



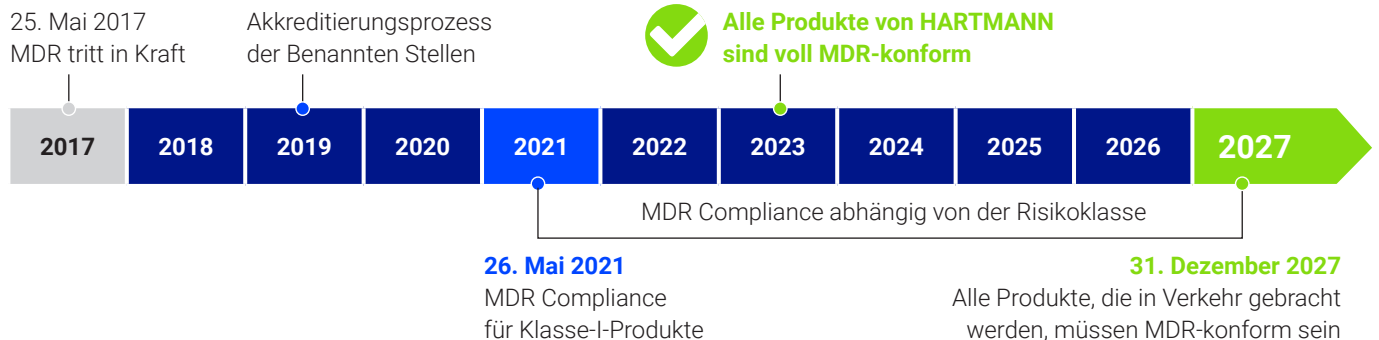
# MDR Factsheet

Die MDR wurde geschaffen, um die Sicherheit, Rückverfolgbarkeit und Transparenz von Medizinprodukten in allen EU-Ländern zu verbessern. Die Vorteile für Anwender und PatientInnen:

- ✓ Sicherheit
- ✓ Rückverfolgbarkeit
- ✓ Transparenz



## Der Weg zur MDR



## HARTMANN und die MDR



### Wir sind First Mover

Wir haben bereits vor Jahren mit der Umsetzung unseres Regulierungsaktionsplans begonnen und konnten bereits im Frühjahr 2023 die vollständige Umsetzung der MDR vermelden.



### Wir sind ein langfristiger Partner

Schon heute kann HARTMANN mit seinen Kunden und Lieferanten uneingeschränkt langfristige Kooperationsvereinbarungen und Verträge abschließen. Damit sind Sie bestens auf die Zukunft vorbereitet.



### Wir haben die richtigen Experten an unserer Seite

Von Anfang an arbeitete HARTMANN direkt mit der deutschen Benannten Stelle TÜV SÜD zusammen.

# Ihre Vorteile, HARTMANN als Partner zu haben

## Wir garantieren höchste Qualität

Wir arbeiten verstärkt mit Qualitätsanbietern aus Europa zusammen und stellen gemeinsam mit unseren Partnern **Ihre Sicherheit und die Ihrer PatientInnen an oberste Stelle.**



## Wir sind auch als Kitpacker MDR-konform

- **Großes Portfolio** an MDR-konformen Lieferanten
- Optimierte **Sicherheitsbestände** bei den Einzelkomponenten, um die Versorgung sicherstellen zu können
- Set-Fertigung **in Europa** nach Richtlinien der MDR



## Wir setzen auf Nachhaltigkeit

Produktsicherheit & -qualität haben Priorität. Dabei bemühen wir uns gleichzeitig um ressourcenschonendes und verantwortliches Handeln.

Mehr Informationen unter [hartm.at/nachhaltigkeit](https://hartm.at/nachhaltigkeit)



## Was ist UDI?

Der Unique Device Identifier, die einmalige Produktkennung.

- 1 UDI als GS1-Datamatrix-Code und in Klarnamen (inklusive EAN, Charge, Produktions- und Verfallsdatum)

Zusätzlich am Etikett, aber nicht Teil des UDI:

- 2 Chargen-Nummer, Verfalls- und Produktionsdatum
- 3 Piktogramme EN ISO entsprechend
- 4 Hersteller, ggf. EU-Repräsentant



## So erkennen Sie MDR-konforme Produkte

- ✓ Produktionsdatum nach dem 26.05.2021
- ✓ CE-Zeichen für selbst-zertifizierte Produkte der Klasse I
- ✓ Klassifizierung als Medizinprodukt gemäß MDR
- ✓ 8-stelliges Produktions-Datum
- ✓ CE-Zeichen mit vierstelliger Ziffernfolge (Codierung der Benannten Stelle) für Produkte der Klasse Is und darüber
- ✓ Übergangszeit bis 31.12.2027



Mehr im Video:



**HARTMANN ist Ihr Partner.**

Wir liefern sichere Produkte, die vollständig MDR-konform sind.



Wichtige Fragen und Antworten finden Sie online auf unserer MDR-Website: <https://hartm.at/mdr-uebersicht>