

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, 61346 Bad Homburg

**Fresenius Kabi
Deutschland GmbH**

Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg
Deutschland
T +49 6172 686-0
www.fresenius-kabi.de

9. März 2026

Betreff: EU-Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 - Hinweise für Händler

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Zusammenhang mit dem Vertrieb unserer Produkte möchten wir Sie vor dem Hintergrund der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) bitten, auf die folgenden benannten Sachverhalte zu achten.

Sie als Händler müssen sich vor der Marktbereitstellung eines Produktes nach Artikel 14 MDR u. a. davon überzeugen, dass

- das CE-Zeichen auf der Verpackung aufgebracht ist,
- für das Produkt eine Konformitätserklärung ausgestellt wurde,
- das Produkt über Kennzeichnung und ggfs. Gebrauchsanweisung gem. Anhang I Abschnitt 23 der MDR verfügt,
- entsprechend den vorgegebenen Fristen in der MDR eine UDI aufgebracht wurde.

Wollen sie darüber hinaus unsere Produkte vereinzeln, so beachten Sie bitte folgende Hinweise:

Wenn Sie einzelne Artikel aus unseren Verpackungen entnehmen und diese weiterveräußern bzw. mit anderen Artikeln zu neuen Zusammenstellungen vereinen, sind unter anderem Art. 14, Art. 16 und Art. 22 der MDR einschlägig.

Eine Interpretationshilfe und Zusammenstellung der Aufgaben sind in der Broschüre „BVMed-Leitfaden zur Vereinzelung von Medizinprodukten nach der MDR“ des BVMed zusammengefasst, die unter der Adresse www.bvmed.de/vereinzelung-mp kostenlos zur Verfügung steht.

Bitte informieren Sie uns vorab über Ihre Pläne zur Vereinzelung unter:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
z.Hd. Hr. Heinrich Martens
Robert-Koch-Straße 5
36251 Bad Hersfeld

Seite 2/2

Unsere Herstellergarantie ist gültig, solange die Produkte in der von uns definierten Verkaufsverpackung belassen werden. Weitere, darüberhinausgehende Zusicherungen können wir Ihnen aus Produkthaftungsgründen leider nicht machen.

Für weitere Einzelheiten in Ihrem speziellen Fall steht Ihnen Ihr zuständiges Regierungspräsidium und die von Ihnen ausgewählte Benannte Stelle zur Verfügung, die Ihnen hier beratend zur Seite stehen wird.

Alle MDR-relevanten Dokumente zu den Medizinprodukten von Fresenius Kabi finden Sie auf der Website <https://eifu.fresenius-kabi.com/medtech/> zum Download.

Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich gerne an Ihren Ansprechpartner bei Fresenius Kabi Deutschland.

Freundliche Grüße

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

i.V. Dr. Matthias Becker
Quality, Regulatory Affairs,
Science & Projects

i. V. Michael Fischer
Abteilungsleiter Marketing INS Deutschland
Fresenius Kabi MedTech