

**EU:n lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (MDR):
Toteutus B. Braun -konsernissa**

21.6.2021

Hyvä vastaanottaja

Yllä mainittu asetus tuli voimaan 25. toukokuuta 2017. Sitä seuranneena neljän vuoden siirtymäaikana oli sallittua noudattaa joko aiempaa tai uutta lääkinnällisiä laitteita koskevaa sääntelyä. MDR:n täytäntöönpano laajentaa ilmoitettujen laitosten vastuuta merkittävästi. Valmistajien on vastattava muun muassa seuraaviin vaatimuksiin:

- Tuotteiden **luokitusta** koskevat uudet säännökset.
- **Teknisiä asiakirjoja** koskevien vaatimusten laajentuminen.
- Tuotteiden **kliinistä arviointia** koskevien vaatimusten laajentuminen.
- Valmistajien **raportointivelvoitteiden** laajentuminen (esim. markkinoiden aktiivinen seuranta).
- Tuotetietojen ja tuotteeseen liittyvien tietojen dokumentointia, tarjoamista ja jäljitettävyyttä koskevien vaatimusten laajentuminen (**UDI** ja **EUDAMED**).

B. Braun -konserni on jo toteuttanut kattavia toimenpiteitä ja varannut resursseja, joilla varmistetaan MDR:n täytäntöönpano vaaditussa aikataulussa. MDR:n täytäntöönpano ja yllä mainitut uudet kliiniset vaatimukset, sekä lisädokumentaatio- ja raportointivelvollisuudet, aiheuttavat huomattavasti työtä ja vaativat koordinoitua. Niistä aiheutuu luonnollisesti myös merkittäviä lisäkustannuksia.

B. Braunin tuotevalikoimaan kuuluu yli 5000 tuotetta ja 120 000 tuotenimikettä, joista 95 prosenttia valmistamme itse. Voimme vakuuttaa, että Saksassa toimivat ilmoitetut laitokset ovat sertifioineet sekä aktiiviset että ei-aktiiviset lääkinnälliset laitteemme muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta. Tuotesertifiointia tehneillä ilmoitetuilla laitoksilla on jo tällä hetkellä MDR:n mukainen akkreditointi.

B. Braun Melsungen AG:n, B. Braun Avitum AG:n ja Aesculap AG:n laadunvalvontajärjestelmät on sertifioitu MDR:n mukaisesti, ja ensimmäiset MDR-vaatimukset täyttävät tekniset asiakirjat on jo laadittu. Tuotteita saatetaan MDR-vaatimusten mukaisiksi asteittain viimeistään vuoden 2024 alkupuoliskoon saakka.

Ilmoitetun laitoksen sertifiointi vaaditaan MDR:ssä nyt ensimmäistä kertaa luokan I uudelleen käytettäville kirurgisille instrumenteille. EU myönsi MDR:n toisessa oikaisussa myös näille tuotteille neljän vuoden siirtymäajan, toukokuuhun 2024 asti. Pyrimme tästä huolimatta saattamaan nämä tuotteet MDR-vaatimusten mukaisiksi mahdollisimman nopeasti.

Vakuutamme, että arvioimme kaikki MDR:n täytäntöönpanoon liittyvät toimenpiteet vastuullisesti ja erittäin huolellisesti. Me B. Braunissa haluamme edistää hoidon laatua ja sen varmuutta potilaan koko hoitopolulla. Tuemme asiakkaitamme laajalla tuotevalikoimallamme ja

asiantuntemuksellamme, sekä autamme heitä kehittämään prosessejaan yksilöllisten järjestelmäratkaisujen avulla.

Olemme ainoa perheyhtiö maailman 20 suurimman lääkinnällisten laitteiden valmistajien joukossa. B. Braun Melsungen AG on perustettu jo vuonna 1839, joten toimimme pitkäjänteisesti ja haluamme työskennellä asiakkaidemme kanssa hyvässä ja luottamuksellisessa suhteessa. Kumppanuus ja oikeudenmukaisuus ovat meille kaikki kaikessa.

Lisätietoja MDR:n täytäntöönpanosta B. Braunissa on myös verkossa, osoitteessa www.bbraun.com/mdr. Vastaamme mielellämme mahdollisiin kysymyksiinne.

Ystävällisin terveisin

B. Braun Medical Oy

Mia Eklund
toimitusjohtaja

Peik Jansson
vastuunalainen johtaja