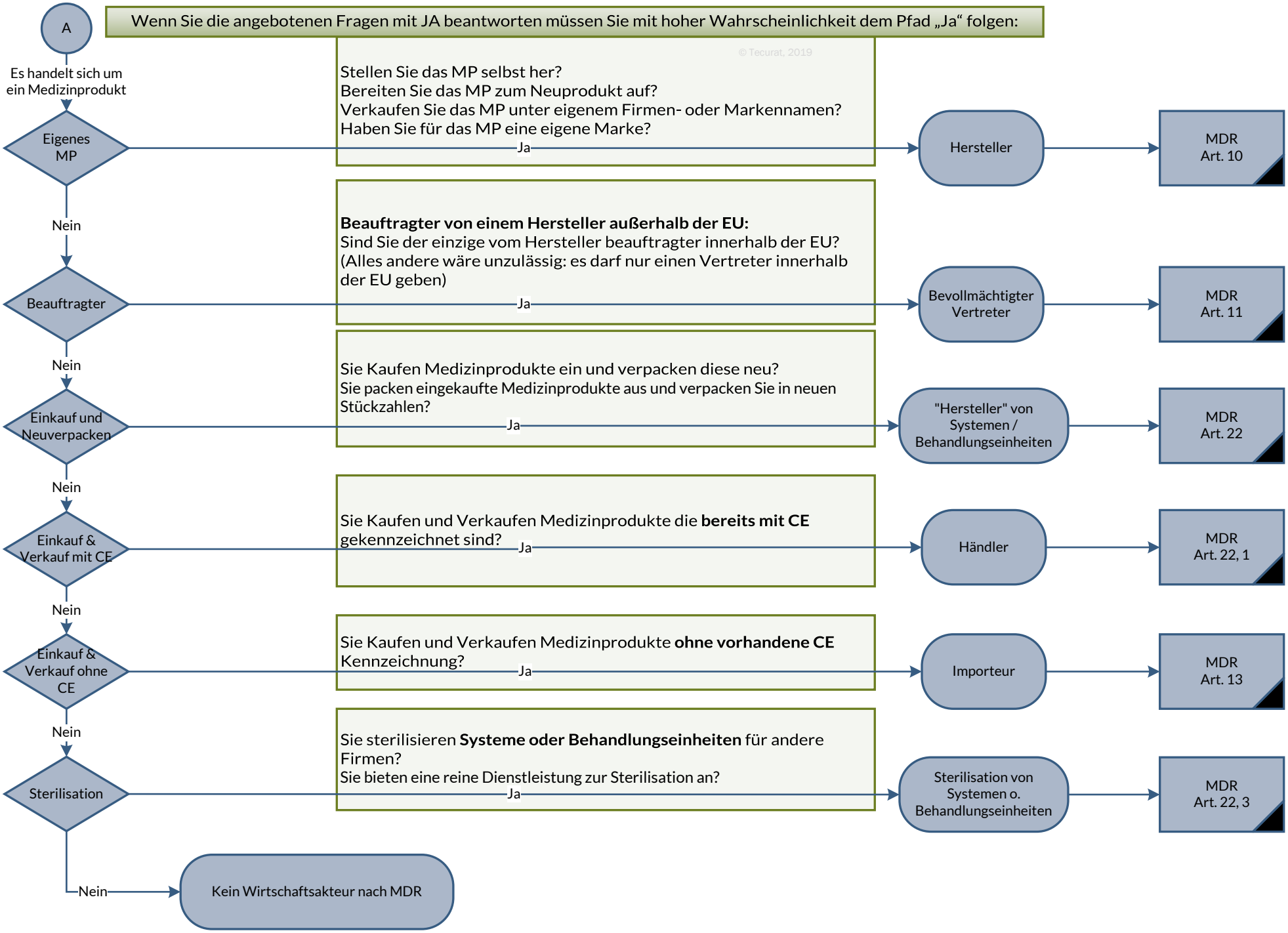
A
Wenn Sie die angebotenen Fragen mit JA beantworten müssen Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit dem Pfad „Ja“ folgen:
© Tecurat, 2019
Es handelt sich um ein Medizinprodukt
Eigenes MP
Stellen Sie das MP selbst her?
Bereiten Sie das MP zum Neuprodukt auf?
Verkaufen Sie das MP unter eigenem Firmen- oder Markennamen?
Haben Sie für das MP eine eigene Marke?
Ja
Hersteller
MDR Art. 10
Nein
Beauftragter
Beauftragter von einem Hersteller außerhalb der EU:
Sind Sie der einzige vom Hersteller beauftragter innerhalb der EU?
(Alles andere wäre unzulässig: es darf nur einen Vertreter innerhalb der EU geben)
Ja
Bevollmächtigter Vertreter
MDR Art. 11
Nein
Einkauf und Neuverpacken
Sie Kaufen Medizinprodukte ein und verpacken diese neu?
Sie packen eingekaufte Medizinprodukte aus und verpacken Sie in neuen Stückzahlen?
Ja
"Hersteller" von Systemen / Behandlungseinheiten
MDR Art. 22
Nein
Einkauf & Verkauf mit CE
Sie Kaufen und Verkaufen Medizinprodukte die bereits mit CE gekennzeichnet sind?
Ja
Händler
MDR Art. 22, 1
Nein
Einkauf & Verkauf ohne CE
Sie Kaufen und Verkaufen Medizinprodukte ohne vorhandene CE Kennzeichnung?
Ja
Importeur
MDR Art. 13
Nein
Sterilisation
Sie sterilisieren Systeme oder Behandlungseinheiten für andere Firmen?
Sie bieten eine reine Dienstleistung zur Sterilisation an?
Ja
Sterilisation von Systemen o. Behandlungseinheiten
MDR Art. 22, 3
Nein
Kein Wirtschaftsakteur nach MDR