

Checkliste

Wareneingang

Hersteller

Produktbereich

Lieferdatum

Allgemeine Prüfpflichten des Händlers nach Art. 14 MDR

Anforderung	Ja	Nein	Bemerkung
Handelt es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt oder Zubehör?			
Trägt das Produkt die CE-Kennzeichnung bzw. die Kennzeichnung als Sonderanfertigung?			
Liegen dem Produkt die vom Hersteller gemäß Art. 10 (11) MDR bereitzustellenden Informationen bei (z. B. Gebrauchsanweisung)?			
Wurde eine EU-Konformitätserklärung für das Produkt ausgestellt?			
Wurde vom Hersteller eine UDI vergeben?			
Wurden die Lagerungs- und Transportbedingungen vom Hersteller berücksichtigt?			
Entspricht das Produkt den Anforderungen der MDR?			
Stellt das Produkt keine schwerwiegende Gefahr dar?			

Angaben zur Kennzeichnung nach Anhang I 23.2 MDR

Anforderung	Ja	Nein	Nicht relevant / Bemerkung
Name/Handelsname des Produkts			
 Tragen das Produkt und die Verpackung eine CE-Kennzeichnung?			
Angaben, um zu erkennen, worum es sich bei dem Produkt, Packungsinhalt handelt, falls nicht offensichtlich			
 Name und Anschrift des Herstellers			
Ggf. Name und Anschrift des Händlers			
 Importeurs			
 Bevollmächtigten			