1 enthalten.
- b. Deklariert, dass die Artikel Substanzen aus Abschnitt 10.4.1 enthalten.

## **5. Angabe der vorhandenen Stoffe (sofern zutreffend).**

- a. Der Artikel, welcher eine in Abschnitt 10.4.1 aufgeführte Substanz enthält, sowie die Substanz selber, muss aufgeführt werden.

## 6. Unterschrift der zuständigen Kontaktperson.

- a. Name, Kontaktinformation und Position müssen angegeben werden.
- b. Muss ein Arbeitnehmer von der Firma sein, welche die Deklaration erstellt.
- c. Position sollte auf einen gewissen Kenntnisstand über Materialien bzw. Produkte hinweisen, der ausreichend ist, um Konformität zu deklarieren.
  - i. z. B.: Ingenieur, Qualitätsmanager, Compliance Manager.

## 7. Datum.

- a. Die Liste der Stoffe, welche in Abschnitt 10.4.1 aufgeführt werden, wird typischerweise halbjährlich aktualisiert. Daher muss die Deklaration datiert sein und klar angeben, dass sie die letzten Erweiterungen der Liste mit einschließt.
  - i. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für Substanzen, welche krebserregend, mutagen oder fortpflanzungs schädlich, gemäss Kategorie 1A oder 1 B, und:
    - <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>.
  - ii. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 für Substanzen, welche endokrinstörende Eigenschaften aufweisen.
    - <https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>.