

Kundeninformation MDR

Sehr geehrte Damen und Herren,

nächstes Jahr, am 26. Mai 2021, tritt die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) in Kraft und stellt Unternehmen, Hersteller, Händler, Werkstätten und natürlich auch Techniker vor eine große Herausforderung. Denn ab diesem Zeitpunkt müssen alle Medizinprodukte, die in Verkehr gebracht werden, den neuen Anforderungen der MDR entsprechen.

Die Streifeneder ortho.production GmbH arbeitet derzeit mit höchster Sorgfalt an allen erforderlichen Anpassungen und wird sämtliche Medizinprodukte aus den verschiedenen Sortimenten weltweit fristgerecht umstellen. Für unsere Kunden ändert sich deshalb nichts – Sie können sich weiterhin auf die gewohnte Leistung und Qualität verlassen und haben keine Einschränkungen oder Engpässe zu erwarten.

Teil der neuen MDR ist auch der sogenannte UDI-Code (Unique Device Identification). Dieser ist für Medizinprodukte der Klasse I erst ab 26. Mai 2025 notwendig, jedoch schon in Kürze auf allen entsprechenden Produkten der Streifeneder ortho.production GmbH implementiert. Der Code liefert wertvolle Informationen und stellt die Rückverfolgung und Transparenz der einzelnen Produkte sicher.

Detaillierte Informationen zur neuen MDR erhalten Sie auf der offiziellen Website der eurocom e. V. (<https://www.eurocom-info.de/service/publikationen/>), des BIV-OT (https://biv-ot.org/news_und_politik/gesundheitspolitik/medical_device_regulation/index_ger.html) oder der DGIHV e.V. (<https://www.dgihv.org/mdr/>).

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Ihre Streifeneder ortho.production GmbH