



Reklamationsleitfaden

Sehr geehrte Kunden und Vertriebspartner,

im Zuge der Umstellung von der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD) zur Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte hat der Ablauf von Reklamationen einen höheren Stellenwert für uns als Hersteller, Sie als Distributionspartner und auch für den Endanwender bekommen.

MDD sowie MDR besagen, dass Medizinproduktehersteller gesetzlich verpflichtet sind alle Zwischenfälle ihrer Medizinprodukte als Sicherheitsmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) zu melden. Die MDR legt jedoch viel mehr Wert auf die Marktüberwachung nach dem Inverkehrbringen der Produkte, einschließlich der Bearbeitung von Beschwerden sowie meldepflichtiger Zwischenfälle.

Um Ihnen einen reibungslosen Ablauf und eine strukturierte Bearbeitung gewährleisten zu können, bitten wir Sie die folgenden wichtigen Punkte bei einer Reklamation zu beachten:

Benötigte Information vom Endanwender:

- Handschuhtyp – z.B.: Sempercare Velvet, Skin²
- Genaue Fehlerbeschreibung – z.B.: Loch im Handschuh, genaue Position des Fehlers, Größe etc.
- LOT Nummer - vollständig von Spenderbox angegeben (z.B.: UH - 2020-02 L045814 | OPH - 20H0211)
- Wenn möglich, bitten wir Sie um das Bereitstellen der Mindestanzahl an beanstandeten Produkten (mit kundenspezifischer Reklamationsnummer)
- Einsatz am Patienten (Ja/Nein)
- Zwischenfall an Behörde gemeldet (Ja/Nein)
- Bei Auftreten von Hautirritationen -> Hautirritationsfragebogen zwingend ausfüllen
- Fotos von fehlerhaften Handschuhen und/oder Spenderbox

Benötigte Information vom Vertriebspartner/Distributeur

- Überprüfung der eingehenden Reklamation auf Vollständigkeit (Daten des Endanwenders)
- Musterversand an: Semperit Technische Produkte GmbH
Abteilung DM /QW, Frau Celik Duygu
Triester Bundesstraße 26, A-2632 Wimpassing
- Zeitnaher Musterversand und Reklamationsmeldung, Information bzgl. eines möglichen Zwischenfalles muss sofort weitergeleitet werden

Falls Sie für das Ausfüllen der Reklamation weitere Informationen benötigen finden Sie die notwendigen Fragebögen/Checklisten auf unserer Homepage unter dem folgenden [Link](#).

Mit freundlichen Grüßen,

Ihr Sempermed Team