

EU-Medizinprodukteverordnung: HARTMANN Produkte langfristig und sicher verfügbar

Unternehmen erfüllt bereits heute alle Vorgaben der MDR

- Qualitäts- und regulatorische Systeme vollständig auf MDR umgestellt
- Langfristige Produktverfügbarkeit gewährleistet
- Sicherheit auch für neue und signifikant geänderte Produkte

Heidenheim, 09.02.2023 – Die PAUL HARTMANN AG hat bereits heute alle Produktgruppen vollständig in die neue EU-Medizinprodukteverordnung überführt. Die (geplante) Fristverlängerung durch die EU ist damit für das Unternehmen nicht relevant. HARTMANN stärkt dadurch seine Lieferfähigkeit weiter: Kunden des Unternehmens können sich darauf verlassen, dass ihre Produkte langfristig verfügbar sind, einschließlich neuer und signifikant geänderter Artikel.

HARTMANN startete bereits 2017 mit der Umsetzung der MDR und arbeitete frühzeitig mit dem TÜV SÜD als Benannter Stelle zusammen. „Für uns war eine zügige Umsetzung der MDR maßgeblich. Denn unsere Kunden sollen sich um ihre Patienten kümmern, nicht um regulatorische Anforderungen. Das übernehmen wir für sie“, sagt Stefan Fischer, globaler Leiter der Regulatorik der HARTMANN GRUPPE.

Langfristig sichere Produkte

Zum Umstellungsprozess gehörte bei HARTMANN der Aufbau an Beständen von MDR-konformen Produkten. Damit ist das Unternehmen in der Lage, eine kontinuierliche Belieferung von sicheren und nach MDR zugelassenen Produkte zu gewährleisten. HARTMANN kann bereits jetzt ohne Einschränkungen langfristige Kooperationen und Verträge mit seinen Kunden und Lieferanten eingehen. „Dies ist besonders wichtig für langlaufende Ausschreibungen, da die MDR Fristverlängerungen immer noch Unsicherheiten hinterlassen“, sagt Stefan Fischer weiter.

Vorteile bei neuen und signifikant geänderten Produkten

Unternehmen, die wie HARTMANN bereits vollkommen MDR-konform sind, können außerdem vereinfacht Innovationen, Produktpassungen und -verbesserungen auf den Markt bringen, weil sie nicht mehr zusätzlich die Medical Device Directive (MDD) befolgen müssen. Für nicht MDR-konforme Unternehmen sind dagegen Einzelgenehmigungen einer Benannten Stelle notwendig. „Unsere Mitarbeitenden können sich jetzt stärker um neue Produkte kümmern, anstatt um die Erfüllung von parallel geltenden Regularien“, beschreibt Stefan Fischer die Situation.

Bei weiteren Regulierungen vor dem Zeitplan

HARTMANN ist bei der Umsetzung weiterer regulatorischer Vorschriften, wie der Europäischen Verordnung für In-vitro-Diagnostika und der Europäischen Verordnung über Biozidprodukte, vor dem Zeitplan. Dazu Stefan Fischer: „Wie bei der MDR halten wir an unseren Implementierungsplänen fest, damit sich die Kunden an ihren Pflegeplan halten können und nicht in Versorgungsengpässe geraten.“

Hintergrund

Aktuell gelten noch für viele Unternehmen unterschiedliche Regelwerke für die Zertifizierung von Medizinprodukten parallel: Neben der EU Medizinprodukteverordnung MDR, auch die bisherige Medical Device Directive MDD. Die Fristverlängerung gilt jedoch nur für Produkte, zu denen der Hersteller bis spätestens 26. Mai 2021 eine Konformitätserklärung ausgestellt hat. Für jedes Neuprodukt, das bisher nicht unter deren MDD in Verkehr war, gelten direkt und sofort die Anforderungen der MDR. Außerdem werden Unternehmen, die bis Anfang 2024 keinen Vertrag mit einer Benannten Stelle abgeschlossen haben, nicht von der MDR-Verlängerung profitieren können.

Über die HARTMANN GRUPPE

Die HARTMANN GRUPPE ist ein führender europäischer Anbieter von Systemlösungen für Medizin und Pflege. Medizinisches Fachpersonal und Patienten verlassen sich jeden Tag auf HARTMANNs Produktmarken in den Segmenten Inkontinenzmanagement (u. a. MoliCare®), Wundversorgung (u. a. Zetuvit®) sowie Infektionsmanagement (u. a. Sterillium®). Dies bringen wir mit unserem Markenversprechen „Hilft. Pflegt. Schützt.“ zum Ausdruck. 2021 erreichte HARTMANN einen Umsatz von 2,3 Mrd. EUR. Das 1818 gegründete Unternehmen ist mit seinen Produkten und Lösungen in mehr als 130 Ländern präsent. Die HARTMANN GRUPPE setzt aktuell mit ihrem leistungsstarken, kundenorientierten und leidenschaftlichen Team ihr strategisches Transformationsprogramm für die Zukunft um.

Die neuesten Informationen von HARTMANN finden Sie unter @HARTMANN_GROUP auf Twitter.

Mehr zur HARTMANN GRUPPE erfahren Sie unter: <https://hartmann.info/>.

Pressekontakt:

Philipp Hellmich

PAUL HARTMANN AG

Tel. +49 173 4794858

E-Mail: philipp.hellmich@hartmann.info