

MDR-Konformität bei L&R erfolgreich abgeschlossen! Lieferfähigkeit und Versorgungssicherheit durch L&R sichergestellt



**Erfolgreich
abgeschlossen!**

Die MDR (Medical Device Regulation) ist die EU-Verordnung für Medizinprodukte (EU 2017/745). Sie regelt europaweit das Inverkehrbringen von Medizinprodukten und definiert die Anforderungen an die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten.

Für Anwender:innen im Gesundheitssystem und Patient:innen soll die MDR und die von ihr definierten Standards

- Sicherheit,
- Rückverfolgbarkeit und
- Transparenz von Medizinprodukten

verbessern.

- Wie in der Vergangenheit stellt L&R sicher, dass ausschließlich konforme Produkte in den Markt gelangen.
- Diese Konformität hat L&R nun auch unter MDR realisiert.
- L&R kann mit seinen Produkten die Gesundheitssysteme bzw. seine Kund:innen weiterhin zuverlässig versorgen.

MDR-Konformität bei L&R erfolgreich abgeschlossen!

Lieferfähigkeit und Versorgungssicherheit durch L&R sichergestellt

Mit L&R sind Sie auf der sicheren Seite!

Qualitativ hochwertige & sichere Produkte

Hohe Liefersicherheit

Transparente Kommunikation bzgl. Verfügbarkeit

- L&R hat am 24. Mai 2024 die MDR-Zertifikate für seine Produkte der Klassen Is, IIa, IIb und für Procedure Packs (z. B. Kitpack und CNP Sets) durch seine Benannte Stelle, den TÜV Süd, erhalten.
- Unsere Produkte sind MDR-konform – und damit unverändert sicher und leistungsfähig.
- Unser internes Qualitätsmanagement und alle regulatorischen Prozesse erfüllen die MDR-Anforderungen und sind bereits seit 2019 MDR zertifiziert.

- L&R Bestandsprodukte werden im Rahmen der gesetzlich vorgesehenen Übergangsfrist bis 2027/2028 weiter legal in Verkehr gebracht.



Erfolgreich abgeschlossen!

Was ist die UDI:

Die einmalige Produktkennung (UDI – Unique Device Identifier) ist ein eindeutiger numerischer oder alphanumerischer Code für ein Medizinprodukt. Er ermöglicht eine klare und eindeutige Identifizierung und erleichtert deren Rückverfolgbarkeit.

Die UDI umfasst folgende Komponenten:

- eine einmalige Produktkennung (Device Identifier – UDI-DI)
- eine Herstellungskennung (Production Identifier – UDI-PI)

