

K rukám osoby, které se to týká

Vaše značka	Naše značka	Tel. (+420) 271 091-	Fax (+420) 271 091-	Datum
		111	112	4. 2. 2020

Nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745 (MDR)

Vážení obchodní partneři,

jak jste již jistě zaznamenali, výše uvedené nařízení se použije ode dne 26. května 2020. MDR stanovuje jednotná pravidla pro celý evropský trh tak, aby došlo k zajištění vyšší bezpečnosti a transparentnosti v oblasti zdravotnických prostředků, což s sebou přináší velké změny stávajícího systému výroby a dodávání zdravotnických prostředků, které se týkají zejména:

- nových požadavků vztahujících se ke klasifikaci produktů
- zvýšených požadavků na technickou dokumentaci
- zpřísnění pravidel pro klinické hodnocení
- rozšířený dozor na prostředky, které jsou uvedeny na trh
- jedinečné identifikace prostředků (UDI) atd.

Rádi bychom Vás ujistili, že společnost B. Braun Medical s.r.o. již zahájila komplexní opatření s cílem zajistit splnění požadavků vyplývajících z MDR tak, aby nebyly narušeny naše dodávky zdravotnických prostředků našim zákazníkům a byla zabezpečena péče o pacienty.

Pokud máte nějaké dotazy nebo potřebujete více informací, neváhejte nás kontaktovat.

B. Braun Medical s.r.o.



Ing. Petr Veselý
manager logistické sekce



MVDr. Jan Falhar
vedoucí oddělení Regulatory Affairs