

CZY PAŃSTWA ROLA ZMIENIŁA SIĘ W ŚWIELE NOWEGO ROZPORZĄDZENIA MDR UE?

Rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745, nazywane także MDR, to nowy zestaw przepisów regulujących produkcję i dystrybucję wyrobów medycznych w Europie, w tym rękawic medycznych i masek. Zgodność z rozporządzeniem jest obowiązkowa dla firm, które chcą sprzedawać wyroby medyczne na rynku europejskim. MDR zastępuje wcześniejszą dyrektywę Rady Europejskiej 93/42/EWG, nazywaną MDD.

Zgodnie z nowym rozporządzeniem MDR mogą ulec zmianie rola i obowiązki wielu firm, które wcześniej zajmowały się dystrybucją i sprzedażą rękawic i masek medycznych. Firma Ansell przygotowała ten łatwy w użytku przewodnik, aby pomóc Państwu w określeniu, czy rola Państwa firmy zmieni się w świetle rozporządzenia MDR.

