



Medical Device Regulation



> Produktkennzeichnung

	Hersteller des Produktes
	CE-Kennzeichnung Bestätigung der Erfüllung der EU-Anforderungen
	Artikelnummer zur Identifikation des Medizinproduktes
	Einzelner Patient – mehrfach anwendbar
	Gebrauchsanweisung
	Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise
	Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen

> Kennzeichnung zu Lagerbedingungen und Haltbarkeit

Laut der Verordnung 2017/745 (MDR) ist ein Verfallsdatum nicht zwingend erforderlich. Fehlt diese Angabe, ist das Herstellungsdatum (siehe Etikett LOT/(10) UDI-PI) anzugeben.

Besondere Lagerbedingungen sind nicht zu beachten. Die Lagerung im angelieferten Umkarton bei Raumtemperatur ist ausreichend.

	Fertigungsnummer / Produktionsdatum
	Verfallsdatum
	Temperaturbereich Gibt den Temperaturbereich an, denen das Produkt sicher ausgesetzt werden kann.
	Vor Nässe schützen trocken aufbewahren
	Vor Lichteinstrahlung schützen
	Nach dem Gebrauch wegwerfen

> Das verrät Ihnen das Produktetikett

Bandagen und Orthesen

Medizinische Kompressionsstrümpfe

Die UDI setzt sich aus UDI-DI und UDI-PI zusammen

UDI-DI:

bleibt für jede Artikelvariante immer gleich und beinhaltet folgende Informationen: **(01)**: die 14-stellige GTIN, welche für jede Artikelvariante eine eigene ist und dem bisherigen EAN entspricht.

UDI-PI:

ändert sich mit jedem einzelnen Artikel und beinhaltet folgende Informationen:

(10): die LOT (Losnummer/Chargennummer)

Im Geschäftsbereich Bandagen und Orthesen entspricht die LOT-Nummer dem Herstellungsdatum/Produktionsdatum im Format (JJMMTT / 210511). Diese ist auch hinter dem LOT-Icon abgebildet im Format (JJJJMMTT/ 20210511).

Im Geschäftsbereich medizinische Kompressionsstrümpfe entspricht die LOT-Nummer einer produktionstechnischen Chargennummer.

(17): das Verfallsdatum, dieses ist auch hinter dem Icon Sanduhr abgebildet (nur bei medizinischen Kompressionsstrümpfen).

(22): hier wird eine BORT-interne fortlaufende Nummer aufgebracht.

Datamatrix-Code:

Alle Informationen, die Sie als Reinschrift unter dem Icon UDI sehen, finden sich verschlüsselt ein zu eins zur einfachen Erfassung in Ihrem System im nebenstehenden Datamatrix-Code wieder.

Die Aufbringung einer UDI auf den Verpackungsetiketten unterliegt einer Übergangsfrist von 5 Jahren (für unsere Produkte bedeutet das bis Mai 2025). Dennoch werden wir unsere Etiketten schnellstmöglich für Sie umstellen.



Medical Device Regulation



> Konformitätserklärung nach MDR 2017/745

Die Konformitätserklärungen nach MDR 2017/745 stehen Ihnen unter folgendem Link zur Verfügung. Hier wird auch die jeweilige Basis-UDI aufgedruckt sein.

www.bort.com/de/konformitaetserklaerungen

> Pflegesymbole

	Schonwaschgang, max. 30°C (nur mit Color- oder Feinwaschmittel waschen)
	Nicht chemisch reinigen
	Nicht bleichen
	Nicht im Wäschetrockner trocknen
	Nicht bügeln

> BORT INDIVIDUAL Maßanfertigungen



Information über die CE-Konformität unsere Maßanfertigungen (BORT INDIVIDUAL) mit Inkrafttreten der neuen Medizinprodukteverordnung 2017/745 MDR am 26.05.2021:

Unsere Maßanfertigungen im Bereich der Bandagen und Kompressionsstrümpfe sind mit individuellen Maßen für einen einzigen Patienten auf Basis des industriellen Fertigungsverfahrens der Serienfertigung hergestellt.

Laut aktueller MDR-Verordnung zählen diese serienmäßig, in industriellen Verfahren analog der Serienfertigung hergestellten Produkte, sowie Maßanfertigungen nicht als Sonderanfertigung.

Mit dem Aufbringen des CE-Kennzeichens, bestätigen wir als Hersteller die Konformität mit der Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR).

Bsp. Produktetikett Maßanfertigung
Medizinische Kompressionsstrümpfe

VITAL AD	offene Spitze	CCL 2	REF 611-2M
BORT AktiVen® INDIVIDUAL Maßanfertigung	Maßanfertigungs-Nr.: 20363001	Kommission: Vorname Nachname	Pos. Nr. 17.06.10.1128 2024-11-05 LEI (17)241105 (21)20363001 611-2M-12/2020
	Verfallsdatum	(17) Verfallsdatum	Datamatrix-Code
		(21) Maßanfertigungs-Nr.	