

# Der Händler in der MDR-Systematik

Online-Seminar am 29. April 2026 zum Fachhandel für Medizinprodukte

**Rechtsanwältin Dr. Angela Graf**

- Master in Health and Medical Management (MHMM) -

# Der Händler in der MDR-Systematik

Definition und  
Abgrenzung zu anderen  
Wirtschaftsakteuren

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

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

# 1. Definition und Abgrenzung zu anderen Wirtschaftsakteuren

- 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
- ...

## Medizinproduktedurchführungsgesetz – 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](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 ...



Europäische  
Kommission



Factsheet für  
**Importeure und Händler  
(bzw. deren Bevollmächtigte)**  
von Medizinprodukten und  
In-vitro-Diagnostika<sup>1</sup>

[https://health.ec.europa.eu/document/download/37879254-c7d6-487b-8fd9-06496e771465\\_de](https://health.ec.europa.eu/document/download/37879254-c7d6-487b-8fd9-06496e771465_de)

Sonstiges ...

# Blue Guide

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



Hersteller von MP im Drittland  
Händler von MP im Drittland



Kaufvertrag zwischen Hersteller  
und Importeur



Distributor in der EU

- 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



übernimmt die Rolle und die Verantwortung eines Importeurs

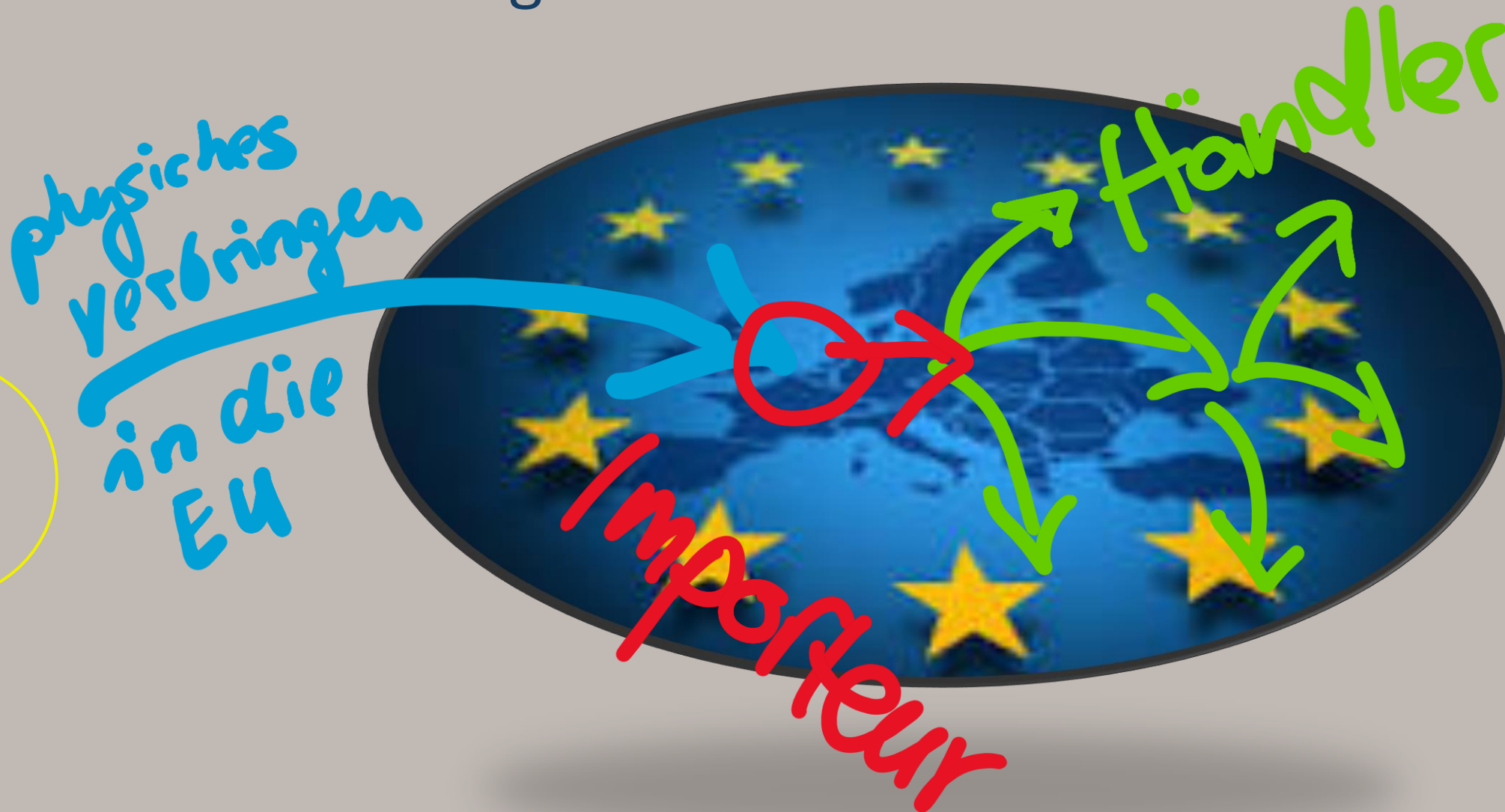
# Kein Inverkehrbringen i. S. d. MDR/IVDR

- 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 1

## 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

# Exkurs 1

## 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.

# Exkurs 1

## 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

## MDR plus **PPWR** – Händlerpflichten

### Ziele der PPWR

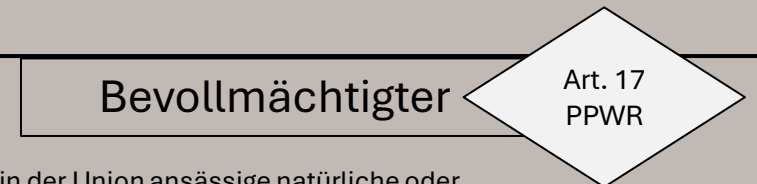
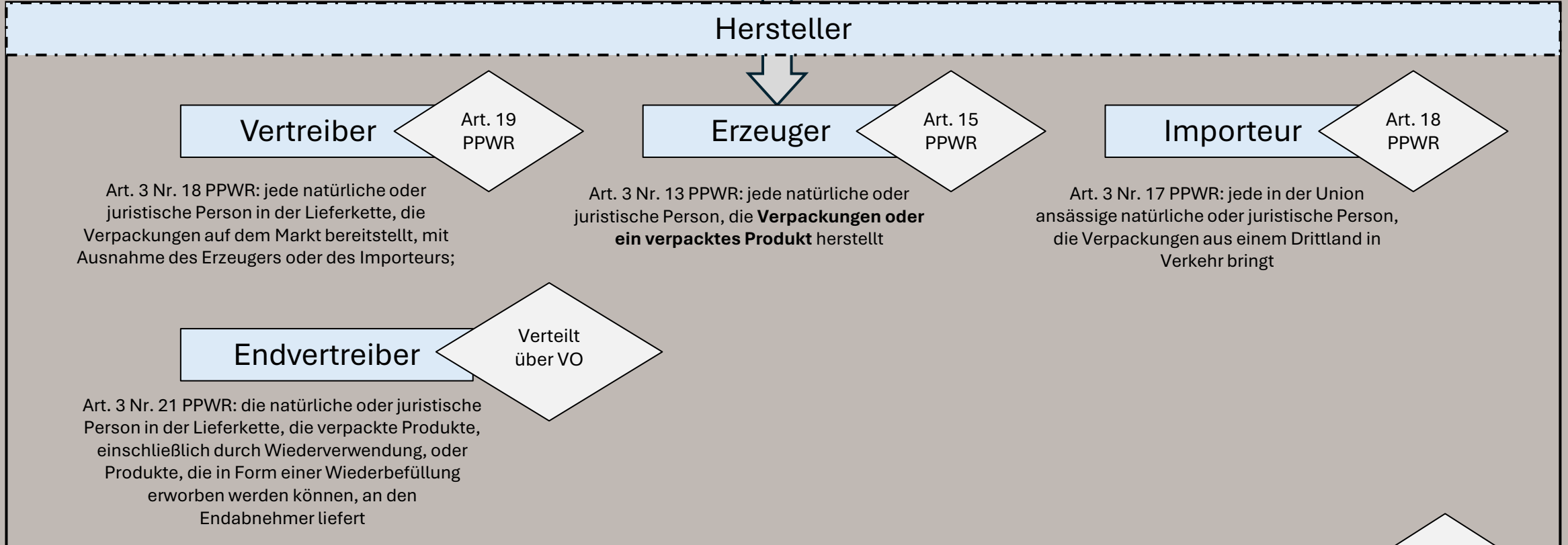
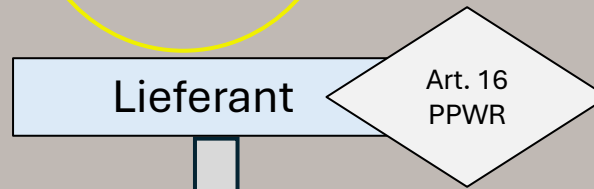
- **Reduzierung von Abfällen:**  
Verpackungsabfälle sollen bis 2030 um 5%, bis 2035 um 10% und bis 2040 um 15% (im Vergleich zu 2018) sinken, um Ressourcen zu schonen und Umweltbelastungen zu minimieren.
- **Förderung von Recycling und Wiederverwendung:**  
Alle Verpackungen müssen bis 2030 recyclingfähig sein, mit höheren Rezyklatquoten und Mehrwegpflichten.
- **Harmonisierung und Green Deal:**  
Teil des European Green Deal, um nationale Unterschiede auszugleichen, Wegwerfmentalität zu stoppen und einheitliche EU-Regeln zu schaffen.



**Bereichsausnahmen für Arzneimittel / Medizinprodukte >> Prüfung erforderlich**

# Exkurs 2

Art. 3 Nr. 16 PPWR: jede natürliche oder juristische Person, die Verpackungen oder Verpackungsmaterial an einen Erzeuger liefert



**Verpackungsportfolio checken und Rollen / Pflichten klären!**

Art. 3 Nr. 19 PPWR: jede in der Union ansässige natürliche oder juristische Person, die vom Erzeuger schriftlich beauftragt wurde, im Namen des Erzeugers bestimmte Aufgaben in Erfüllung der Pflichten des Erzeugers gemäß dieser Verordnung wahrzunehmen

## 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

# Pflichtenkatalog für Händler

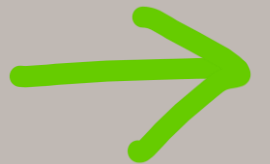
## Die MDR manifestiert eine Reihe an Pflichten für Händler, nämlich

- 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

# Überprüfungspflichten für Händler

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?



nicht  
upstream

# 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;

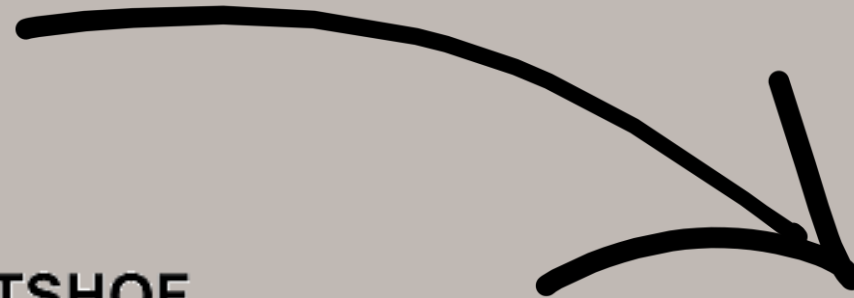
Revision zugelassen (grundsätzlicher Bedeutung)

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

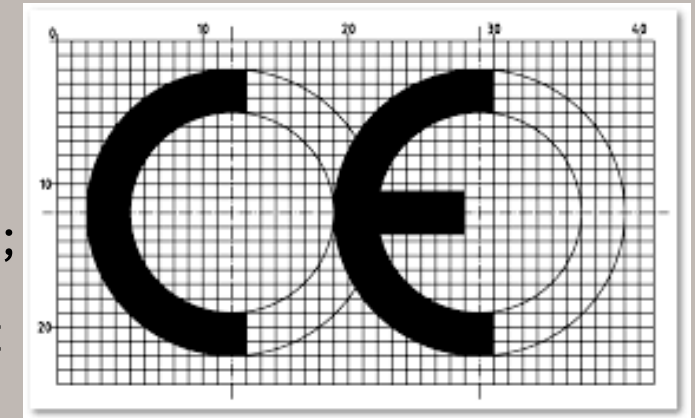
Ist ein Händler gem. Art. 14 Abs. 1 MDR verpflichtet zu prüfen, ob das von ihm auf dem Markt bereitgestellte Produkt als Medizinprodukt anzusehen ist und deshalb eine CE-Kennzeichnung trägt und durch den Hersteller eine EU-Konformitätserklärung für ein Medizinprodukt ausgestellt worden ist?

↓ Konkrete...

## 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](mailto:agraf@fandrich-rae.de)

W [www.dr-fandrich-rechtsanwaelte.de](http://www.dr-fandrich-rechtsanwaelte.de)



DR. FANDRICH  
RECHTSANWÄLTE

MENÜ

## Fundiert, auf den Punkt.

Wir sind eine Spezialkanzlei mit Standorten in **Stuttgart** und **Bonn**. Deutschlandweit beraten und vertreten wir mittelständische Unternehmen und Verbundgruppen, Genossenschaftsbanken, Sparkassen, Freiberufler, Genossenschaften und Vereine sowie Prüflabore und Zertifizierungsstellen, Geschäftsleiter, Aufsichtsräte und Führungskräfte.