

03. 06. 2021

## Prehlásenie HARTMANN - RICO spol. s r.o. k plneniu povinností distribútora zdravotníckych prostriedkov podľa MDR

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 zo dňa 5. apríla 2017 o zdravotníckych prostriedkoch, zmeny smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/EHS a 93/42/EHS (**MDR**), nadobudlo platnosť dňa **26. mája 2021**.

MDR ustanovuje zodpovedným výrobcom zdravotníckych prostriedkov (ďalej len ZP) povinnosť vydať **Prehlásenie o zhode ZP**. Toto Prehlásenie o zhode povinne obsahuje, okrem ďalších údajov taktiež **triedu ZP** a **Základný UDI** (Basic UDI), ktorý výrobca pridelil danej skupine výrobkov.

Firma HARTMANN - RICO spol. s r.o. ako distribútor ZP **poskytne** všetkým svojim zákazníkom kópie Prehlásenia o zhode ku všetkým dodávaným ZP ich **zverejnením na webovej stránke [www.mdrhartmann.sk](http://www.mdrhartmann.sk)**.

Pre **ZP rôznych tried** stanoví MDR **rôzne termíny implementácie požiadaviek** MDR. ZP s výnimkou triedy I nesterilné je povolené **naďalej vyrábať, uvádzať na trh, distribuovať a predávať, ak sú vyrobené v súlade s predošlou platnou legislatívou (MDD)**, a to **po dobu platnosti ich Certifikátov** vydaných oznámenými subjektmi podľa predošlej platnej legislatívy. Podľa článku 120 MDR Certifikáty vydané oznámenými subjektmi v súlade so smernicami 90/385/EHS a 93/42/EHS (MDD) po 25. máji 2017 zostávajú platné až do konca doby platnosti uvedenej na Certifikáte, najdlhšie 5 rokov od vydania. Strácajú však platnosť najneskôr 27. mája 2024.

Z tohto dôvodu sa po dátume expirácie MDR budú na trhu **počas prechodného obdobia vy-skytovať výrobky obidvoch typov**. ZP s výnimkou triedy I nesterilné, ktoré majú stále platný Certifikát vydaný podľa MDD, nemusia mať ku dňu 26. mája 2021 ešte vydaný Certifikát a Prehlásenie o zhode podľa MDR. Pre tieto ZP HARTMANN - RICO spol. s r.o. ako distribútor na uvedenej webovej stránke [www.mdrhartmann.sk](http://www.mdrhartmann.sk) poskytuje kópie **stále platných Prehlásení o zhode s MDD**. Zverejnené dokumenty budú priebežne aktualizované tak, ako budú zodpovední výrobcovia tieto dokumenty vydávať.

MDR stanoví zodpovedným výrobcom povinnosť zaobstarať každý ZP **jedinečnou identifikáciou ZP (UDI)**. Pre implementáciu tejto požiadavky stanovuje MDR **rôzne termíny podľa triedy ZP**, tieto termíny sa pritom odlišujú od termínov pre implementáciu ostatných požiadaviek vyplývajúcich z MDR.

**Základný UDI** (Basic UDI) je kód pre skupinu výrobkov jedného zodpovedného výrobcu, je uvedený iba v Prehlásení o zhode ZP s MDR, neuvádza sa priamo na ZP a nevstupuje do dodávateľsko-odberateľského reťazca. **Priamo ku každému ZP** musí byť spoločne uvedený **UDI-DI** a **UDI-PI**.

**UDI-PI** je identifikátor konkrétneho ZP. **UDI-PI** je identifikátor výroby, ktorý predstavuje variabilné informácie o **exspirácii, šarži a dátume výroby**.

Termín pre povinné **uviedenie UDI-DI a UDI-PI na obale ZP** nastáva pre **ZP triedy III** dňom spotreby MDR, t. j. **26. mája 2021**. Pre **ZP triedy IIa a IIb** ku dňu **26. mája 2023** a pre **ZP triedy I** ku dňu **26. mája 2025**. Z tohto dôvodu sa po dátume spotreby MDR budú na trhu **počas prechodného obdobia vyskytovať výrobky, ktoré majú na obale uvedený UDI kód, ale aj výrobky bez uvedenia UDI kódu na obale**.

HARTMANN - RICO spol. s r.o. ako distribútor ZP má povinnosť overovať správnosť označenia dodávaných ZP a ich zhodu s platným Prehlásením o zhode.

Niektoré informácie, ktoré sú / budú súčasťou UDI na obale ZP, uvádza HARTMANN - RICO spol. s r.o. taktiež **na dodacích listoch a faktúrach**. **Dodací list** uvádza **šaržu a exspiráciu** každého dodaného ZP v číselnom formáte. **Faktúra** uvádza **identifikátor** každého dodaného ZP, a to v poli **EAN** vo forme 14-miestneho čísla a **triedu ZP**, ktorá je súčasťou názvu dodaného ZP.



Ing. Marek Třeška, MBA  
konateľ



Ing. Tomáš Groh  
konateľ



Ing. Lucie Pavlíčková  
manažér zabezpečenia kvality