



MDR - Requisiti per i distributori nell'UE

1. Tutti i distributori devono soddisfare i requisiti dell'articolo 14 della MDR. I requisiti applicabili devono essere rispettati per la distribuzione dei nostri prodotti.
2. Tutti i distributori sono tenuti a garantire che il personale di vendita che si presenta sul mercato con il prodotto Medicon, sia sotto forma di pubblicità attiva, di campionario o di catalogo, abbia la capacità di consulenza e la competenza adeguata per collocare i prodotti sul mercato in modo responsabile. Se questa competenza specialistica non è disponibile, prendere le informazioni necessarie, ad esempio nel campo delle apparecchiature, dalle istruzioni per l'uso.
3. Tutto il materiale promozionale non Medicon per i prodotti Medicon deve essere autorizzato dalla Medicon in anticipo, prima della distribuzione.
4. In ogni caso, il distributore deve assicurare che l'identificazione e la tracciabilità dei prodotti Medicon siano garantite in ogni momento e siano assicurate in modo sostenibile nell'ambito dell'obbligo legale.
5. Il distributore si assicura che i prodotti Medicon siano immagazzinati e trasportati correttamente. Segnaliamo espressamente che i prodotti non possono essere modificati. Questo vale in particolare per l'imballaggio o la marchiatura supplementare.
6. Se il distributore trova prodotti Medicon non conformi durante l'ispezione in entrata, deve comunicarlo direttamente a Medicon. Questi prodotti non devono essere immessi sul mercato. Tutti i distributori sono obbligati ad inoltrare tutti i reclami per iscritto alla ditta Medicon.
7. Se i distributori vengono a conoscenza di incidenti sospetti in cui i pazienti sono stati danneggiati o possono essere danneggiati dall'uso dei prodotti Medicon, questo deve essere segnalato immediatamente a Medicon via e-mail in tedesco o inglese. Abbiamo creato un indirizzo e-mail centrale per la trasmissione delle vostre segnalazioni: md.vigilance@medicon.de.
Il partner commerciale supporta la ditta Medicon in ogni caso per portare le informazioni e la valutazione dell'incidente corrispondente. La società Medicon decide se un incidente viene segnalato all'autorità competente. Il vostro obbligo di denuncia alle autorità competenti rimane inalterato. Vi preghiamo di notare che dovete comunque informare autonomamente le altre autorità competenti, poiché questo sistema serve solo a notificare Medicon eG.
8. Il distributore si impegna a mantenere un monitoraggio continuo del mercato per i nostri prodotti.



III CMF III SURGICAL III NEURO+SPINE

medicon[®]

9. In caso di richiamo del prodotto, Field Safety Corrective Actions (FSCA) o Field Safety Notices (FSN), il distributore sosterrà Medicon con le sue risorse al meglio delle sue possibilità.
10. In caso di dubbio, Medicon ha il diritto di controllare il rispetto dei requisiti MDR tramite un audit. I distributori devono garantire che il personale competente sia sempre disponibile durante il normale orario di lavoro.
11. I distributori dovranno notificare prontamente a Medicon il ricevimento di qualsiasi avviso o il verificarsi di qualsiasi ispezione da parte di un'autorità di regolamentazione nella misura in cui si riferisce ai prodotti Medicon.
12. Tutti i documenti e le registrazioni relative alla distribuzione dei prodotti Medicon (in particolare ai fini del controllo della qualità e della tracciabilità) devono essere conservati dal distributore per almeno 10 anni, o 15 anni nel caso degli impianti, dalla data di spedizione del prodotto in questione.