**Nařízení o zdravotnických prostředcích: Výrobky HARTMANN jsou již plně v souladu s MDR. Dlouhodobé dodávky tak již směrnice neovlivní**

* **Systémy kvality a regulace plně převedené na MDR**
* **Zaručená dlouhodobá dostupnost produktů**
* **Bezpečnost i pro nové a výrazně změněné výrobky**

**Brno, 20. února 2023 – Společnost PAUL HARTMANN AG kompletně převedla všechny skupiny svých výrobků na nové nařízení EU o zdravotnických prostředcích (MDR). Zamýšlené prodloužení lhůty ze strany unie tak pro ni není relevantní. Skupina HARTMANN tím dále posiluje své dodavatelské schopnosti: zákazníci včetně těch v České republice se mohou spolehnout na to, že její výrobky jsou bezpečné a dlouhodobě dostupné, a to včetně nových a výrazně změněných výrobků.**

Skupina HARTMANN zahájila implementaci MDR již v roce 2017 a v počáteční fázi spolupracovala s TÜV SÜD jakožto notifikovanou osobou (pozn.: v dnešním názvosloví oznámený subjekt). *„Rychlá implementace MDR pro nás byla klíčová. Koneckonců, naši zákazníci by se měli soustředit na své pacienty, nikoliv na regulační požadavky. O to se postaráme za ně,“* řekl **Stefan Fischer**, globální vedoucí oddělení pro regulační záležitosti v HARTMANN GROUP.

**Předpisy pro certifikaci zdravotnických prostředků**

V současné době se na mnoho společností stále vztahují různé souběžně platné předpisy pro certifikaci zdravotnických prostředků.

Kromě nařízení EU o zdravotnických prostředcích MDR existuje také předchozí směrnice o zdravotnických prostředcích MDD.

Prodloužení lhůty se však vztahuje pouze na výrobky, pro které výrobce vydal prohlášení o shodě nejpozději do 26. května 2021.

Na všechny nové výrobky, jež nebyly dříve uvedeny na trh podle jejich MDD, se požadavky MDR použijí přímo a okamžitě.

Kromě toho společnosti, které nepodepíšou smlouvu s oznámeným subjektem do začátku roku 2024, nebudou moci rozšíření MDR využít.

Součástí procesu přechodu na nový systém bylo vytvoření zásob výrobků, které jsou v souladu s MDR. To skupině umožňuje zajistit nepřetržité dodávky bezpečných výrobků schválených podle nového nařízení. Díky tomu může HARTMANN nyní uzavírat dlouhodobé dohody a smlouvy se svými zákazníky a dodavateli bez jakýchkoli omezení. *„To je důležité zejména u dlouhodobých výběrových řízení, protože prodloužení lhůt podle MDR stále ponechává nejistotu,“* uvedl Stefan Fischer.

Plně v souladu s MDR jsou tak i výrobky, které pocházejí z trojice tuzemských závodů HARTMANN – RICO, jež je součástí skupiny HARTMANN. *„Díky tomu, že jsme součástí silné nadnárodní skupiny, nedotýká se nás případný nedostatek oznámených subjektů na některých trzích včetně toho českého. Nalezení takového, který má dostatečnou kapacitu, může přitom být pro některé výrobce velmi časově náročný proces, a to i přes zamýšlené prodloužení lhůty pro certifikaci podle MDR ze strany EU,“* sdělil **Jan Civín**, Governmental Affairs Manager v HARTMANN – RICO.

**Výhody pro nové a výrazně změněné výrobky**

Společnosti, které stejně jako HARTMANN již plně vyhovují MDR, mohou také zjednodušeně uvádět na trh inovace, úpravy a vylepšení svých výrobků. Už totiž nemusejí splňovat i požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD). Naproti tomu společnosti, které MDR neimplementují, potřebují individuální schválení od notifikované osoby. *„Naši zaměstnanci se nyní mohou více soustředit na nové výrobky místo na dodržování paralelních předpisů,“* doplnil k situaci Stefan Fischer.

**S dalšími předpisy v předstihu**

Skupina HARTMANN s předstihem plní též další regulační požadavky, jako je evropské nařízení o diagnostice in vitro či evropské nařízení o biocidních přípravcích. *„Stejně jako v případě MDR se držíme našich implementačních plánů, aby naši zákazníci mohli dodržet svůj plán péče a nedostali se do úzkých míst v zásobování,“* zakončil Stefan Fischer.

**O HARTMANN GROUP**

HARTMANN GROUP je jedním z předních evropských dodavatelů profesionálních zdravotnických a pečovatelských výrobků a souvisejících služeb. Zdravotníci a pacienti se každý den spoléhají na značky HARTMANN v segmentech péče o inkontinenci (např. MoliCare®), péče o rány (např. Zetuvit®) a péče o infekce (např. Sterillium®). To je vyjádřeno příslibem naší značky „Pomáhá. Pečuje. Chrání.“ V roce 2021 vykázala skupina HARTMANN GROUP tržby ve výši 2,3 miliardy EUR. Společnost byla založena v roce 1818 a své výrobky a řešení prodává ve 130 zemích světa. Pro budoucnost HARTMANN GROUP v současné době realizuje svůj strategický transformační program se svým vysoce výkonným, zákaznicky orientovaným a zapáleným týmem.

**O společnosti HARTMANN – RICO**

Společnost HARTMANN – RICO a.s. patří mezi nejvýznamnější výrobce a distributory zdravotnických prostředků a hygienických výrobků v České republice. Vznikla v roce 1991 vstupem společnosti PAUL HARTMANN AG do tehdejšího státního podniku Rico ve Veverské Bítýšce. Společnost je součástí mezinárodní skupiny HARTMANN se sídlem v německém Heidenheimu.

Více naleznete na webu [hartmann.info.](https://hartmann.info/)

**Kontakt pro média**   
Jan Civín

tiskový mluvčí HARTMANN – RICO a.s.

e-mail: [jan.civin@hartmann.info](mailto:jan.civin@hartmann.info)