



## Regulatorische Anforderungen an Händler außerhalb der EU

1. Alle Vertriebspartner müssen die geltenden nationalen Anforderungen einhalten.
2. Alle Vertriebspartner sind dafür verantwortlich, dass das Vertriebspersonal, welches mit dem Medicon-Produkt am Markt auftritt, sei es in Form von aktiver Bewerbung, Muster- oder Katalogbesprechungen, über die entsprechende Beratungskapazität und Sachkunde verfügt, um die Produkte verantwortungsvoll im Markt zu platzieren. Sollte diese sachgründliche Kompetenz nicht vorhanden sein, entnehmen Sie die notwendigen Informationen, z. B. im Bereich der Geräte, den Bedienungsanleitungen.
3. Alle nicht Medicon eigenen Werbematerialien für Medicon Produkte sind im Vorfeld, vor Verbreitung, von Medicon zu autorisieren.
4. Der Vertriebspartner stellt in jedem Fall sicher, dass die Identifikation und Rückverfolgbarkeit der Medicon Produkte jederzeit gewährleistet ist und im Rahmen der gesetzlichen Verpflichtung nachhaltig gesichert ist.
5. Der Vertriebspartner stellt sicher, dass die Medicon Produkte korrekt gelagert und transportiert werden. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass die Produkte nicht verändert werden dürfen. Dies gilt insbesondere auch für Verpackungen oder zusätzliche Beschriftungen.
6. Sollte der Vertriebspartner bei der Eingangskontrolle nicht konforme Medicon Produkte feststellen, so ist es direkt der Firma Medicon zu melden. Diese Produkte dürfen nicht in Verkehr gebracht werden. Alle Vertriebspartner sind verpflichtet, alle Reklamationen schriftlich an die Firma Medicon weiterzuleiten.
7. Erhalten Vertriebspartner Kenntnisse von mutmaßlichen Vorkommnissen, bei welchen Patienten durch die Anwendung von Medicon Produkten zu Schaden gekommen sind oder die Möglichkeit besteht zu Schaden kommen zu können, ist dies unverzüglich per Mail in deutscher oder englischer Sprache an die Medicon zu melden.

Meldeadresse: [md.vigilance@medicon.de](mailto:md.vigilance@medicon.de)

Der Vertriebspartner unterstützt die Firma Medicon in jedem Fall beim Einbringen von Informationen sowie der Auswertung des entsprechenden Vorkommnisses. Die Firma Medicon entscheidet, ob ein Vorkommnis an die zuständige Behörde gemeldet wird.



8. Der Vertriebspartner verpflichtet sich, eine kontinuierliche Marktbeobachtung für unsere Produkte aufrecht zu erhalten.
9. Für den Fall eines Produktrückrufes, Field Safety Corrective Actions (FSCA) oder Field Safety Notices (FSN) wird der Händler die Firma Medicon mit seinen Ressourcen bestmöglich unterstützen.
10. Medicon hat das Recht, im Zweifelsfalle die Einhaltung der hierin genannten Anforderungen mittels Audit zu überwachen. Die Vertriebspartner stellen sicher, dass jederzeit kompetentes Personal während den regulären Geschäftszeiten erreichbar ist.
11. Die Vertriebspartner informieren Medicon umgehend, nach Erhalt einer möglichen Benachrichtigung oder dem Eintritt einer Inspektion durch eine Aufsichtsbehörde, sofern diese Produkte der Firma Medicon betreffen.
12. Alle im Zusammenhang mit dem Vertrieb von Medicon Produkten stehenden relevanten Unterlagen und Aufzeichnungen (vor allem zu Zwecken der Qualitätsüberwachung sowie der Rückverfolgbarkeit), sind vom Händler mindestens gemäß den nationalen gesetzlichen Anforderungen aufzubewahren.