

inform[®]



Einhaltung der neuen Medizinprodukteverordnung | Verpackungsänderung Sempercare[®]-Handschuhe

Ab dem 26. Mai 2020 müssen Medizinprodukte der Klasse 1 die neue EU-Verordnung 2017/745 (*European Medical Device Regulation „MDR“*) einhalten, die die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (*Medical Device Directive, „MDD“*) ablöst.

Alle Sempercare[®] Untersuchungshandschuhe erfüllen bereits die Anforderungen der neuen Verordnung und die entsprechende EU-Konformitätserklärung kann unter www.sempermed.com/userinformation abgerufen werden.

Einhergehend mit der Umstellung der alten Medizinproduktrichtlinie (MDD) auf die neue Medizinprodukteverordnung (MDR) kommt es zu geringfügigen Anpassungen an der Verpackung, die wir nachfolgend zusammenfassen dürfen:

- ✓ **Sämtliche Verweise auf die Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG werden umgestellt auf die neue Medizinproduktverordnung (EU) 2017/745.**

ALT			NEU	
MEDICAL	93/42/EEC	Class I	 	→
PPE	(EU) 2016/425	Category III		
[de] (...) Konform mit MP-Richtlinie 93/42/EWG, (...)			[de] (...) Konform mit MP-Verordnung (EU) 2017/745, (...)	

- ✓ Gemäß MDR Anhang I Abschnitt 23.2. Angaben auf der Kennzeichnung unter Punkt q) muss ein Hinweis am Produkt angegeben sein, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt. Dies wird auf der Verpackung umgesetzt durch Verwendung nachfolgenden Piktogramms (ISO 15523-1).



Auch dürfen wir nochmals in Erinnerung rufen, dass wir mit der letzten Verpackungs- und Designaktualisierung eine **Farbcodierung für unterschiedliche Handschuhgrößen** für alle **Sempercure® Produkte** eingeführt haben, um es dem Anwender zu erleichtern rasch zur passenden Handschuhgröße zu greifen.



Bitte beachten Sie, dass es durch die Umstellung auf die neue Medizinprodukteverordnung zu keinen Änderungen an den Verpackungsdimensionen, Produktcodes oder Artikelnummern kommt.

Kontaktieren Sie uns bitte, falls Sie detailliertere Informationen zu den Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen für medizinische Handschuhe benötigen!

Ihr Sempermed Team



Imprint: Publisher and Editor: Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.,
Segment Sempermed, Modecenterstraße 22, A-1030 Wien,
Tel. +43-1-79 777-000, Fax: +43-1-79 777-631, E-Mail: sempermed@semperitgroup.com, www.sempermed.com
FN 36912h, Handelsgericht Wien