



Берлин, 06.04.2020 г.  
Исх. № 2020-04061

Уважаемый партнёр,

С 26 мая 2020 года полностью вступит в действие Европейский регламент медицинского оборудования EU/2017/175 (MDR).

В соответствии с новыми правилами MDR мы как Генеральный партнёр HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG в РФ обязаны вести полный учёт поставляемых диагностических инструментов HEINE, с указанием наименования, состава, серийного номера, а также конечного пользователя в России.

Мы вводим новые правила с сегодняшнего дня и просим Вас сообщать Вашему авторизованному дистрибьютеру HEINE все вышеназванные данные по реализованной продукции. По полученным серийным номерам мы будем выставлять сертификаты на полную заводскую гарантию на 5 лет.

С уважением

A. Eliasson  
Managing director





Уважаемый партнёр,

Как вы наверняка знаете, 26 мая 2020 года Регламент медицинского оборудования EU / 2017/175 (MDR) будет полностью принят. Правила, которые вступают в силу с этой даты, будут влиять на все торгующие организации, вовлечённые в бизнес медицинского оборудования.

HEINE, как производитель, уже в 2017 году начал инициировать внутренние процедуры и необходимые действия для того, чтобы соответствовать требованиям MDR при изготовлении медицинских изделий и оставаться в их рамках.

Этим письмом мы подтверждаем, что все продукты класса риска I и Im, которые HEINE производит и продаёт Вам, будут соответствовать европейскому MDR с мая 2020 года или, если регулирование допускает более длительные переходные периоды, будут по-прежнему соответствовать MDD, пока они не достигнут соответствия MDR в сроки, указанные в регламенте.

Тем не менее, имейте в виду, что все правила MDR также будут обязательными для Вас как нашего партнёра по сбыту. Это подразумевает, в особенности, но не только, следующее:

- *Дистрибьютор обязан проверить, соответствует ли проданная продукция правилам MDR.*
- *Дистрибьютор подтверждает, что сможет гарантировать идентификацию любого продавца медицинской техники, оператора здравоохранения или медицинского учреждения / медицинского специалиста, которым он непосредственно поставил продукцию HEINE, и любого продавца медицинской техники, который всегда непосредственно поставлял им продукцию.*

*Это обязательство будет действовать в течение как минимум 10 лет после того, как дистрибьютор разместил на рынке последний продукт.*

- *Если производитель должен отозвать продукт, дистрибьютор должен поддержать производителя и принять все разумные меры, назначенные производителем.*
- *По запросу производителя дистрибьютор должен предоставить соответствующие документы и / или записи или т.п.*
- *Дистрибьютор не должен изменять доставленные продукты, их оборудование или упаковку; в особенности, он не должен изменять или удалять существующие предупреждения об опасностях в случае ненадлежащего использования продуктов.*
- *Дистрибьютор должен немедленно уведомить производителя о любой жалобе клиента и любом несоответствии проданного продукта с MDR, о любых известных ему рисках при использовании продукта и о любых дефектах продукта. Если дистрибьютор предполагает, что несоответствие приведет к серьезным последствиям, он также сообщит об этом ответственным органам.*
- *Дистрибьютор по сбыту должен сотрудничать с производителем для принятия необходимых корректирующих мер.*
- *Пока продукция находится под его ответственностью, дистрибьютор обеспечит её хранение и транспортировку в соответствии с требованиями производителя.*

Кроме того, каждый дистрибьютор также обязан соблюдать все другие соответствующие европейские и национальные законы, касающиеся его предпринимательской деятельности, под свою ответственность.

В случае, если с Вашей стороны возникнут дополнительные вопросы, касающиеся MDR, не стесняйтесь обращаться в наш отдел сбыта HEINE, где вы найдёте ответы на часто задаваемые вопросы относительно соответствия MDR, которые могут помочь в предоставлении Вам необходимой информации.

Мы надеемся на успешное сотрудничество с Вами в соответствии с MDR с мая 2020 года!

С наилучшими пожеланиями

Ваша команда HEINE

Перевод с английского выполнила компания TTT HealthCare GmbH,  
Генеральный партнёр HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG в России

**Bankverbindung:**  
Berliner Sparkasse  
IBAN: DE42 1005 0000 0190 5614 24  
SWIFT/BIC: BELADEVB33XXX

**Registergericht:**  
Amtsgericht Charlottenburg  
**Registernummer:**  
HRB 174114 B

**Steuernummer:**  
29/564/30057  
**Ust-IdNumber:**  
DE304744042

**Geschäftsführer:**  
Elena Elson, Arkadi Eliasson  
**Sitz der Gesellschaft:**  
Berlin



Dear Partner,

As you certainly know, on May 26, 2020 the Medical Device Regulation EU/2017/175 (MDR) will be fully adopted. The regulations that enter into force with this date will have an impact upon all economic operators involved in the Medical Device Business.

HEINE as a manufacturer already started in 2017 to initiate internal procedures and required actions in order to become and remain compliant with the MDR requirements when manufacturing medical devices.

This letter is to confirm that all products of risk class I and Im HEINE manufactures and sells to you will be in compliance with the European MDR as from May 2020 on, or, where the regulation allows for longer transition periods, will still be compliant with MDD until they reach compliance with MDR by the dates stipulated in the regulation.

Yet, please be aware that all regulations of MDR will also be binding for you as our distribution partner. This implies - in particular but not only - the following:

- *The distribution partner is obliged to verify whether the products sold comply with the regulations of MDR.*
- *The distribution partner ensures to be able to guarantee the identification of any health economic operator or health institution/health care professionals to whom they have directly supplied a device and any economic operator who has directly supplied them with a device at all times.  
This obligation shall apply for a period of at least 10 years after the distribution partner has placed the last product on the market.*
- *If a manufacturer has to recall a product, the distribution partner shall support the manufacturer and take all reasonable measures ordered by the manufacturer.*
- *At the manufacturer's request, the distribution partner shall provide the relevant documents and/or records or similar.*
- *The distribution partner shall not change the delivered products nor their equipment or packaging; in particular, he shall not change or remove existing warnings about dangers in the event of improper use of the products.*
- *The distribution partner shall inform the manufacturer immediately of any customer complaint and any non-conformity of a sold product with the MDR, any risks becoming known to him when using the product and any product defects. If the distribution partner assumes that the non-conformity will lead to a serious event, he will also report this to the responsible authorities.*
- *The distribution partner shall cooperate with the manufacturer to take the necessary corrective action.*
- *While the products are under his responsibility, the distribution partner will ensure that the storage and transport conditions comply with the manufacturer's specifications.*

Moreover, each distribution partner is also obliged to adhere to all other relevant European and respective national laws concerning its business activities on its own responsibility.

In case additional questions regarding MDR arise on your side, feel free to consult our HEINE Distributor Area where you will find FAQs regarding MDR/compliance that can help in supplying you with the information you require.

We are looking forward to a successful and MDR-compliant cooperation with you from May 2020 on!

Best regards

Your HEINE Team