

# MDR ALS CHANCE ERKENNEN

Sie definiert klare Anforderungen an Hersteller/Inverkehrbringer wie z.B. Dokumentationspflichten und Rückverfolgbarkeit von Instrumenten nach gegebenen UDI. Bei der Reparatur bleibt der UDI des Herstellers erhalten oder wird nach der Reparatur erneuert, um die Rückverfolgbarkeit weiterhin zu gewährleisten.



Für Anwender ändert sich kurzfristig wenig, die Risiken liegen, wenn überhaupt, bei der Verfügbarkeit resp. allfälligen Sortimentsreduktionen von Lieferanten, und bei der Ersatz-Notwendigkeit von nicht validierbaren Geräten und Dokumentationssystemen.

## Mittelfristig bieten sich zahlreiche Vorteile und Chancen für die Anwender:

- Schon in Verkehr gebrachte Medizinprodukte können weiterhin im Aufbereitungsprozess bleiben, was sowohl Kosten und Umwelt schont.
- Reparaturen von Bestands- und MDR-Instrumenten sind nicht tangiert, solange die Reparaturen von Reparaturdienstleistern unter der Anwendung von Qualitätssicherungsprinzipien sachgerecht durchgeführt, gekennzeichnet und dokumentiert werden. Diesen Nachweis erbringen wir durch die ISO 13485- Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems, das den Reparaturen zugrunde liegt.
- Die Dokumentationsqualität steigt (z.B. für Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitungen)
- Die Anwender haben die Möglichkeit (nicht die Pflicht), das Tracking im Prozess zu verbessern. Dabei kann die Rückverfolgbarkeit von «Bestandsinstrumenten» im Prozess durch professionelle Kennzeichnung (unter Nutzung von Industriestandards, z.B. GS1) analog zu MDR-Instrumenten kostenoptimiert umgesetzt werden.
- Die Transparenz der MDR schafft klare Kriterien und will die Sicherheit und Gesundheit verbessern. Gleichzeitig sollen Monopole vermieden und der Wettbewerb von Anbietern von Produkten und Dienstleistungen nicht eingeschränkt werden.

Die Chancen, die sich durch MDR für Betreiber bieten, überwiegen die kurzfristigen Risiken klar. Gerne unterstützen wir Sie als herstellerneutraler Reparaturdienstleister im Umgang mit den neuen Anforderungen, mit wirtschaftlichen und umweltschonenden Lösungen zur Erhaltung Ihres hochwertigen Instrumentariums.

**Wir informieren Sie zu diesen Themen in einem persönlichen Gespräch in den folgenden Bereichen:**

- Instrumentenkennzeichnung
- Digitalisierung
- Personalisierung
- Identifizierung
- Vereinheitlichung
- Hausindividuelle Lösungen
- Laser-Markierungen
- Elektrolytische Kennzeichnung

Kundenorientiert



Kostenbewusst



Konform mit der  
MDR



Kompatibel mit  
bestehenden Prozessen



Instru-Rep AG  
Eichwiesstrasse 20  
8645 Rapperswil-Jona  
Schweiz



Tel: +41 55 222 71 08  
fax: +41 55 222 71 09



nfo@instru-rep.ch  
www.instru-rep.ch