



MDR 2017/745 Art. 14 – Anforderungen an Händler in der EU

1. Alle Vertriebspartner müssen die Voraussetzungen nach Artikel 14 der MDR erfüllen. Für den Vertrieb unserer Produkte sind die geltenden Anforderungen einzuhalten.
2. Alle Vertriebspartner sind dafür verantwortlich, dass das Vertriebspersonal, welches mit dem REDA-Produkt am Markt auftritt, sei es in Form von aktiver Bewerbung, Muster- oder Katalogbesprechungen, über die entsprechende Beratungskapazität und Sachkunde verfügt, um die Produkte verantwortungsvoll im Markt zu platzieren. Sollte diese sachgründliche Kompetenz nicht vorhanden sein, entnehmen Sie die notwendigen Informationen, z. B. im Bereich der Geräte, den Bedienungsanleitungen.
3. Alle nicht von REDA erstellten Werbematerialien für REDA-Label-Produkte sind im Vorfeld, vor Verbreitung, von REDA Instrumente GmbH zu autorisieren.
4. Der Vertriebspartner stellt in jedem Fall sicher, dass die Identifikation und Rückverfolgbarkeit der REDA-Produkte jederzeit gewährleistet ist und im Rahmen der gesetzlichen Verpflichtung nachhaltig gesichert ist.
5. Der Vertriebspartner stellt sicher, dass die REDA-Produkte korrekt gelagert und transportiert werden. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass die Produkte **nicht** verändert werden dürfen. Dies gilt insbesondere auch für Verpackungen oder zusätzliche Beschriftungen am Produkt.
6. Sollte der Vertriebspartner bei der Eingangskontrolle nicht konforme REDA-Produkte feststellen, so ist es direkt der Firma REDA Instrumente GmbH zu melden. Diese Produkte dürfen nicht in Verkehr gebracht werden. Alle Vertriebspartner sind verpflichtet, alle Reklamationen schriftlich an die Firma REDA Instrumente GmbH, Gänsäcker 34, 78532 Tuttlingen weiterzuleiten.
7. Erhalten Vertriebspartner Kenntnisse von mutmaßlichen Vorkommnissen, bei welchen Patienten durch die Anwendung von REDA-Produkten zu Schaden gekommen sind oder die Möglichkeit besteht zu Schaden kommen zu können, ist dies unverzüglich per E-Mail in deutscher oder englischer Sprache an die Firma REDA Instrumente GmbH, Gänsäcker 34, 78532 zu melden oder über das auf der REDA Homepage befindliche Formular F_245 „Meldung von Vorkommnis“ zu übermitteln.
Für die Übermittlungen von Berichten zu Ihren Meldungen haben wir folgende E-Mail Adresse eingerichtet: info@reda-instrumente.de.



Der Vertriebspartner unterstützt die Firma REDA Instrumente GmbH in jedem Fall beim Einbringen von Informationen sowie der Auswertung des entsprechenden Vorkommnisses.

Die Firma REDA Instrumente GmbH, entscheidet nach Prüfung durch die PRRC, ob ein Vorkommnis an die zuständige Behörde gemeldet werden muss. Ihre Meldepflicht gegenüber den zuständigen Behörden bleibt davon unberührt. Bitte beachten Sie, dass Sie nach wie vor weitere relevante Stellen selbständig informieren müssen, da dieses System lediglich der Benachrichtigung der REDA Instrumente GmbH dient.

8. Der Vertriebspartner verpflichtet sich, eine kontinuierliche Marktbeobachtung für unsere Produkte aufrecht zu erhalten.
9. Für den Fall eines Produktrückrufes, Field Safety Corrective Actions (FSCA) oder Field Safety Notices (FSN) wird der Händler die Firma REDA Instrumente GmbH mit seinen Ressourcen bestmöglich unterstützen.
10. REDA hat das Recht, im Zweifelsfalle die Einhaltung der MDR-Anforderungen mittels Audits zu überwachen. Die Vertriebspartner stellen sicher, dass jederzeit kompetentes Personal während den regulären Geschäftszeiten erreichbar ist.
11. Die Vertriebspartner informieren REDA umgehend, nach Erhalt einer möglichen Benachrichtigung oder dem Eintritt einer Inspektion durch eine Aufsichtsbehörde, sofern es Produkte der Firma REDA Instrumente GmbH betreffen.
12. Alle im Zusammenhang mit dem Vertrieb von REDA-Produkten stehenden relevanten Unterlagen und Aufzeichnungen (vor allem zu Zwecken der Qualitätsüberwachung sowie der Rückverfolgbarkeit), sind vom Händler mindestens 10 Jahre, bei Implantaten 15 Jahre, ab dem Versanddatum des betreffenden Produkts aufzubewahren.



Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445-0
Fax: +49(0) 7462/9445-20
E-Mail: info@reda-instrumente.de



MDR 2017/745 Art. 14 – Requirements for dealers in the EU

1. All sales partners must meet the requirements of Article 14 of the MDR 2017/745. The applicable requirements must be observed for the sale of our products.
2. All sales partners are responsible for ensuring that the sales staff who appear on the market with the REDA product, whether in the form of active advertising, sample or catalog discussions, have the appropriate advisory capacity and expertise to place the products responsibly on the market. If this expert competence is not available, you can find the necessary information, e.g. in the area of devices, in the operating instructions.
3. All advertising materials for REDA label products not created by REDA must be authorized in advance by REDA Instrumente GmbH before distribution.
4. The sales partner ensures in all cases that the identification and traceability of the REDA products is guaranteed at all times and is sustainably secured within the framework of the legal obligation.
5. The sales partner ensures that the REDA products are stored and transported correctly. We expressly point out that the products must not be modified. This applies in particular to packaging or additional labels on the product.
6. If the sales partner discovers non-compliant REDA products during the incoming goods inspection, this must be reported directly to REDA Instrumente GmbH. These products must not be placed on the market. All sales partners are obliged to forward all complaints in writing to REDA Instrumente GmbH, Gänsäcker 34, 78532 Tuttlingen.
7. If sales partners become aware of suspected incidents in which patients have been harmed or there is a possibility of harm being caused by the use of REDA products, this must be reported immediately by email in German or English to REDA Instrumente GmbH, Gänsäcker 34, 78532 or submitted using the F_245 "Reporting an Incident" form on the REDA homepage. We have set up the following email address for the transmission of reports on your reports: info@reda-instrumente.de. The sales partner will always support REDA Instrumente GmbH in providing information and evaluating the relevant incident. After review by the PRRC, REDA Instrumente GmbH will decide whether an incident must be reported to the relevant authority. Your obligation to report to the relevant authorities remains unaffected. Please note that you still have to inform other relevant bodies yourself, as this system only serves to notify REDA Instrumente GmbH.



8. The sales partner undertakes to maintain continuous market monitoring for our products.

9. In the event of a product recall, Field Safety Corrective Actions (FSCA) or Field Safety Notices (FSN), the dealer will support REDA Instrumente GmbH with its resources as best as possible.

10. In case of doubt, REDA has the right to monitor compliance with the MDR requirements by means of audits. The sales partners ensure that competent personnel are available at all times during regular business hours.

11. The sales partners inform REDA immediately after receiving a possible notification or the occurrence of an inspection by a supervisory authority, if it concerns products from REDA Instrumente GmbH.

12. All relevant documents and records related to the distribution of REDA products (especially for the purposes of quality control and traceability) must be kept by the dealer for at least 10 years, or 15 years for implants, from the date of dispatch of the product in question.



Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445-0
Fax: +49(0) 7462/9445-20
E-Mail: info@reda-instrumente.de