

Der Händler in der MDR-Systematik

Online-Seminar am 22. Mai 2025 zum Fachhandel für Medizinprodukte

Rechtsanwältin Dr. Angela Graf
- Master in Health and Medical Management (MHMM) -

DR. FANDRICH
RECHTSANWÄLTE ———

Der Händler in der MDR-Systematik

1. Definition und Abgrenzung zu anderen Wirtschaftsakteuren
2. Art. 14 MDR: Allgemeine Händlerpflichten und Anforderungen an die Umsetzung
3. Reichweite der Händlerpflichten – formale oder inhaltliche Prüfungspflichten (EuGH-Vorlage zu Art. 14. MDR)

1. Definition und Abgrenzung zu anderen Wirtschaftsakteure

- Rechtsgrundlagen und Guidelines. Was gilt es zu beachten?
- Ziele des Gesetzgebers. Der Händler im System der MDR/IVDR
- Hersteller, Händler und Importeur. Who is who im regulatorischen System.
- Achtung Rollenwechsel! Hersteller als Händler oder Importeur
- Pflichten der Wirtschaftsakteure im Überblick
- Wirtschaftsakteure und deren Pflichten in der KI-VO



Rechtsgrundlagen und Guidelines



Verordnung (EG) 2017/745 über Medizinprodukte

- + harmonised Standards
- + MDCG-Guidelines
- ...

Medizinproduktedurchführungs- gesetz – MPDG

- Verordnung über die Meldung von mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen bei Medizinprodukten sowie zum Informationsaustausch der zuständigen Behörden (MPAV)
- Medizinprodukte-Betreiber VO (MPBetreibV)
- Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV)



Guidelines ...

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2021-27 Rev.1

MDCG 2021-27 Rev.1

**Questions and Answers on Articles 13 & 14 of
Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU)
2017/746**

December 2023

https://health.ec.europa.eu/document/download/82d9adbc-dbf0-40d4-93ed-ade673c8232a_en?filename=mdcg_2021-27_en.pdf

MDCG 2021-27 Rev. 1

This document presents questions and answers on requirements related to importers and distributors under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR). The term 'devices' will be understood to include medical devices, accessories for medical devices, products listed in Annex XVI of the MDR, in vitro diagnostic medical devices and accessories for in vitro medical devices. References to 'the Regulations' should be understood to cover both the MDR and IVDR.

Sonstiges ...



Factsheet für
**Importeure und Händler
(bzw. deren Bevollmächtigte)**
von Medizinprodukten und
In-vitro-Diagnostika¹

https://health.ec.europa.eu/document/download/37879254-c7d6-487b-8fd9-06496e771465_de

MITTEILUNGEN DER ORGANE, EINRICHTUNGEN UND SONSTIGEN STELLEN
DER EUROPÄISCHEN UNION

EUROPÄISCHE KOMMISSION

BEKANNTMACHUNG DER KOMMISSION

Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2022/C 247/01)

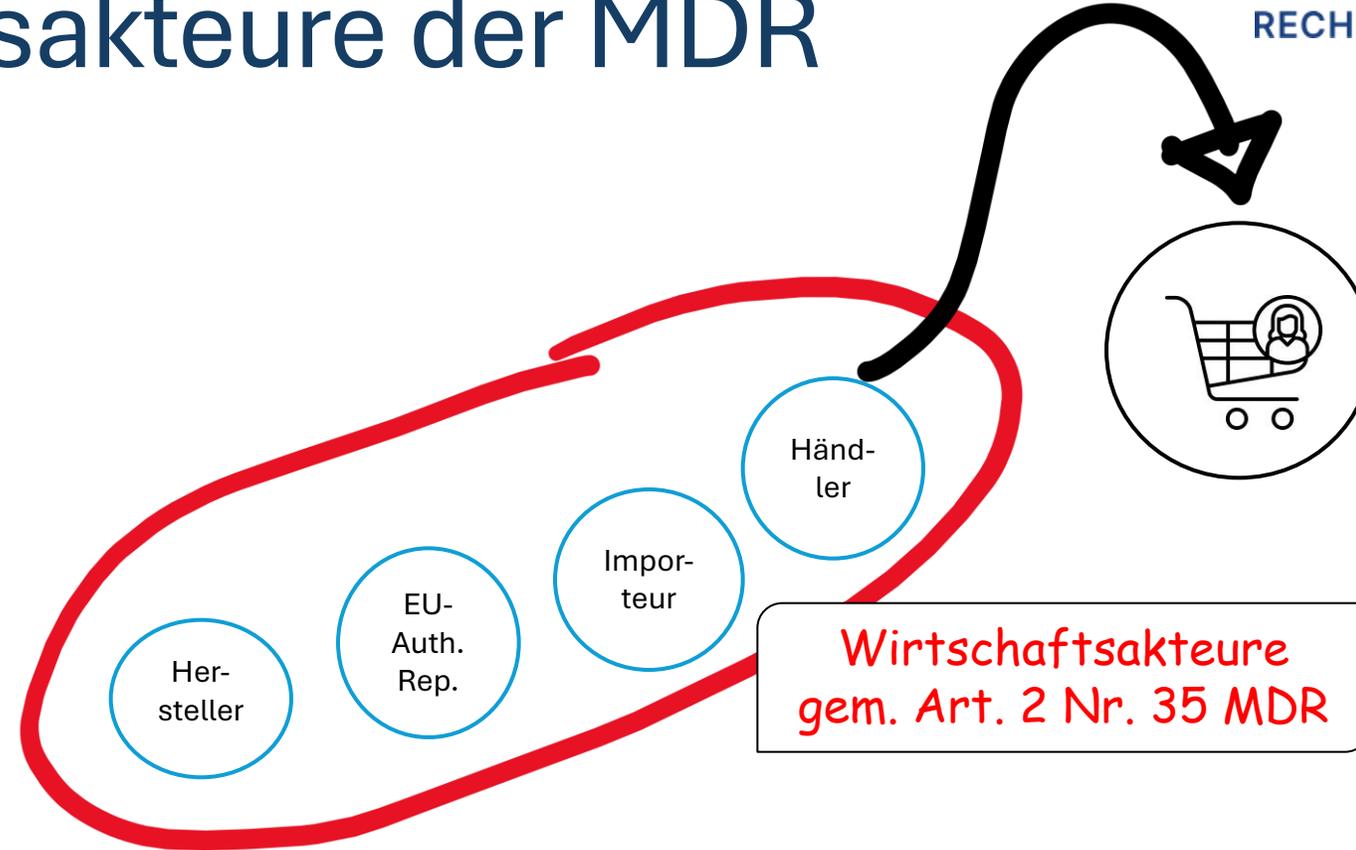
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2022:247:FULL>

Was will der ... **Blue Guide** ??

Mit diesem Leitfaden soll ein Beitrag zum besseren Verständnis der Produktvorschriften der EU sowie zu ihrer einheitlicheren und konsequenteren Anwendung in den verschiedenen Bereichen und im gesamten Binnenmarkt geleistet werden. Der Leitfaden richtet sich an die Mitgliedstaaten sowie an all jene, die mit den Vorschriften zur Gewährleistung des freien Warenverkehrs und eines hohen Schutzniveaus innerhalb der Union vertraut sein sollten (z. B. Handels- und Verbraucherverbände, Normungsorganisationen, Hersteller, Einführer, Händler, Konformitätsbewertungsstellen und Gewerkschaften). Er beruht auf der Konsultation aller interessierten Parteien.

3. DIE AKTEURE IN DER LIEFERKETTE UND DEREN VERPFLICHTUNGEN	34
3.1. Hersteller	34
3.2. Bevollmächtigter	38
3.3. Einführer	39
3.4. Händler	41
3.5. Fulfillment-Dienstleister	43
3.6. Der in Artikel 4 der Verordnung (EU) 2019/1020 genannte Wirtschaftsakteur	43
3.7. Andere Vermittler: Vermittler im Rahmen der Richtlinie über den elektronischen Geschäftsverkehr	45
3.8. Endnutzer	46

Wirtschaftsakteure der MDR



Hersteller hat in der MDR die zentrale Rolle

„Hersteller“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet



Aber: die Regelungen werden – stärker als unter der alten Rechtslage - flankiert durch solche für andere Wirtschaftsakteure

Ziele des Gesetzgebers. Wirtschaftsakteure im System der MDR

Die allgemeinen Verpflichtungen der verschiedenen Wirtschaftsakteure, einschließlich Importeure und Händler, sollten unbeschadet der besonderen, in den verschiedenen Teilen der vorliegenden Verordnung niedergelegten Verpflichtungen auf Basis des Neuen Rechtsrahmens für die Vermarktung von Produkten klar festgelegt werden, damit die jeweiligen Wirtschaftsakteure ihre in dieser Verordnung festgelegten Verpflichtungen besser verstehen und somit die Regulierungsvorschriften auch besser einhalten können.

Erwägungsgrund 27

Ziele des Gesetzgebers. Der Händler im System der MDR/IVDR

Für die Zwecke dieser Verordnung sollten mit den Tätigkeiten von Händlern der Erwerb, der Besitz und die Lieferung von Produkten gemeint sein.

Erwägungsgrund 28

Rollenverteilung der MDR

Händler

„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.

„**Bereitstellung auf dem Markt**“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;

Importeur

„Importeur“ bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt **aus einem Drittland** auf dem Unionsmarkt in den Verkehr bringt.

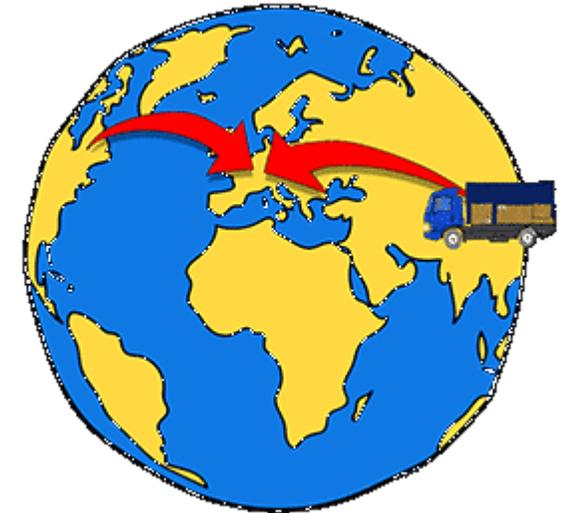
„Inverkehrbringen“ bezeichnet die erstmalige Bereitstellung eines Produkts, auf dem Unionsmarkt;

Die Unterscheidung zwischen diesen beiden Wirtschaftsakteuren erfolgt anhand der Definition des Begriffs „Inverkehrbringen“.



Voraussetzung IMPORT

- in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person
- bezieht ein Produkt
- von einem in einem Drittland niedergelassenen Wirtschaftsakteur
- bringt Produkt auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt (d. h. die erste Bereitstellung)



Person agiert als **Importeur** des Produkts.

Wie muss das Bereitstellen auf dem Markt erfolgen?

Nicht notwendig: physische Übergabe des Produkts (also den Besitz)!

Möglich auch über eine **Übertragung des Eigentums** oder eines eines anderen **Eigentumsrechts**

Siehe auch: MDCG 2021-27
Rev. 1 - Question 2: What determines whether a natural or legal person acts as a distributor or an importer?



Händler



Hersteller von MP im Drittland



Kaufvertrag zwischen Hersteller
und Importeur



Distributor in der EU

- Natürliche oder juristische Person
- Bezieht Produkte von in der Union niedergelassenen Importeuren

durch eine rechtliche Übertragung des Eigentums, des Besitzes oder eines anderen Rechts, die nicht notwendigerweise die physische Übergabe des Produkts erfordert

- und verteilt diese Produkte an andere Einrichtungen weiter (d. h. der Vorgang des „Bereitstellens“ nach der „ersten Bereitstellung“), gelten sie als Händler.

Importeur



- jeder Wirtschaftsbeteiligte (einschließlich EU-Händlers)
- der ein einzelnes Produkt von einem Hersteller oder Händler mit Sitz in einem Drittland erhält
durch eine rechtliche Übertragung des Eigentums, des Besitzes oder eines anderen Eigentumsrechts
- und dieses einzelne Produkt auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt (d. h. die erste Bereitstellung)

übernimmt die Rolle und die Verantwortung eines Importeurs

Importeur



Hersteller von MP im Drittland
Händler von MP im Drittland



Distributor in der EU

Dies gilt unabhängig davon, ob dasselbe Produktmodell bereits von einem anderen Importeur in die EU verbracht und damit in den Verkehr gebracht wurde.

Denn der Begriff des Inverkehrbringens bezieht sich auf jedes einzelne Produkt, nicht auf die Art des Produkts.

Es kann mehrere Importeure desselben Medizinproduktmodells geben.

übernimmt die Rolle und die Verantwortung eines Importeurs

Apes

Importeur



Hersteller von MP im Drittland

Distributor in der EU

Eine natürliche oder juristische Person kann nicht zugleich Importeur und Vertreiber desselben Produktes sein.

„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.



- je
- de
- un

ießlich EU-Handl
 n Hersteller oder H
 ng des Eigentums, de
 m Unionsmarkt in Verkehr bringt (d. h. die erste Bereitstellung)

übernimmt die Rolle und die Verantwortung eines Importeurs

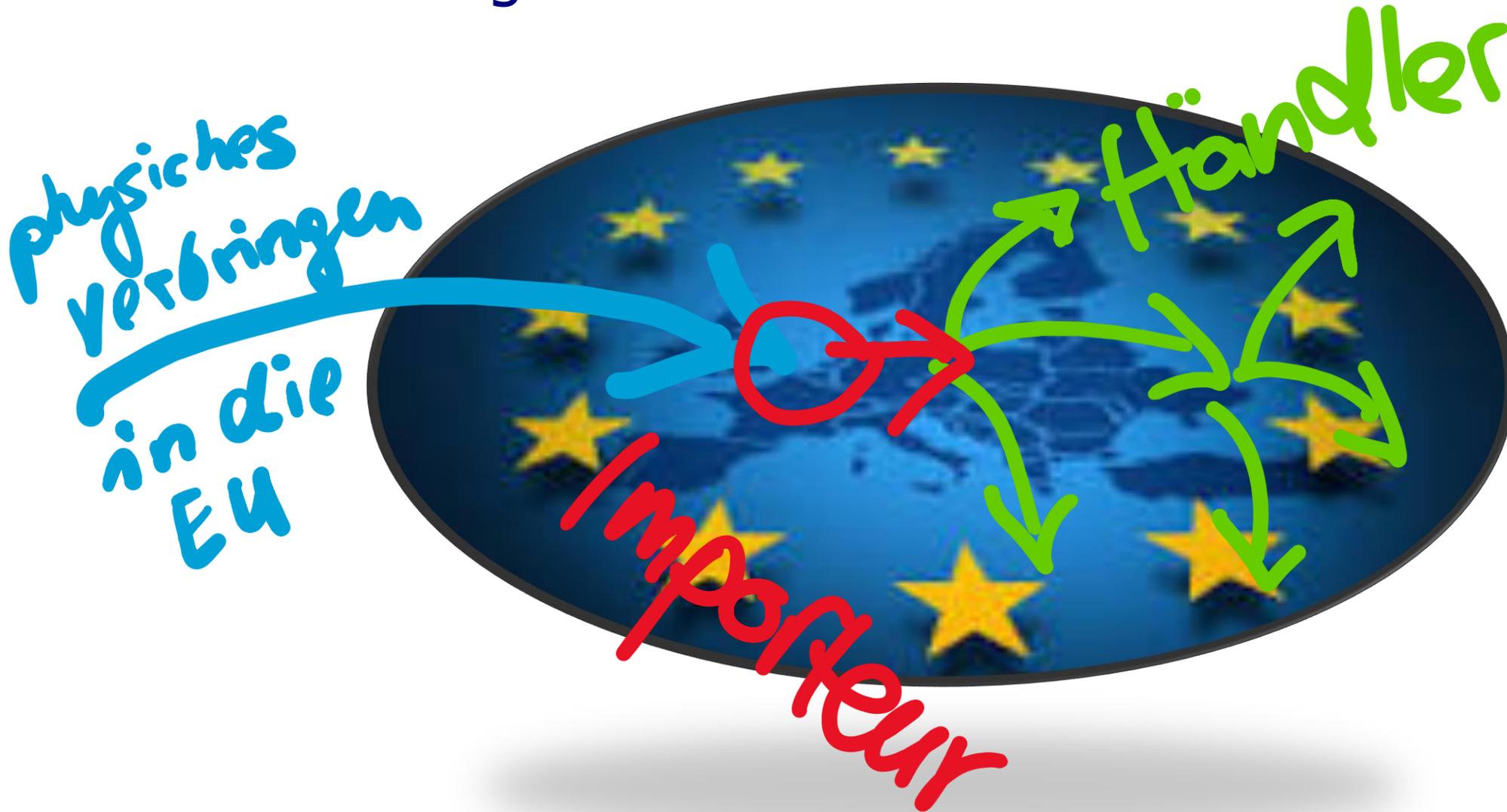
Kein Inverkehrbringen i. S. d. MDR/IVDR

- Verbraucher kauft Medizinprodukt in einem Drittland, während er sich physisch in diesem Land befindet
- Verbraucher bringt es für seinen persönlichen Gebrauch (außerhalb kommerzieller Aktivitäten) in die Union mit



**Keine Prüfpflichten des Verbrauchers
gem. Artikel 13 oder Artikel 14 MDR**

Rollenverteilung der MDR



Sind Logistik-/Transportunternehmen Importeure oder Händler unter der MDR?

MDCG 2021-27 Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 December 2021

Question 10: Are companies providing third party logistics (3PLs) (such as transportation or storage) considered distributors under the Regulations?

- Grundsätzlich nein, da kein Eigentumserwerb und damit kein Bereitstellen oder Inverkehrbringen
 - >> Auftraggeber bleibt „Herr“ über das Produkt im regulatorischen Sinn (und sei es nur für eine „juristische Sekunde“)
- **Notwendig:** Klar definierte vertragliche Regelungen und Pflichten

Wirtschaftsakteure in der MDR Verantwortlichkeiten werden konkretisiert

- Rückverfolgbarkeit von Produkten (Art. 25 MDR)
- Zusammenarbeit bei Vigilanz mit anderen Wirtschaftsakteuren und mit zuständigen Behörden
- Kontrolle von Herstellerpflichten durch andere Wirtschaftsakteure
- Registrierung in der EUDAMED-Datenbank (mit Ausnahme des Händlers, hier u.U. nationale Regelungen)
- Produktverantwortung durchgehend gegeben (u.U. „qualitativer“ Wechsel z.B. von Händler auf Hersteller)

dazu siehe im Weiteren

Anzeigepflichten für Wirtschaftsakteure

Grundsatz: MDR

- Anzeigepflicht des Importeurs (Art. 31 MDR/Art. 28 IVDR)
- KEINE Anzeigepflicht des Vertreibers

Ergänzende Anzeigepflicht in § 4 MPDG

- Neben EUDAMED müssen in nationaler Datenbank (DMIDS) gemeldet werden:
 - Betriebe, die aufbereiten oder Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte aufbereiten oder aufbereiten lassen
 - Betriebe und Einrichtungen, die implantierbare Sonderanfertigungen der Klasse III herstellen
- Händler?
Bislang keine Anzeigepflicht (möglich aber durch Verordnung)

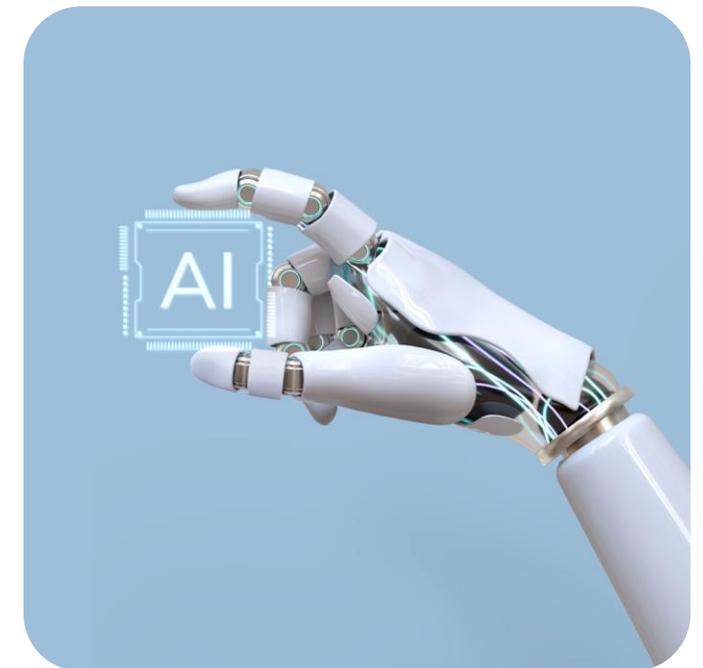
Achtung: nationale Unterschiede! (z.B. § 37 Öster. MPG 2021 mit Ausnahmen)

Neu Anforderungen für Medizinprodukte, die künstliche Intelligenz verwenden

Definition „**KI-System**“ in Art. 3 Nr. 1 KI-VO

„maschinengestütztes System, das für einen in unterschiedlichem Grade autonomen Betrieb ausgelegt ist und das nach seiner Betriebs-aufnahme anpassungsfähig sein kann und das aus den erhaltenen Eingaben für explizite oder implizite Ziele ableitet, wie Ausgaben wie etwa Vorhersagen, Inhalte, Empfehlungen oder Entscheidungen erstellt werden, die physische oder virtuelle Umgebungen beeinflussen können“.

Erfüllt das Medizinprodukte (Software) die Definition eines KI-Systems, gelten für diese Produkt (nach Übergangsfristen) zudem auch die Anforderungen der KI-VO (AI-Act 2024/1689) !



Exkurs

MDR plus KI-VO - Hersteller = Anbieter

„Hersteller“ (MDR)

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

„Anbieter“ (Art. 3 Nr. 3 KI-VO)

ist eine natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder sonstige Stelle, die ein KI-System oder ein KI-Modell mit allgemeinem Verwendungszweck entwickelt oder entwickeln lässt und es unter ihrem eigenen Namen oder ihrer Handelsmarke in Verkehr bringt oder das KI-System unter ihrem eigenen Namen oder ihrer Handelsmarke in Betrieb nimmt, sei es entgeltlich oder unentgeltlich



MDR plus KI-VO – Wirtschaftsakteure

Händler

„Händler“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt.

Importeur

„Importeur“ bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt **aus einem Drittland** auf dem Unionsmarkt in den Verkehr bringt.

„Händler“ (Art. 3 Nr. 7 KI-VO)

ist eine natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein KI-System auf dem Unionsmarkt bereitstellt, mit Ausnahme des Anbieters oder des Einführers.

„Einführer“ (Art. 3 Nr. 6 KI-VO)

ist eine in der Union ansässige oder niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein KI-System, das den Namen oder die Handelsmarke einer in einem Drittland niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person trägt, in Verkehr bringt.

MDR plus **KI-VO** – Händlerpflichten (Art. 24)

1. Prüfungspflichten (u.a. CE-Kennzeichnung, Kopie der EU-Konformitätserklärung und Betriebsanleitungen, Erfüllung der Händler- und Importeurspflichten)
2. Complaintmanagement, Korrekturmaßnahmen
3. Erfüllung der Lagerungs- oder Transportbedingungen
4. Zusammenarbeit mit Behörden

2.

Art. 14 MDR: Allgemeine Händlerpflichten und Anforderungen an die Umsetzung

- Überprüfung von CE-Kennzeichen und EU-Konformitätserklärung
- Überprüfung der erforderlichen Informationen: Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
- Überprüfung von in die EU importierten Produkten
- Überprüfung der Vergabe einer UDI
- Rückverfolgung nach Art. 25 MDR



Die MDR manifestiert eine Reihe an Pflichten für Händler, nämlich

- Allgemeine Sorgfaltspflicht
- Überprüfungspflichten
- Abgabeverbot
- Pflichten in Bezug auf die Handhabung von Medizinprodukten
- Pflichten in Bezug auf die Marktüberwachung und Vigilanz
- Pflichten in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten

Wenn die Händler ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, berücksichtigen sie im Rahmen ihrer Tätigkeiten die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt. (Artikel 14 Absatz 1 MDR)



Auffangtatbestand



Vergleichbar zum Grundsatz der „Good Distribution Practice“ (GDP) im Arzneimittelrecht.

Überprüfungspflichten für Händler

Händler hat bestimmte Aspekte zu überprüfen, **bevor** er ein Produkt auf dem Markt bereitstellt:

„**Bereitstellung auf dem Markt**“ bezeichnet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;

Schlusspunkt des Handelns = Inbetriebnahme

- Zeitpunkt zu dem ein Produkt dem Endanwender zur Verfügung gestellt wird
- Produkt kann erstmals entsprechend seiner Zweckbestimmung verwendet werden

Händler hat bestimmte Aspekte zu überprüfen, **bevor** er ein Produkt auf dem Markt bereitstellt:

a) Überprüfung von CE-Kennzeichen und EU-Konformitätserklärung

CE-Kennzeichnung:

- Rein formale Prüfung, „ob“ CE-Kennzeichen vergeben wurde
- Sicherstellung, dass nur MP abgegeben werden, die CE-Kennzeichnung tragen

EU-Konformitätserklärung:

- Rein formale Prüfung, „ob“ EU-Konformitätserklärung ausgestellt wurde
- Wie wird dies überprüft? Erklärung ist nicht physisch mit dem Produkt verbunden
- Keine Möglichkeit der Abfrage in der Datenbank (Erklärung ist dort nicht hinterlegt)
- Anfrage beim Hersteller >> Pflicht des Herstellers zur Bestätigung oder Vorlage der Erklärung?
Möglicherweise vertraglich; öffentliche Bereitstellung durch Hersteller

Überprüfungspflichten für Händler

Händler hat bestimmte Aspekte zu überprüfen, **bevor** er ein Produkt auf dem Markt bereitstellt:

b) Überprüfung der erforderlichen Informationen: Kennzeichnung und GA

Kennzeichnung:

- Unauslöschlich
- Gut lesbar
- Für den vorgesehenen Anwender/Patienten leicht verständlich

	Herstellerangaben		CE-Kennzeichen (ggfs. mit Kennnummer der Benannten Stelle)
	Bevollmächtigter-Angaben		Medizinprodukt
	Herstellungsdatum		Chargennummer
	Verwendbar bis		Einmalgebrauch

Was gilt für Prüfung von Kennzeichnung und GA durch Händler ?

- >> Formelle Prüfung/Vorhandensein
- >> inhaltliche Überprüfung, ob „leicht verständlich“? Richtig? (CE + Kennziffer BS ??)

↳ Was wird der EuftH dazu entscheiden?

Überprüfungspflichten für Händler

Händler hat bestimmte Aspekte zu überprüfen, **bevor** er ein Produkt auf dem Markt bereitstellt:

c) Überprüfung von in die EU importierten Produkten

Wortlaut:

Überprüfung der „Erfüllung“ der Anforderungen aus Art. 13. Abs. 3 MDR

>> Vollständigkeit und Art und Weise der Anbringung (kein Überdecken der Pflichtkennzeichnungsangaben)

Überprüfungspflichten für Händler

Händler hat bestimmte Aspekte zu überprüfen, **bevor** er ein Produkt auf dem Markt bereitstellt:

d) Überprüfung der Vergabe einer UDI

Prüfung, „**ob**“ eine UDI vergeben wurde

Pflicht zur Anbringung einer UDI tritt gestaffelt nach Risikoklasse in Kraft

Klasse III und implantierbare MP:	26.05.2021
Klasse IIa und IIb MP:	26.05.2023
Klasse I:	26.05.2025

Händler muss die Klasse des MP verifizieren (EU-Konformitätserklärung) ~~und dann prüfen, ob eine UDI vergeben wurde zum jeweiligen Stichtag~~

ACHTUNG:

Artikel 27 Abs. 8 MDR > Eigenständige Verpflichtung des Händlers, UDI zu erfassen und zu speichern; bislang nur implantierbare Produkte der Klasse III

MDCG 2021-27 Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 December 2021

Question 15: Article 13(2) and 14(2) of the Regulations set out various verification obligations for importers and distributors. How can these checks be performed?

Importers and distributors are responsible for making sure that the devices they place or make available on the market respectively, bear the CE marking, are accompanied by the required information and labelled in accordance with the Regulations, and have been assigned a UDI where applicable.

For importers, ensuring devices are CE-marked and labelled in accordance with the Regulations may involve physical checks (for example of device outer packaging). Verifying that the EU declaration of conformity of the device has been drawn up, should involve the importer requesting and keeping available a copy of this document as specified in Article 13(9) of the Regulations. Verifying that a manufacturer has been identified and that an authorised representative has been designated (in accordance with Article 11 of the Regulations) can be performed via the EUDAMED database. In addition, this can be verified using the up to date version of the EU declaration of conformity (Annex IV of the Regulations), the device labelling, or where verifying that an authorised representative has been designated, by contacting them directly. These methods where available, may also be used to confirm UDI assignment, (noting however the EU declaration of conformity is only required to contain the Basic UDI-DI), and otherwise, the manufacturer should be contacted.

For distributors, a sampling method representative of the devices supplied can be used to verify information in Article 14(2) (a), (b) and (d) of the Regulations. However, checks (e.g. physical checks) that the importer's information appears on the label or accompanying documentation (Article 14(2) (c) of the Regulations), should be performed on the devices supplied.



- **Grundsatz:**

Zur Erfüllung der Prüfpflichten kann Händler Probenahmeverfahren anwenden, das für die von ihm gelieferten Produkte repräsentativ ist

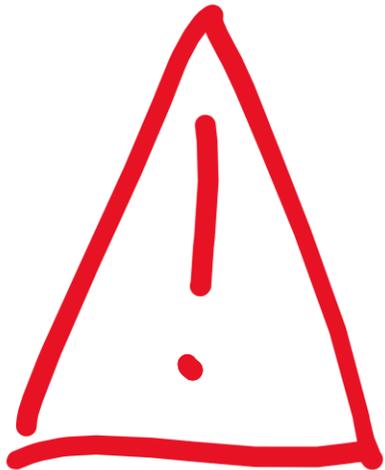
- **Gesetzlich normierte Ausnahme:**

Stichprobenprüfung ist nicht möglich für die Prüfung der Erfüllung der Anforderungen nach Artikel 13 Abs. 3 MDR bei importierten Produkten

- **Umfang der Stichproben**

Strittig Artikelbezug oder Sortimentsbezug??

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist; in diesem Fall informiert er den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur.



Nicht MDR konforme Medizinprodukte dürfen nicht auf dem Markt bereitgestellt (abgegeben) werden

Informationspflicht gegenüber Hersteller (ggf. Bevollmächtigten und Importeur)

Inhalt und Umfang der Informationspflicht:

Umstand der Nichtkonformität und Skizzierung der „Verdachtslage“ („Produkt ist nicht MDR konform, weil Kennzeichnung fehlt“)

Vigilanzverpflichtungen



Keine Vorkommnismeldepflichten



Registrierung von Beschwerden und Weiterleitung an Hersteller



Meldung gem. § 81 MPDG an die zuständige Bundesoberbehörde

Keine Definition:
Gesetzesbegründung
zum MPDG >>
Orientierung am Begriff
des „schwerwiegenden
Vorkommnisses“

Art. 14 Abs. 2 S. 4:

Ist der Händler der Auffassung oder hat er Grund zur Annahme, dass von dem Produkt eine **schwerwiegende Gefahr** ausgeht oder dass es sich um ein gefälschtes Produkt handelt, **informiert er außerdem die zuständige Behörde** des Mitgliedsstaats, in dem er niedergelassen ist.

Und: Nachweis der Konformität gegenüber den Behörden (Aushändigung von Unterlagen)

Artikel 25: Identifizierung innerhalb der Lieferkette

- (1) Die Händler und Importeure arbeiten mit den Herstellern oder ihren Bevollmächtigten zusammen, um ein **angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit** von Produkten zu erreichen.
- (2) Während des in Artikel 10 Absatz 8 genannten Zeitraums müssen die Wirtschaftsakteure der zuständigen Behörde gegenüber Folgendes angeben können:
 - a) alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben;
 - b) alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt direkt bezogen haben;
 - c) alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben.

Rückverfolgbarkeit – Wie lange?

10 Jahre (bei implantierbaren Medizinprodukten: 15 Jahren)

nachdem das letzte von der EU-Konformitätserklärung erfasste Produkte in den Verkehr gebracht wurde, muss der Händler der zuständigen Behörde gegenüber angeben können, von wem ein spezielle Medizinprodukte bezogen wurde und an wen, seien es weitere Händler, Gesundheitseinrichtungen oder Angehörige der Gesundheitsberufe er das entsprechende Produkt abgegeben hat.

Ausnahme:

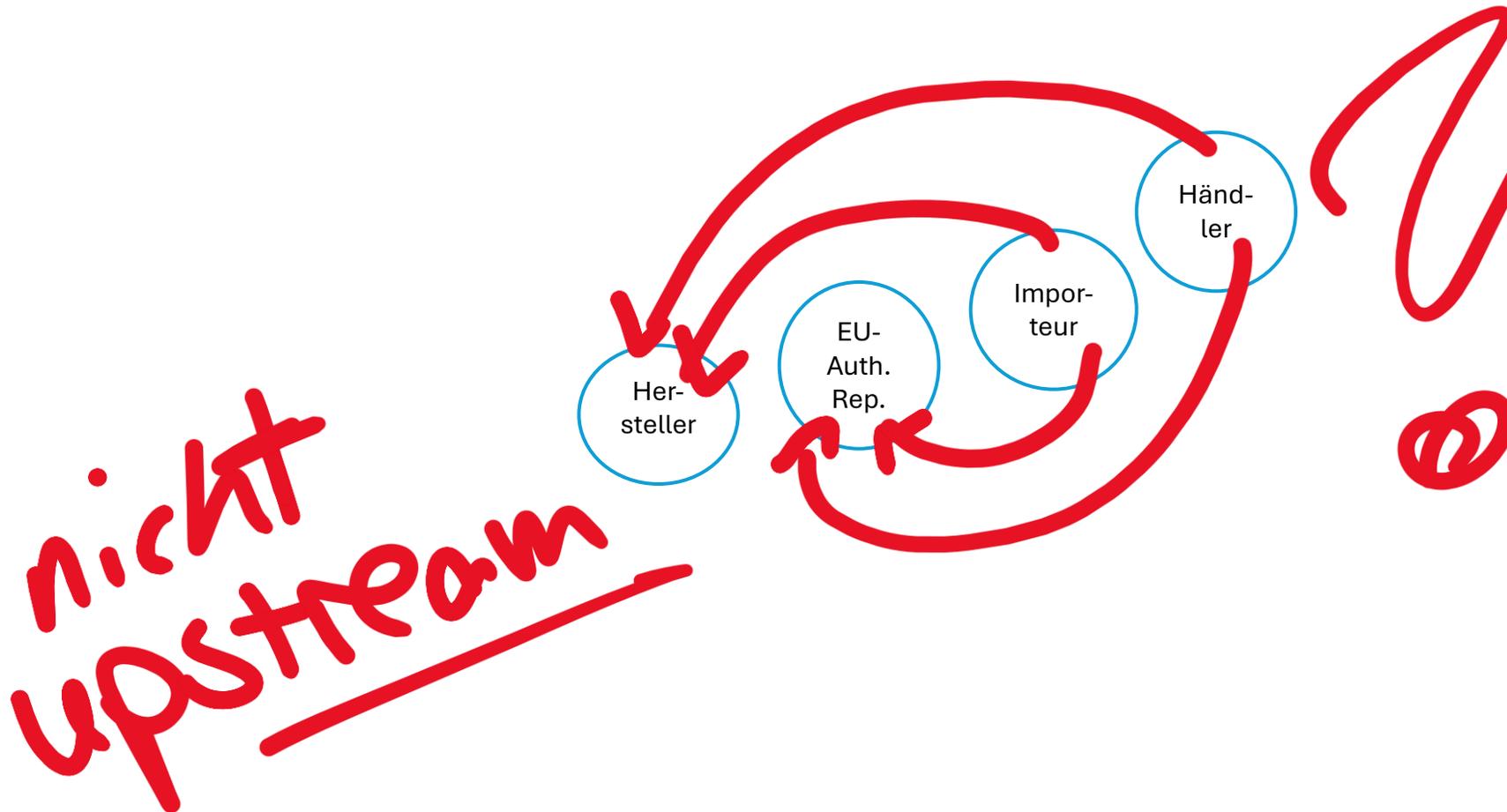
Bei direkter Abgabe an Laien. Dokumentationspflicht entfällt dann.

Pflichten in Bezug auf die Handhabung von Medizinprodukten

Lager- und Transportbedingungen müssen den Vorgaben des Herstellers entsprechen, solange das Produkt im Herrschaftsbereich des Händlers ist.



Ist die Delegation von Prüfpflichten möglich?



Ist die Delegation von Prüfpflichten möglich?

MDCG 2021-27 Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 December 2021

Question 16: Can an authorised representative or manufacturer perform verification checks on behalf of importers or distributors?

Möglich: Auslagerung mancher operativer Tätigkeiten

ABER: Es bleibt bei den grundsätzlichen rechtlichen Verpflichtungen und der potentiellen Haftung, die daran geknüpft ist; keine Übertragung via Vertrag

Denn: Gesetzgeberische Intention: Überwachung (double-check) innerhalb der Lieferkette und Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Produkten

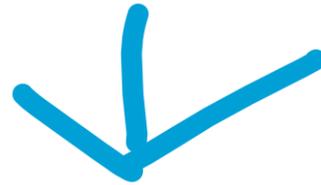
3. Reichweite der Händlerpflichten – formale oder inhaltliche Prüfungspflichten (EuGH-Vorlage zu Art. 14 MDR)

- Wie sind die Prüfpflichten des Händlers zu verstehen?
- Erste obergerichtliche Rechtsprechung
- EuGH-Vorlage des BGH zur Auslegung von Art. 14 MDR
- Wettbewerbsrechtliche Aufhänger von Art. 14 MDR



Bereitstellungsverbot

Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Produkt nicht den Anforderungen dieser Verordnung entspricht, darf er das betreffende Produkt nicht auf dem Markt bereitstellen, bevor die Konformität des Produkts hergestellt ist; in diesem Fall informiert er den Hersteller und gegebenenfalls den Bevollmächtigten des Herstellers und den Importeur.



**Nicht MDR konforme Medizinprodukte
dürfen nicht auf dem Markt bereitgestellt
(abgegeben) werden**

Erste obergerichtliche Rechtsprechung zu Händlerpflichten gem. MDR

Sachverhalt:

- Wettbewerbsrechtliches Verfahren: In Frage steht die Eigenschaft eines Trockenluftkompressors für den Einsatz im Dentalbereich;
 - Beklagte vertrieb das Produkt ohne MDR-CE-Kennzeichnung; primärer Einsatz in der zahnmediz. Behandlung ging aus GA und Internetauftritt der Beklagten hervor;
 - Ein entsprechendes Produkt wurde vom BfArM als MP eingestuft
- >> Abmahnung durch Klägerin erfolglos

Verfahrensgang

LG Stade weist Klage ab

Berufung beim OLG Celle hat teilweise Erfolg;

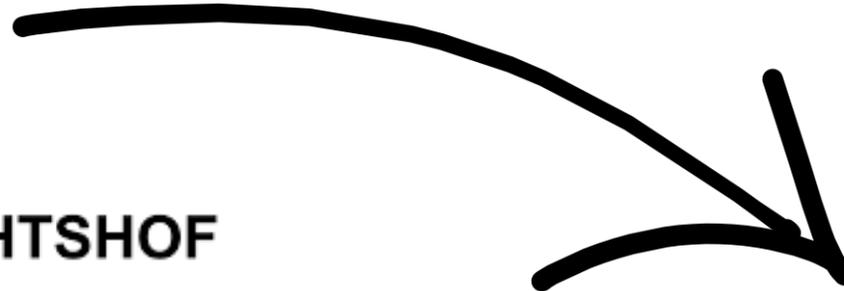
Revision zugelassen (grundsätzlicher Bedeutung)

BGH

**Vorabentscheidungsersuchen des Bundesgerichtshofs
(Deutschland), eingereicht am 9. Januar 2024 –
Dürr Dental SE gegen Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG
(Rechtssache C-10/24, Cattani)**



BUNDESGERICHTSHOF



**GERICHTSHOF
DER EUROPÄISCHEN UNION**

<https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=284328&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&oc c=first&part=1>

Vorlagefrage 1

Ist ein Händler gem. Art. 14 Abs. 1 MDR verpflichtet zu prüfen, ob das von ihm auf dem Markt bereitgestellte Produkt als Medizinprodukt anzusehen ist und deshalb eine CE-Kennzeichnung trägt und durch den Hersteller eine EU-Konformitätserklärung für ein Medizinprodukt ausgestellt worden ist?

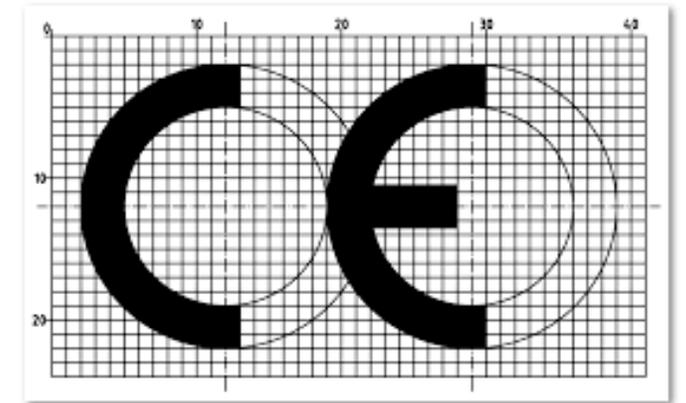
↓ Konkret...



Vorlagefrage 2

Ist es für die Antwort auf die Frage 1 von Bedeutung, ob das Produkt vom Hersteller

- a) überhaupt mit einer CE-Kennzeichnung versehen worden ist;
- b) als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts mit einer CE-Kennzeichnung versehen worden ist;
- c) nicht als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts, sondern bezogen auf die Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen mit einer CE-Kennzeichnung versehen worden ist?



Vorlagefrage 3

Muss ein Händler auch prüfen, ob das Produkt in die Risikoklasse IIa fällt und deshalb mit einer vierstelligen Kennnummer einer Benannten Stelle versehen worden sein muss?



Vorlagefrage 4



Muss ein Händler im Wege der Abmahnung durch einen Wettberber davon erlangt haben, dass das Produkt nach dessen Rechtsauffassung nicht den Anforderungen der MDR entspricht, um einen „Grund zur Annahme“ zu bejahen“?

EuGH-Entscheidung ???



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

RAin Dr. Angela Graf (MHMM)

Dr. Fandrich Rechtsanwälte
Partnerschaftsgesellschaft mbB
Alexanderhaus
Alexanderstraße 10
53111 Bonn

T +49 228 / 41 00 28 70

F +49 228 / 41 00 28 79

E agraf@fandrich-rae.de

W www.dr-fandrich-rechtsanwaelte.de

