

Verordening medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation-MDR)

Per **26 mei 2021** is de nieuwe Medical Device Regulation (MDR EU 2017/745) van kracht waaraan medische hulpmiddelen moeten voldoen. Dit is de nieuwe Verordening medische hulpmiddelen die in de plaats komt van de vroegere MDD (Richtlijn medische hulpmiddelen) in Europa.

Een belangrijk doel van deze nieuwe verordening is om de patiëntveiligheid in de Europese Unie te vergroten, patiënten meer duidelijkheid te geven en ervoor te zorgen dat innovatieve medische hulpmiddelen beschikbaar blijven voor de patiënt. De nieuwe wetgeving stelt strengere eisen aan de markttoelating van medische hulpmiddelen. Hoogland Medical gaat daar als distributeur op de volgende wijze mee om:

- Hoogland Medical als organisatie voldoet per 26 mei 2021 aan de EU Medical Device Regulation (MDR Compliant)
- Hoogland Medical is volgens de MDR uitsluitend een Distributeur en geen fabrikant of importeur
- Hoogland Medical verklaart dat vanaf 26 mei 2021 alle door haar geleverde artikelen d.m.v. representatieve steekproeven zijn gecontroleerd en voldoen aan de eisen gesteld in artikel 14 van de verordening MDR EU 2017/745
- Hoogland Medical levert vanaf 26 mei 2021 uitsluitend medische hulpmiddelen die voldoen aan de MDR of - waar de regelgeving een langere transitieperiode toestaat - voldoen aan de huidige MDD totdat deze voldoen aan de MDR op de in de regelgeving vastgestelde data
- Indien als gevolg van de MDR bepaalde artikelen niet meer leverbaar zijn, zullen wij betrokken partijen daar zo spoedig mogelijk over informeren
- Hoogland Medical verwacht van haar leveranciers dat zij alle toepasselijke CE-certificaties en EU-conformiteitsverklaringen beschikbaar stellen. Indien noodzakelijk kan Hoogland Medical, op specifieke aanvraag, binnen redelijke termijn in deze gegevens voorzien voor zover deze beschikbaar zijn
- Alle producten die Hoogland Medical levert worden opgeslagen volgens de condities die de fabrikant voorschrijft
- In het geval van een recall kan Hoogland Medical producten traceren op basis van batch-, lot- of serienummer
- Bij door gebruiker of voorschrijver geconstateerde afwijkingen en incidenten ontvangen wij graag een melding voorzien van minimaal de artikelcode, de artikelomschrijving en een gedetailleerde beschrijving van de klacht op ons mailadres: mail@hooglandmedical.nl