

OEM UND MDR

Mit der MDR wird die Konstellation zwischen OEM (Original Equipment Manufacturer) und OBL (Own Brand Labeller) - also dem "Hersteller" der das Produkt verkauft - schwieriger als das bisher unter der MDD der Fall war.

Die MDR verlangt die volle Verantwortlichkeit des Herstellers, der auch auf dem Produktlabel angebracht ist.

Dennoch gibt es Möglichkeiten damit umzugehen, und ein NAKI Papier zu diesem Thema.

MED-ENGINEERING.DE

OEM

- OEM (Lieferant) ist Legalhersteller
- OEM wird als Hersteller auf dem Label angegeben
- OEM trägt alle Verantwortung, OBL tritt nur als Händler oder Importeur
- Vereinbarung OEM / OBL muss vorhanden sein

OBL

- OBL (Verkäufer) ist Legalhersteller
- OBL wird als Hersteller auf dem Label angegeben
- OBL trägt alle Verantwortung, hat selbst die gesamte Technische Dokumentation vorliegen
- Technische Dokumentation muss immer aktuell sein (Vertrag)
- OBL führt die Überwachung nach dem Inverkehrbringen durch
- Keine Doku-Verweise auf OEM möglich

NAKI

OBL sind nach MDR und IVDR (wie auch nach MDD und IVDD) grundsätzlich Hersteller und müssen alle Anforderungen an einen Hersteller erfüllen, vgl. Art.2 Nr.30 und Art. 16 Abs.1 (a)MDR.

Entsprechend muss z.B. ein OBL-Hersteller gemäß Artikel 10(4) MDR und IVDR für seine Produkte eine Technische Dokumentation erstellen, die die in den Anhängen II und III MDR bzw. IVDR aufgeführten Elemente enthält, und diese auf dem neuesten Stand halten.