

# Checkliste

## Wareneingang

Hersteller






Produktbereich

















Lieferdatum

### Allgemeine Prüfpflichten des Händlers nach Art. 14 MDR

Anforderung	Ja	Nein	Bemerkung
Handelt es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt oder Zubehör?			
Trägt das Produkt die CE-Kennzeichnung bzw. die Kennzeichnung als Sonderanfertigung?			
Liegen dem Produkt die vom Hersteller gemäß Art. 10 (11) MDR bereitzustellenden Informationen bei (z. B. Gebrauchsanweisung)?			
Wurde eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt?			
Wurde vom Hersteller eine UDI vergeben?			
Wurden die Lagerungs- und Transportbedingungen vom Hersteller berücksichtigt?			
Entspricht das Produkt den Anforderungen der MDR?			
Stellt das Produkt keine schwerwiegende Gefahr dar?			

### Angaben zur Kennzeichnung nach Anhang I 23.2 MDR

Anforderung	Ja	Nein	Nicht relevant / Bemerkung
Name/Handelsname des Produkts			
 Tragen das Produkt und die Verpackung eine CE-Kennzeichnung?			
Angaben, um zu erkennen, worum es sich bei dem Produkt, Packungsinhalt handelt, falls nicht offensichtlich			
 Name und Anschrift des Herstellers			
 Ggf. Name und Anschrift des Händlers			
 Importeurs			
 Bevollmächtigten			

	Ja	Nein	Nicht relevant / Bemerkung
Artikelnummer und Losnummer und/oder Seriennummer des Produkts   			
 UDI-Träger			
 Eindeutige Angabe der Frist, innerhalb der das Produkt sicher verwendet werden kann			
Ist die Rest-Verwendungsdauer (Haltbarkeitsdatum) ausreichend?			
 Angabe des Herstelldatums			
Hinweis auf besondere Lagerungs- und Handhabungsbedingungen, z. B.			
 Trocken lagern  Vor Sonnenlicht schützen  Zerbrechlich  Temperaturbegrenzung  Luftfeuchte			
 Warnhinweise oder zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen, die dem Anwender unverzüglich mitgeteilt werden müssen			
 Produkte, die für den einmaligen Gebrauch vorgesehen sind: entsprechender Hinweis			
 Ein Patient, mehrfache Anwendung			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hinweis, falls das Produkt ein aufbereitetes Produkt zum Einmalgebrauch ist</li> <li>• Anzahl der bereits durchlaufenen Aufbereitungszyklen</li> <li>• Mögliche Beschränkung der Anzahl der Aufbereitungszyklen</li> </ul>			
Bei einer Sonderanfertigung die Aufschrift „ <b>Sonderanfertigung</b> “			
 Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt			
Ist das Produkt lediglich für klinische Prüfungen vorgesehen, die Aufschrift „ <b>ausschließlich für klinische Prüfungen</b> “			
 Hinweise zur sicheren Entsorgung des Produkts			

Es wurde eine Stichproben-Kontrolle durchgeführt.

Die Anforderungen sind erfüllt.

Die Anforderungen sind nicht erfüllt. Das Produkt wurde auf dem Markt nicht bereitgestellt und der Hersteller umgehend informiert.

Ort, Datum

Unterschrift

#### Haftung für Darstellungen und Inhalte

Die Checkliste Wareneingang der eurocom e. V. erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, Genauigkeit der Symbolzeichen oder Aktualität. Sie kann der Dokumentation der Tätigkeiten beim Wareneingang im Zusammenhang mit der Erfüllung der Händlerpflichten dienen. Aufgrund regelmäßiger Anpassungen der entsprechenden Normen und Gesetze empfehlen wir, im Zweifelsfall in diesen nachzusehen, um die Richtigkeit und/oder Vollständigkeit zu prüfen.

#### Herausgeber

eurocom e. V. – European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices  
 Reinhardtstraße 15 · D - 10117 Berlin  
 Telefon: +49 (0) 30 - 25 76 35 060 · Fax: +49 (0) 30 - 25 76 35 069  
 E-Mail: info@eurocom-info.de · www.eurocom-info.de

November 2020