

# MDR information till kunder som distribuerar Etacs produkter

Gällande ny lagstiftningen för Medicinteknisk produkt (EU) 2017/745, som träder i kraft 2021-05-26.

Detta dokument är avsett som en påminnelse till alla kunder som köper och distribuerar produkter från Etac Sverige AB. Den nya förordningen MDR, som träder i kraft den 26 maj 2021 i EES-området, anger vissa skyldigheter för distributörer och importörer av medicintekniska produkter. För en etablerad distributör eller importör kan dessa skyldigheter och åtagande redan vara kända och väl implementerade. Förordningen är dock specifik för varje aktör i leveranskedjan av medicintekniska produkter och kräver åtgärder för att förbli kompatibel, och därför vill Etac uppmärksamma Er om detta.

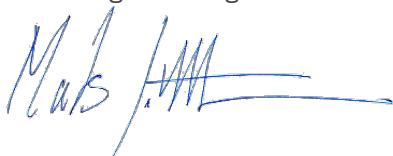
Det är nödvändigt att Ni, som distributör av medicintekniska produkter, har kännedom om och förståelse för Er roll enligt definitionen i förordningen, och upprätthåller det ansvar som är kopplat till den rollen. Etac rekommenderar att Ni, som ett led i distributionskedjan, sätter er in i tillämpliga delar av MDR och i synnerhet artikel 14 gällande rollen som distributör.

Inom Etac-koncernen finns funktioner som tillverkare, auktoriserad representant, distributör och importör. Etac kan dock inte överta något av det reglerade ansvar som Ni har i rollen som distributör. Era specifika ansvarsområden måste hanteras inom den egna organisationen. Lagstiftningen kräver dock samarbete mellan aktörerna i distributionskedjan för medicintekniska produkter. Detta innebär att sättet vi samarbetar och kommunicerar idag, nu tydligare regleras i den nya lagstiftningen. Syftet är att fortsätta utveckla vårt goda samarbete och därmed tillhandahålla säkra produkter och stöd till alla användare på den svenska marknaden.

Vid frågor angående Era åtaganden relaterade till MDR och våra gemensamma angelägenheter, tveka inte att kontakta Etac (se kontaktuppgifter nedan).

Kista 2021-04-21

Med vänliga hälsningar



Mats Göthberg  
VD  
Etac Sverige AB

## Kontaktinformation

Ilija Manojlovski  
Kvalitets- och kundservicechef  
E-post: [ilija.manojlovski@etac.com](mailto:ilija.manojlovski@etac.com)  
Telefon: 0371-587310