

Häufig gestellte Fragen (FAQ)

Medical Device Regulation (MDR)

Stand: 1. März 2021

1. Wird DJO im Zuge der Einführung der MDR Produkte vom Markt nehmen?

DJO arbeitet kontinuierlich an der Weiterentwicklung des Produktportfolios. Mit der Einführung neuer und verbesserter Produkte werden auch im Rahmen des regulären Produktlebenszyklus Produkte aus dem Sortiment genommen. Darüber werden alle Kunden rechtzeitig informiert. Eine durch die Einführung des MDR verursachte Sortimentsbereinigung ist nicht geplant.

2. Wird die Produktkennzeichnung von DJO-Produkten angepasst, um die Anforderungen der MDR an die UDI-Kennzeichnung zu erfüllen?

DJO hat ein erfahrenes Team aus allen Unternehmensbereichen damit beauftragt, sicherzustellen, dass die notwendige Produktkennzeichnung (Etiketten, Gebrauchsanweisungen sowie Marketingmaterialien) entsprechend den Anforderungen der neuen Verordnung aktualisiert wird. Dieses Team ist ebenfalls beauftragt, die Einführung der EUDAMED-Datenbank vorzubereiten, um zu gewährleisten, dass alle beteiligten Wirtschaftsakteure diesen Teil der Verordnung einhalten.

➔ Artikel 14 Abs. 2 lit. d MDR

3. Welche Lagerungsbedingungen gelten für DJO-Produkte?

DJO-Produkte sind standardmäßig stets kühl, trocken und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung zu lagern. Sollten für ein Produkt zusätzliche Lagerungsbedingungen gelten, so sind diese der Kennzeichnung und/oder der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

➔ Artikel 14 Abs. 3 MDR

4. Wo finden ich das Zertifikat nach DIN EN ISO 13485?

Das DIN EN ISO 13485-Zertifikat für DJO DACH (Ormed GmbH) finden Sie unter www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung/.

5. Wo finde ich die Konformitätserklärung zu Ihren Produkten?

Die Konformitätserklärung für Artromot-Produkte finden Sie unter www.djoglobal.de/unternehmen/qualitaet-und-verantwortung/. Konformitätserklärungen für weitere Produkte stellen wir Ihnen gerne auf Anfrage an Qualitaetsmanagement.DACH@DJOglobal.com zur Verfügung.

→ Artikel 14 Abs. 2 lit. a MDR

6. Wo finde ich die Gebrauchsanweisung zu Ihren Produkten?

Die Gebrauchsanweisung liegt dem jeweiligen Produkt stets in Druckform bei. Sollten Sie diese zusätzlich in digitaler Form benötigen, stellen wir Ihnen diese gerne auf Anfrage an Qualitaetsmanagement.DACH@DJOglobal.com zur Verfügung.

→ Artikel 14 Abs. 2 lit. b MDR

Sie haben weitere Fragen zum Thema MDR oder DJO-Qualitätsmanagement?

Unser QM-Team ist gerne für Sie da.

Schreiben Sie uns eine E-Mail an qualitaetsmanagement.dach@djoglobal.com.