



MDR - Requisitos para los distribuidores en la UE

1. Todos los distribuidores deben cumplir los requisitos del artículo 14 del MDR. Deben cumplirse los requisitos aplicables para la distribución de nuestros productos.
2. Todos los distribuidores son responsables de garantizar que el personal de ventas que presenta en el mercado el producto Medicon, ya sea en forma de promoción activa, de muestras o de revisiones de catálogos, tenga la capacidad de asesoramiento y la competencia adecuada para colocar los productos de forma responsable en el mercado. Si no se dispone de esta competencia experta, se tomará la información necesaria, por ejemplo en el ámbito de los equipos, de las instrucciones de uso.
3. Todo el material promocional de los productos de Medicon que no sea propio debe ser autorizado previamente por Medicon, antes de su distribución.
4. El distribuidor asegura en todo caso de que la identificación y la trazabilidad de los productos Medicon estén garantizadas en todo momento y se aseguren de forma sostenible en el ámbito de la obligación legal.
5. El distribuidor asegura que los productos Medicon sean almacenados y transportados correctamente. Señalamos expresamente que los productos no pueden ser modificados. Esto se aplica en particular al embalaje o al etiquetado adicional.
6. En caso que el descubra productos Medicon no conformes durante la inspección de entrada de mercancías, debe comunicarlo directamente a Medicon. Estos productos no deben ser comercializados. Todos los distribuidores están obligados a remitir todas las reclamaciones por escrito a Medicon.
7. Si los distribuidores tienen conocimiento de supuestos incidentes en los que los pacientes hayan resultado perjudicados o puedan resultar perjudicados por el uso de productos Medicon, deberán comunicarlo inmediatamente a Medicon por correo electrónico en alemán o en inglés. Hemos establecido una dirección de correo electrónico central para la transmisión de sus informes: md.vigilance@medicon.de. El distribuidor apoya a Medicon en cualquier caso para aportar información así como la evaluación del correspondiente incidente. La empresa Medicon decide si un incidente se notifica a la autoridad competente. Su obligación de informar a las autoridades competentes no se ve afectada. Tenga en cuenta que debe seguir informando a otras autoridades competentes de forma independiente, ya que este sistema sólo sirve para notificar a Medicon eG.
8. El distribuidor se compromete a mantener un seguimiento continuo del mercado para nuestros productos.



9. En el caso de una retirada de productos, Acciones Correctivas de Seguridad en el Campo (FSCA) o Avisos de Seguridad en el Campo (FSN), el distribuidor apoyará a Medicon con sus recursos en la medida de sus posibilidades.
10. En caso de duda, Medicon tiene derecho a supervisar el cumplimiento de los requisitos del MDR mediante una auditoría. Los distribuidores se asegurarán de que el personal competente esté disponible en todo momento durante el horario comercial habitual.
11. Los distribuidores notificarán de inmediato a Medicon la recepción de cualquier notificación o la realización de cualquier inspección por parte de una autoridad reguladora en la medida en que esté relacionada con los productos de Medicon.
12. Todos los documentos y registros relevantes relacionados con la distribución de los productos Medicon (en particular a efectos de control de calidad y trazabilidad) serán conservados por el distribuidor durante al menos 10 años, o 15 años en el caso de los implantes, a partir de la fecha de envío del producto correspondiente.