



Klassen und Fristen der MDR

Klasse	I				II		III
	Iu	Ia	Ib	Ic	IIa	IIb	
Beschreibung	Keine methodischen Risiken, geringer Invasivitätsgrad, kein oder unkritischer Hautkontakt	Wie I, aber steril	Wie I, aber mit Messfunktion	Wie I, wiederverwendbare chirurgische Instrumente	Anwendungsrisiko, mäßiger Invasivitätsgrad, kurzzeitige Anwendungen im Körper, kurzzeitig ≤ 30 Tage	Erhöhtes methodisches Risiko, systemische Wirkungen, Langzeitanwendungen, langfristig ≥ 30 Tage	hohes Gefahrenpotenzial, besonders hohes methodisches Risiko, Inhaltsstoff tierischen Ursprungs und im Körper, unmittelbare Anwendung an Herz, zentralem Kreislaufsystem oder zentralem Nervensystem
HARTMANN Produkte (Beispiele)	MoliCare Inkontinenzslips Peha-soft nitrile Untersuchungs-Handschuhe	Pur-Zellin Tupfer Zetuvit Saugkompressen Foliodress OP-Bekleidung Foliodrape OP-Abdecktücher Cosmopor steril Wundverband	–	–	BacilloI Flächendesinfektion Peha-instrument Einmalinstrumente ES-Kompressen Pegasling Tupfer Veroyal Blutdruckmessgeräte Thermoval Fieberthermometer Peha-taft OP-Handschuhe CombiSets für den OP	Zetuvit Plus / Resposorb Super Kompressen mit Superabsorber Microbac und Dismozon Flächendesinfektion HydroClean, HydroTac, Hydrocoll und Atrauman Wundauflagen	–
Fristen gem. MDR	NEU: Umstellung bis zum 26. Mai 2021	Mit gültigem MDD-Zertifikat bis maximal 2024					
Termine von HARTMANN	✓	spätestens 2022	–	–	spätestens 2022	spätestens 2022	–

Wenn's einer kann, dann HARTMANN.

Unsere Strategie:
Wir kümmern uns um die MDR, damit Sie sich besser um Ihre Patienten kümmern können.

Als **Pionier** in Sachen MDR konnten wir zum 26. Mai 2020 bereits für 98 % unserer Klasse-1u-Produkte die Konformität erklären – und inzwischen auch für die ersten Produkte der Klasse IIb.

Wir sorgen für **Versorgungssicherheit**. Im Falle von Sortimentsanpassungen informieren wir transparent und bieten, wo möglich, adäquate Ersatzprodukte an.

Wir gewährleisten durch die Einhaltung der neuen Verordnung **Ihre Sicherheit** und die **Sicherheit Ihrer Patienten** und stehen als verlässlicher Partner zur Seite.