



Cardinal Health Germany 507 GmbH

Südportal 1
22848 Norderstedt
Deutschland

Telefon: +49 (0) 40 30 85 33 90 10
Fax: +49 (0) 800 181 77 03
cardinalhealth.de

Norderstedt, im Juli 2022

Betreff: EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) - Artikel 14 - Allgemeine Pflichten der Händler

Sehr geehrte Damen,
sehr geehrte Herren,

seit dem 26.05.2021 sind Händler verpflichtet, die Anforderungen, die in der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) „Artikel 14 Allgemeine Pflichten der Händler“ festgelegt sind, zu erfüllen.

Sofern Sie die Produkte von Cardinal Health weiterverkaufen, damit als Händler tätig sind und Medizinprodukte im Markt bereitstellen, müssen sie überprüfen, ob der Importeur gemäß Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe c) für importierte Produkte, die in Artikel 13 Absatz 3 genannten Anforderungen erfüllt hat.

Cardinal Health erfüllt als EU-Importeur von Medizinprodukten die Anforderung von Artikel 13 Absatz 3, indem wir die folgenden Angaben zum EU-Importeur auf den Lieferscheinen machen, die allen Produktlieferungen beiliegen:

*Cardinal Health Ireland Unlimited Company
2nd floor, 1-2 Victoria Building,
Haddington Road,
Dublin 4, Ireland*

In der MDCG 2021-27 Teil 8 wird auf die Verwendung von Begleitdokumenten verwiesen, die die Angaben des EU-Importeurs enthalten, und zwar wie folgt: Die Angaben des EU-Importeurs sollten das einzelne Produkt während der gesamten Lieferkette bis zum Endverbraucher begleiten.

Es wird auch darauf hingewiesen, dass Händler keine Produkte verkaufen dürfen, bei denen die Dokumentation oder die Angaben zum EU-Importeur fehlen (siehe Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe c).

Falls Sie als Händler tätig sind, bitten wir Sie daher, uns **bis zum 12. August 2022** an de@cs.cardinalhealth.com, zu bestätigen, dass Sie beim Verkauf von Cardinal Health Produkten an Ihre Kunden Angaben zum EU-Importeur machen, sowie um die Angaben, wie Sie dies umsetzen. Sollten wir von Ihnen bis zum angegebenen Zeitpunkt keine Rückmeldung erhalten, gehen wir davon aus, dass dies nicht auf Sie zutrifft.

Wir bedanken uns für Ihre Mühe, und freuen uns auf eine weiterhin gute Zusammenarbeit.

Mit freundlichen Grüßen,

Derek Kelly
EMEA QRA Leader