



Burmeier GmbH & Co. KG · Pivitsheider Straße 270 · 32791 Lage

Es schreibt Ihnen

Geschäftsführer
Reiner Rekemeier
+ 49 (0) 5232 9841 - 0
info@burmeier.com

Mail 2020

MDR – Informationen zur EU-Medizinprodukte-Verordnung

Sehr geehrte Geschäftspartnerin,
sehr geehrter Geschäftspartner,

die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR) tritt, bedingt durch die Corona-Krise, nun erst ein Jahr später am 26.05.2021 in Kraft. Wir möchten Sie in diesem Schreiben über wichtige Aspekte der gemeinsamen Umsetzung informieren.

Burmeier als Unternehmen und unsere aktuellen Produkte erfüllen schon heute alle Voraussetzungen, die Sie zur Umsetzung der MDR berücksichtigen müssen. In unserem Geschäftsverhältnis sind daher keine vertraglichen Anpassungen oder gesonderten Verträge erforderlich.

Die MDR legt für Händler eine Reihe von Verpflichtungen fest, die in Artikel 14 aufgeführt sind. Wie erfüllen wir diese Verpflichtungen gemeinsam?

- Produkte von Burmeier tragen standardmäßig eine CE-Kennzeichnung.
- Die Unique Device Identification Nummer (UDI) auf dem Typenschild wird von Burmeier frühestmöglich umgesetzt. Dieses Projekt wurde von der EU auf 2025 verschoben, da die zugehörige europäische Datenbank EUDAMED noch nicht für Medizinprodukte der Klasse I freigegeben ist, zu der auch Pflegebetten gehören.
- Die sogenannte „Basis UDI DI“ startet ab Mai 2020. Sie ist in der EU-Konformitätserklärung enthalten.
- Die EU-Konformitätserklärung mit der Erklärung der Einhaltung der Vorgaben der MDR (2017/745) können Sie ab Mitte Mai 2020 zunächst im Händlerbereich von Burmeier herunterladen: partner.burmeier.com
- Die MDR fordert von Ihnen die Einhaltung der Lagerungs- oder Transportbedingungen des Herstellers – diese finden Sie bei Burmeier auf der Außenverpackung unserer Produkte und in jeder Gebrauchsanweisung.

Ein Unternehmen der STIEGELMEYERGRUPPE

Burmeier GmbH & Co. KG
Pivitsheider Straße 270, 32791 Lage
Phone: +49 (0) 5232 9841 - 0
Fax: +49 (0) 5232 9841 - 41
info@burmeier.com
www.burmeier.com

Rechtsform:
Kommanditgesellschaft, Lage
AG Lemgo HRA 3190
p.h.G.: Burmeier Verwaltungs GmbH, Lage
AG Lemgo HRB 3878
USt.-ID-Nr. DE 12 53 54 264
Geschäftsführer: Georgios Kampisiulis Kemmler (Vorsitzender),
Reiner Rekemeier

Bankverbindungen:
Commerzbank AG Bielefeld
IBAN: DE 04 4804 0035 0762 2111 00
BIC: COBADEFF480
Sparkasse Herford
IBAN: DE 29 4945 0120 0100 0652 75
BIC: WLAHDE44XXX
Volksbank Bielefeld-Gütersloh eG
IBAN DE 11 4786 0125 1013 7000 00
BIC: GENODEM1GTL



Bereits jetzt finden Sie im Burmeier-Händlerbereich unter partner.burmeier.com die aktuellen ISO-Zertifizierungen unseres Qualitätsmanagements nach EN ISO 9001 und EN ISO 13485 nach aktuellsten Vorgaben der der neuen Verordnung.

Die MDR regelt auch die Pflichten der Marktbeobachtung neu. Statt wie bisher nur konkrete Vorkommnisse zu melden, müssen auch Händler demnächst kontinuierlich den Einsatz ihrer Produkte am Markt beobachten. Um gemeinsam die Einhaltung dieser Pflicht zu vereinfachen, werden wir Sie einmal jährlich per E-Mail bitten, Ihre Marktbeobachtungen mit uns zu teilen.

Alle ab Mai 2020 ausgelieferten Burmeier-Betten und Zubehör sind bereits MDR-konform. Alle davor erworbenen Modelle (ab Mai 2001) genießen einen unbefristeten Bestandsschutz.

Bei allen weiteren Fragen stehen Ihnen Ihre vertrauten Ansprechpartner im Burmeier-Außendienst gern zur Verfügung. Wir wünschen Ihnen in diesen schwierigen Tagen von ganzem Herzen Gesundheit und Erfolg bei Ihren Unternehmungen.

Mit freundlichen Grüßen

Reiner Rekemeier
Geschäftsführer

Irina Dietrich
Stellvertretende Vertriebsleiterin

Ein Unternehmen der STIEGELMEYERGRUPPE

Burmeier GmbH & Co. KG
Pivitsheider Straße 270, 32791 Lage
Postfach 1165, 32770 Lage
Phone: +49 (0) 5232 9841-0
Fax: +49 (0) 5232 9841-41
info@burmeier.com
www.burmeier.com

Rechtsform:
Kommanditgesellschaft, Lage
AG Lemgo HRA 3190
p.h.G.: Burmeier Verwaltungs GmbH, Lage
AG Lemgo HRB 3878
USt.-ID-Nr. DE 12 53 54 264
Geschäftsführer: Georgios Kampisiulis Kemmler (Vorsitzender),
Reiner Rekemeier

Bankverbindungen:
Commerzbank AG Bielefeld
IBAN: DE 04 4804 0035 0762 2111 00
BIC: COBADEFF480
Sparkasse Herford
IBAN: DE 29 4945 0120 0100 0652 75
BIC: WLAHDE44XXX
Volksbank Bielefeld-Gütersloh eG
IBAN DE 11 4786 0125 1013 7000 00
BIC: GENODEM1GTL