mdr
iso 13485 : 2016
gs1 standards

#26. mai 2020

Der 26. Mai 2020 in aller Munde, doch was genau bedeutet das?
Am 26. Mai 2017 ist die europäische Verordnung zur MDR (Medical Device Regulation), der englische Begriff für Medizinprodukteverordnung (MepV), offiziell in Kraft getreten. Nach einer Übergangsfrist von drei Jahren ist sie ab dem 26. Mai 2020 verpflichtend anzuwenden.
Die Rahmenbedingungen sind definiert und der Markt ist nun dabei, sich auf diesen Stichtag vorzubereiten.
Wir von Kuhn und Bieri AG können Sie schon heute in dieser Umstellungsphase unterstützen und begleiten.

Mit uns können Sie sich sicher fühlen

- Wir bieten Ihnen unsere spezialisierte Projektgruppe für alle Fragen rund um sämtliche Anforderungen.
- Wir sind seit 2017 ISO 13485 : 2016 zertifiziert.
- Wir haben im Rahmen der Digitalisierung unser System auf GS1 Standards umgestellt.
- Wir fordern aktiv alle notwendigen Daten und Dokumente bei unseren Lieferanten und Herstellern ein.
- Wir nehmen allfällige Sortimentsanpassungen vor, ggf. mit dem Ersatz durch qualitativ gleichwertige Produkte, die den Bestimmungen entsprechen.

Wir von Kuhn und Bieri AG sind vorbereitet. Wir unternehmen alle notwendigen Schritte, um auch in Zukunft Ihr kompetenter Ansprechpartner zu sein!

#wir kümmern uns \ nous traitons

#ziele

mdr

MDR (Medical Device Regulation), der englische Begriff für Medizinprodukteverordnung (MepV). Diese neue Regulierung betrifft Medizinprodukte, also Produkte, die medizinisch zur Anwendung am Menschen eingesetzt werden. Davon ausgeschlossen sind Arzneimittel (Medikamente), diese werden durch das Heilmittelgesetz geregelt.

Was ist neu – was ändert sich?

- Jedes Medizinprodukt verfügt über eine eindeutige Produkterkennung (UDI - Unique Device Identification).
- Die Beschriftung (Labelling) ist klar definiert (Länderspezifisch).
- Alle Medizinprodukte sind in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) registriert.
- Neuklassifizierung bestimmter Produkte.
- Das Gewährleisten der Patientensicherheit bei gleichzeitig schneller Versorgung der Patienten mit innovativen Medizinprodukten.
- Klare Nachverfolgbarkeit des Medizinprodukte-Lebenszyklus.
- Der laufenden (medizin-)technologischen Entwicklung Rechnung tragen und dabei die qualitativen Standards aufrechterhalten.
- Mehr Transparenz durch Informationen über Produkte und Studien, die der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

gs1 standards

Diese Standards erhöhen die Effizienz in Waren-, Informations- und Wertflüssen. Produkte, Orte und Logistikeinheiten können weltweit eindeutig identifiziert werden. Eine wichtige Rolle spielt hier die Global Trade Item Number (GTIN), vormals EAN (European Article Number). Es handelt sich dabei um eine genau definierte Zeichenkette mit festgelegten Längen, die eine eindeutige Identifikation ermöglichen.

- Identifikation aller Arten von Handelseinheiten in jeder unterschiedlichen Verpackungsebene (bspw. Endverbrauchereinheit, Umverpackung, Karton, Palette).
- Gruppierungen von Handelseinheiten mit gleichartigen Produktions- und Verwendungscharakteristiken (bspw. eine Produktionscharge), können besser voneinander unterschieden werden. (Chargen-/Losnummer; Mindesthaltbarkeitsdatum; individuelle Handelseinheiten).
- Produkte, und damit verbundene Informationen, können effizient und richtig verarbeitet werden.

iso 13485 : 2016

Durch diese Zertifizierung erbringt ein Unternehmen den Nachweis, dass es über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt, spezifisch für den Bereich Medizinprodukte, welches von einer unabhängigen Stelle geprüft wurde.
Die ISO 13485:2016 fällt in den gesetzlich geregelten Bereich und wiederspiegelt die Konformität mit der aktuellen Medizinprodukteverordnung.

- Produktesicherheit und –wirksamkeit.
- Die Anforderungen an das Produkt werden durch die Wirksamkeit der eingeführten Prozesse sichergestellt.
- Die Warenlager werden überwacht und reguliert, bspw. Temperatur und Luftfeuchtigkeit für sterile Produkte.

#wir kümmern uns \ nous traitons
Kuhn und Bieri AG Medizingeräte und Verbrauchsmaterial für Heime, Spitäler und Spitex \
Sägestrasse 75 \ 3098 Köniz \ Telefon 0848 10 20 40 \ Fax 031 970 01 71 \ info@kuhnbieri.ch kuhnbieri.ch