

# Das Labeling im neuen MDR-Gewand

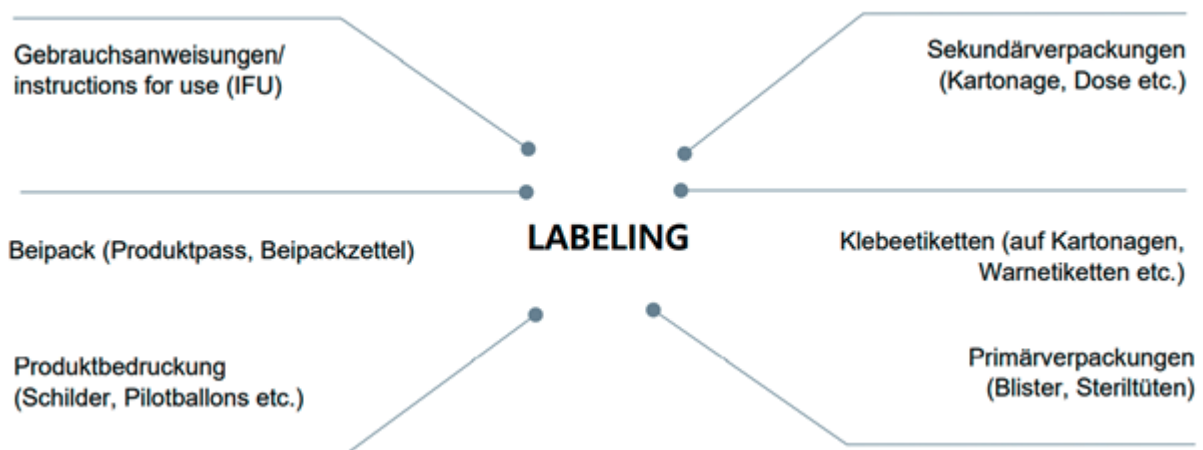
## TRACOE kann seine Klasse I Produkte schon auf den Laufsteg schicken

Die neue Medical Device Regulation (MDR) beziehungsweise Medizinprodukteverordnung der EU, die seit dem 26. Mai 2021 in Kraft ist, regelt das Inverkehrbringen, die Marktbereitstellung sowie die Inbetriebnahme von medizinischen Produkten und Zubehör, die für den menschlichen Gebrauch bestimmt sind.

Durch die MDR sind alle Prozesse rund um Medizintechnikprodukte jetzt umfangreicher als zuvor, die Zulassung ist sehr viel komplexer geworden. Im Zuge dieser Umstellung mussten wir die Kennzeichnung unserer Produkte ändern. Es gibt jetzt strenge Auflagen, die wir befolgen müssen, u. a. auch beim Labeling.

### Was bedeutet Labeling?

Die MDR gibt keine eindeutige Definition vor, was unter Label zu verstehen ist. Man kann es jedoch als „geschriebene, gedruckte oder grafisch dargestellte Informationen, die entweder auf dem Produkt selbst oder auf der Verpackung angebracht werden“<sup>1</sup>, zusammenfassen.



Die Begleittexte auf dem Labeling unserer Produkte informieren den Anwender über die Produktbeschreibung und -anwendung, Zweckbestimmung des jeweiligen Produktes und die wichtigen Sicherheitshinweise. Dabei wurde der Umfang der Informationen aus Sicht der Benutzerfreundlichkeit und risikobasierend definiert. Dementsprechend unterscheidet sich der Umfang der Inhalte vom Produkt zu Produkt.

Die MDR verlangt außerdem, dass die bereitgestellten Angaben in Form von international anerkannten Symbolen gemacht werden. Aus diesem Grund sind einige neue Icons auf unserem Labeling der Produkte vorzufinden.<sup>2</sup>

### Beispiele zu neuen Icons auf der Umverpackung nach MDR:

**MD**

#### Medical Device / Medizinprodukt

Jedes nach MDR zugelassene Medizinprodukt muss als solches explizit ausgewiesen werden. Dafür eignet sich hervorragend dieses Icon und wird künftig auf allen unseren Produkten nach der MDR-Zulassung zu finden sein.



#### Single Patient – multiple use / Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

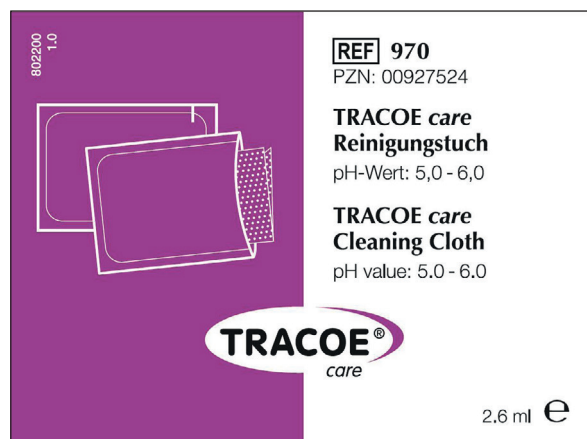
Dieses Icon beschreibt Produkte, die nur bei einem Patienten jedoch mehrmals angewendet werden dürfen. Darunter fallen unsere Reinigungsbürsten, die mehrmals verwendet werden können.

TRACOE medical hat seine Klasse I care Produkte bereits umgestellt.

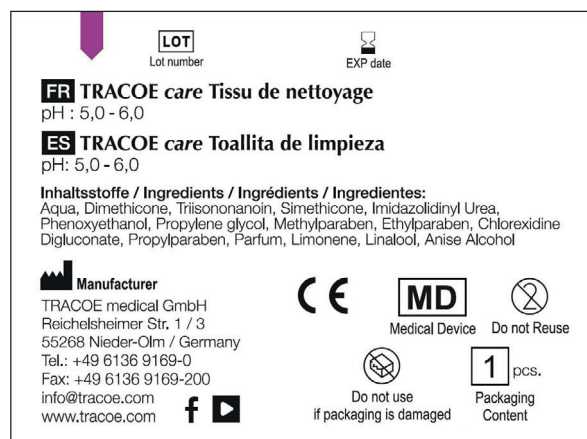
Hier das Beispiel der REF 905 (Trachealkompressen) und der REF 970 (Reinigungstuch):



REF 905 / Coversheet



REF 970 / Einzelverpackung, Vorderseite



REF 970 / Einzelverpackung, Rückseite

## BITTE BEACHTEN:

### Hautschutztuch = Reinigungstuch (REF 970)

Das Hautschutztuch muss in Reinigungstuch umbenannt werden. Der Grund dafür liegt im Verwendungszweck des Produktes, da das Tuch zur Reinigung der Haut rund um das Tracheostoma verwendet wird.

### Reinigungssets (REF 930 & REF 931)

Eine weitere wichtige Änderung ist, dass die Sets nicht mehr mit einer einzelnen Reinigungsbürste geliefert werden. Gerne können Sie REF 938-A mit 10 Bürsten separat bestellen.

Künftig werden die Reinigungssets als Behandlungseinheiten definiert. Äußerlich zeigt sich das durch den Wegfall des roten CE-Aufklebers auf der Umverpackung, da nicht mehr das Set, sondern die einzelnen Produkte des Sets als eigenständige Medizinprodukte zugelassen sind.

<sup>1</sup> Medical Device Regulation (MDR): Art.2 Abs. 13

<sup>2</sup> Vgl. Medical Device Regulation (MDR): Anhang I, Kap. III, Art. 23.1 h

