

FORUM

Das Kundenmagazin der Stieglmeyer-Gruppe



Trotz Verschiebung – Stieglmeyer und Burmeier sind bereit für die MDR

27. April 2020 // Reportagen & Berichte

Viele Hersteller und Betreiber im Gesundheitswesen bereiten sich seit Jahren auf den 26. Mai 2020 vor. An diesem Tag sollte die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (Abkürzung MDR – Medical Device Regulation) verbindlich in Kraft treten. Doch die Corona-Krise macht dem Vorhaben einen Strich durch die Rechnung. Um die Akteure der Medizinbranche während der Pandemie nicht noch weiter unter Druck zu setzen, hat das EU-Parlament einer Verschiebung des Stichtags um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 zugestimmt. Darüber erleichtert sind vermutlich nicht zuletzt die zuständigen EU-Behörden selbst, denen aus der Branche immer wieder mangelnde Vorbereitung vorgeworfen wurde. Für Stieglmeyer und Burmeier hingegen ändert sich durch die Verschiebung nichts: Wir haben die Umsetzung der MDR bereits abgeschlossen.

EU-Medizinprodukte-Verordnung wird erst 2021 verbindlich

Viele Hersteller und Betreiber im Gesundheitswesen bereiten sich seit Jahren auf den 26. Mai 2020 vor. An diesem Tag sollte die neue EU-Medizinprodukte-Verordnung (Abkürzung MDR – Medical Device Regulation) verbindlich in Kraft treten. Doch die Corona-Krise macht dem Vorhaben einen Strich durch die Rechnung. Um die Akteure der Medizinbranche während der Pandemie nicht noch weiter unter Druck zu setzen, hat das EU-Parlament einer Verschiebung des Stichtags um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 zugestimmt. Darüber erleichtert sind vermutlich nicht zuletzt die zuständigen EU-Behörden selbst, denen aus der Branche immer wieder mangelnde Vorbereitung vorgeworfen wurde. Für Stieglmeyer und Burmeier hingegen ändert sich durch die Verschiebung nichts: Wir haben die Umsetzung der MDR bereits abgeschlossen.

Das bedeutet starke Vorteile und Planungssicherheit für unsere Partner, die in Einkaufsverbänden und Sanitätshäusern mit unseren Betten handeln. Denn auch den Händlern erlegt die MDR einige neue Pflichten auf. Im 14. Artikel des Verordnungstextes sind sie zusammengestellt.

CE-Kennzeichnung und „UDI“

Was bedeutet das konkret für den Umgang mit Pflegebetten? Gefordert wird von den Händlern zum Beispiel, dass sie bestimmte Kennzeichnungen der Betten überprüfen. Die vorgeschriebene CE-Kennzeichnung tragen Produkte von Stiegemeyer und Burmeier seit jeher. Ursprünglich sollte zum Start der MDR die Unique Device Identification (UDI) auf dem Typenschild hinzukommen, mit deren Hilfe sich viele Informationen über das Bett einholen lassen. Doch dieses Vorhaben wurde auf 2025 verschoben, da die zugehörige europäische Datenbank EUDAMED noch nicht für Medizinprodukte der Klasse I, zu denen auch Pflegebetten gehören, freigegeben wurde.

Die vorgeschriebenen EU-Konformitätserklärungen für unsere Betten liegen hingegen bereits vor. Sie enthalten die „Basis UDI DI“ sowie die Erklärung der Einhaltung der MDR-Vorgaben. Je nachdem, ob unsere Partner mit Betten von Stiegemeyer oder Burmeier handeln, können sie die EU-Konformitätserklärungen im Stiegemeyer-Kundencenter anfordern oder im Burmeier-Händlerbereich herunterladen. Dasselbe gilt auch für die Gebrauchsanweisungen der Betten. Links und Telefonnummern finden Sie am Ende dieses Artikels.



Feedback unserer Partner ist uns wichtig – im Zuge der MDR werden wir demnächst jährlich auf Sie zukommen und nach Ihren Rückmeldungen und Wünschen zu unseren Produkten fragen.

Zertifizierte Qualität

Schon jetzt stehen die aktuellen ISO-Zertifizierungen unseres Qualitätsmanagements nach EN ISO 9001 und EN ISO 13485 unter www.stiegemeyer.com/de/informationen/zertifikate zum Download bereit. Ein solches zertifiziertes Qualitätsmanagement wird erst jetzt ab Geltungsbeginn der MDR erstmalig auch für Klasse I-Medizinprodukte-Hersteller verpflichtend. Die Stiegemeyer-Gruppe hingegen wendet ein solches System schon seit über 20 Jahren freiwillig an und unterstreicht damit ihren Qualitätsanspruch. Weitere für die Dokumentation der Händler relevante Daten werden bei der Auslieferung des Bettes im Krankenhaus oder Pflegeheim übergeben oder befinden sich direkt am Produkt, z. B. ein Typenschild mit Modellbezeichnung, Herstellungsdatum etc. und ein Barcode-Etikett mit der spezifischen Produktidentifizierungsnummer (PID).

Betten und Möbel der Stiegemeyer-Gruppe werden in der EU gefertigt, daher entfällt für Händler die vorgeschriebene Prüfung von Import-Produkten aus Drittländern. Wichtig ist hingegen die Einhaltung der Lagerungs- oder Transportbedingungen – diese sind auf der Außenverpackung der Betten zu finden.

Wir alle haben ein großes Interesse daran, dass unsere Betten reibungslos funktionieren. Die MDR verpflichtet die Händler, Fehlermeldungen über Medizinprodukte in einem Register zu dokumentieren und an die Hersteller weiterzuleiten. Wie immer werden wir dabei ein offenes Ohr für unsere Partner haben. Darüber hinaus möchten wir die Händler bei dieser Feedback-Pflicht unterstützen: Einmal jährlich werden wir uns an sie wenden und gezielt nach Erfahrungen und Verbesserungsvorschlägen fragen. Mit dieser Marktbeobachtung sorgen wir gemeinsam dafür, dass unsere Betten immer besser werden.

Wer Betten bei uns erwerben möchte, kann dies unabhängig vom Zeitpunkt des Inkrafttretens der MDR ohne jede Sorge tun. Alle unsere ab Mai 2020 ausgelieferten Betten sind bereits MDR-konform. Alle davor erworbenen und noch im Betrieb befindlichen Modelle genießen einen unbefristeten Bestandsschutz.

Die MDR löst europaweit viele Bedenken aus, doch für den Bereich der Stiegemeyer-Gruppe können wir allen Partnern versichern: Die neue Verordnung wird unsere Zusammenarbeit in keiner Weise belasten, sondern im Gegenteil noch sicherer, transparenter und erfolgreicher gestalten.

EU-Konformitätserklärungen und Gebrauchsanweisungen

Für Stieglmeyer-Betten:

Wenden Sie sich an unser Kundencenter:

E-Mail: service@stieglmeyer.com

Telefon: +49 (0) 5221 185 – 777

Für Burmeier-Betten:

Download im Händlerbereich:

partner.burmeier.com