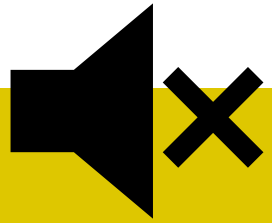
BVMed AKADEMIE

Einführung in die Anforderungen der Medizinproduktebranche

qtec academy

Zum Online-Seminar



Stummtaste benutzen



Video gerne einschalten



What happens in Vegas stays in Vegas

Disclaimer:
Diese Präsentation basiert auf Informationen, die zum jetzigen Zeitpunkt vorliegen. Sie wurden nach bestem Gewissen zusammengestellt und präsentiere mein persönliches Verständnis über die jeweiligen Anforderungen.

Bitte beachten Sie:
Das Seminar darf aus urheber- und datenschutzrechtlichen Gründen weder von uns noch von Kunden aufgezeichnet werden.

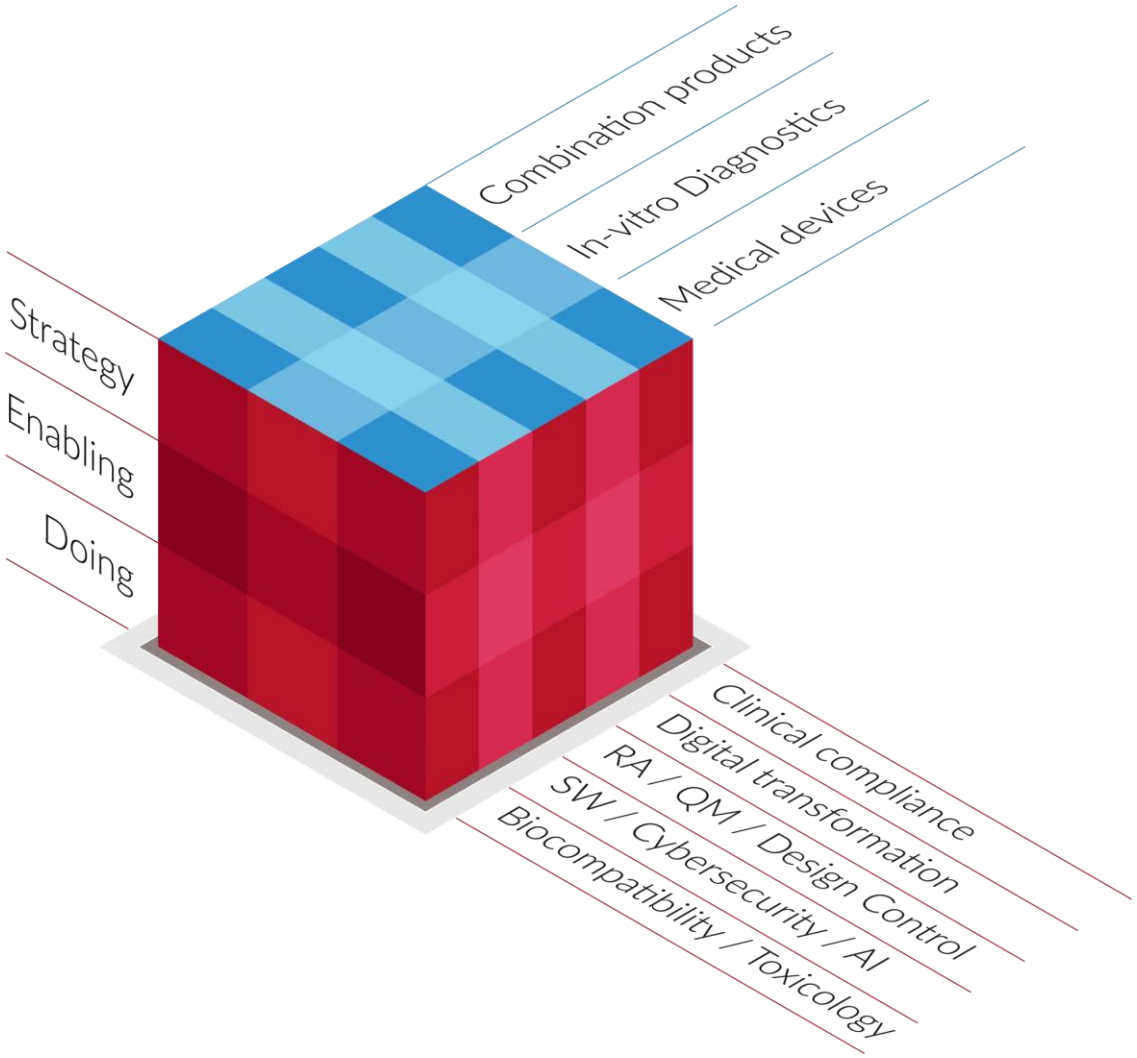
Wer bin ich

Timo Bohnhoff
Senior QA and RA Manager

+49 451 80850360
timo.bohnhoff@qtec-group.com

#gernperDu





Ihre Partner in der Medizintechnik

qtec group

Unser Team aus über 100 Experten hilft Ihnen die Anforderungen im gesamten Lebenszyklus von Medizinprodukten umzusetzen.

qtec eurep

Wir sorgen dafür, dass Sie alle Anforderungen des europäischen Marktes jederzeit und überall erfüllen.

qtec ce-med

Als legaler Hersteller kümmern wir uns um die Zertifizierungsaufgaben, die Überwachung nach dem Inverkehrbringen und den Marktzugang.

qtec academy

Bauen Sie mit unseren qualifizierten Schulungen das Know-how auf, das Sie zur Verbesserung Ihrer Wettbewerbsposition benötigen.

Kurze Vorstellrunde



- Mein **Name** ist…
- Ich komme **ursprünglich** aus der **Branche**…
- Aktuell arbeite ich in der **Abteilung**…
- Mein **Ziel** für dieses Seminar ist…

Hi,
ich bin Anton!



Agenda

Ihre Pausenzeiten

je 11:30 – 11:45: Kaffeepause
je 13:00 – 13:45: Mittagspause



- Einführung
- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Zulassung von Medizinprodukten
- Allgemeine Pflichten
  - Qualitätsmanagement
  - Risikomanagementsystem
  - Technische Dokumentation
  - EU-Konformitätserklärung
  - CE-Kennzeichen
  - System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Person responsible for regulatory compliance (PRRC)
- Medizinprodukteberater
- Weitere Wirtschaftsakteure
- EUDAMED

Einführung



Geltungsbereich der MDR

Artikel 1

Mit dieser Verordnung werden Regeln für das **Inverkehrbringen**, die **Bereitstellung** auf dem Markt und die **Inbetriebnahme** von **für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten** und deren **Zubehör** in der Union festgelegt.

Diese Verordnung gilt ferner für in der Union durchgeführte **klinische Prüfungen** , die diese Medizinprodukte und dieses Zubehör betreffen.

- Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung (z.B. farbige Kontaktlinsen, Dermal Filler)
- Produkte, die als integralen Bestandteil ein In-vitro-Diagnostikum enthalten
- Produkte, die als integralen Bestandteil ein Arzneimittel enthalten, was rein unterstützende Funktion hat (keine Hauptwirkung!)
- Produkte, die dazu bestimmt sind ein Arzneimittel abzugeben
- Produkte, die als integralen Bestandteil ein nicht lebensfähiges Gewebe oder nicht lebensfähige Zellen menschlichen Ursprungs enthalten, der rein unterstützende Funktion hat (keine Hauptwirkung!)



Geltungsbereich der MDR

Artikel 1

Die MDR gilt **NICHT** für:

- In-vitro-Diagnostika -> (EU) 2017/746
- Arzneimittel -> RL 2001/83/EG
- Kosmetika -> (EG) Nr. 1223/2009
- Lebensmittel -> (EG) Nr. 178/2002
- Menschliches Blut, Blutprodukte, Blutplasma, Blutzellen menschlichen Ursprungs
- Transplantate, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs (wenn lebensfähig)
- Transplantate, Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs (wenn lebensfähig)
- Andere Produkte, die aus lebensfähigen biologischen Substanzen oder lebensfähigen Organismen – einschließlich lebender Mikroorganismen, Bakterien, Pilze oder Viren – bestehen oder solche enthalten, um die Zweckbestimmung des Produkts zu erreichen oder zu unterstützen



Welche Medizinprodukte gibt es eigentlich alles?



Wichtige Begriffe der MDR



Wichtige Begriffe nach Artikel 2 der MDR

Medizinprodukt

(1) **„Medizinprodukt“** bezeichnet ein Instrument, einen Apparat, ein gerät, eine Software, ein Implantat, ein Reagenz, ein material oder einen anderen Gegenstand, das dem Hersteller **zufolge für Menschen bestimmt** ist und allein oder in Kombination einen oder **mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:**

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von **Krankheiten**

- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von **Verletzungen** oder **Behinderungen**

- Untersuchung, Ersatz oder Veränderungen der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands

- **Gewinnung von Informationen** durch In-vitro-Untersuchungen von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ, But- und Gewebsspenden – stammenden Proben

....und dessen bestimmungsgemäße **Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische** oder **immunologische** Mittel noch **metabolisch** erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

MD

Zubehör eines Medizinprodukts

(2) **„Zubehör eines Medizinprodukts“** bezeichnet einen Gegenstand, der zwar **an sich kein Medizinprodukt** ist, aber vom Hersteller **dazu bestimmt** ist, **zusammen mit einem oder mehreren bestimmten Medizinprodukten verwendet** zu werden, und der speziell dessen/deren Verwendung gemäß seiner/ihrer Zweckbestimmung(en) ermöglicht oder mit dem die medizinische Funktion des Medizinprodukts bzw. der Medizinprodukte im Hinblick auf dessen/deren Zweckbestimmung(en) gezielt und unmittelbar unterstützt werden soll;

Wichtige Begriffe nach Artikel 2 der MDR

Leistung

(22) **„Leistung“** bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, seine vom Hersteller angegebene Zweckbestimmung zu erfüllen;

Risiko

(23) **„Risiko“** bezeichnet die Kombination von Wahrscheinlichkeit eines Schadenseintritts und Schwere des Schadens; ➔ Referenz zur ISO 14971

Zweckbestimmung

(12) **„Zweckbestimmung“** bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des **Herstellers auf der Kennzeichnung**, in der **Gebrauchsanweisung** oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den **Werbe- oder Verkaufsangaben** und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist;

Nutzen-Risiko-Abwägung

(24) **„Nutzen-Risiko-Abwägung“** bezeichnet die Analyse aller Bewertungen des Nutzens und der Risiken, die für die bestimmungsgemäße Verwendung eines Produkts entsprechend der vom Hersteller angegebenen Zweckbestimmung von möglicher Relevanz sind;

Wichtige Begriffe nach Artikel 2 der MDR

Inverkehrbringen

(28) **„Inverkehrbringen“** bezeichnet die **erstmalige Bereitstellung** eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, auf dem Unionsmarkt;

Wirtschaftsakteur

(35) **„Wirtschaftsakteur“** bezeichnet einen **Hersteller**, einen **bevollmächtigten Vertreter**, einen **Importeur**, einen **Händler** und die in Artikel 22 - Systeme und Behandlungseinheiten Absätze 1 und 3 genannte Person

Bereitstellung auf dem Markt

(27) **„Bereitstellung auf dem Markt“** bezeichnet **jede** entgeltliche oder unentgeltliche **Abgabe** eines Produkts, mit Ausnahme von Prüfprodukten, zum Vertrieb, zum Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer **gewerblichen** Tätigkeit;

Wichtige Begriffe nach Artikel 2 der MDR

Hersteller



(30) „Hersteller“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt **herstellt** oder als neu aufbereitet bzw. entwickeln, **herstellen** oder als neu aufbereiten **lässt** und dieses Produkt **unter ihrem eigenen Namen** oder ihrer eigenen Marke **vermarktet**

Bevollmächtigter



(32) „Bevollmächtigter“ bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat

Händler



(34) „Händler“ bezeichnet jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs

Importeur



(33) „Importeur“ bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt

Rechtliche Rahmenbedingungen



Aktuelle Situation (Transfer in die MDR)

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Directive 93/42 EEC (MDD)

23 Artikel, 12 Anhänge

Mai 2021 Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

123 Artikel, 17 Anhänge



- MPG
- Medizinprodukte Verordnung
- Sicherheitsplanverordnung
- Betreiberverordnung
- Gebührenverordnung
- DIMDI-Verordnung

Gesetz
In allen EU Staaten

MPDG



Untergeordnete Ebene

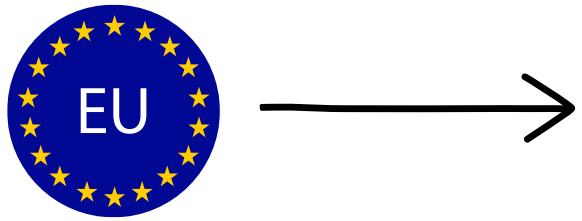
MEDDEV Begleitdokumente
e.g. MEDDEV 2.7/1 rev.4 Clinical evaluation:

Harmonisierte Normen
e.g..: EN ISO 13485:2016, 14971…

CS, MDCG Dokumente
The EMDN – The nomenclature of use in EUDAMED…

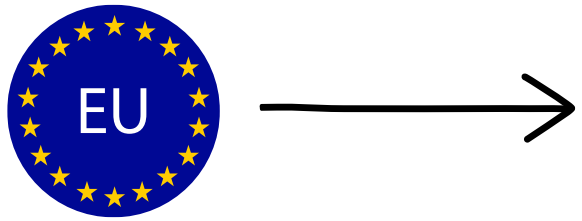
Harmonisierte Normen
e.g..: EN ISO 13485:2016, 14971…

Art. 120 - Übergangsbestimmungen



25. Mai 2017	MDR ist in Kraft getreten
26. Mai 2020	MDR ist gültig
26. Mai 2021	MDR ist gültig
28. Mai 2024	Alle Bescheinigungen gemäß Richtlinie 93/42 EWG (MDD) verlieren ihre Gültigkeit
28. Mai 2025	Produkte, die unter Bescheinigung[illegible] der [illegible]ntlinie 93/42 EWG (MDD) in Verkehr gebracht wurden, dürfen nicht mehr auf [illegible]m Markt bereitgestellt werden
31. Dez 2027	Bescheinigungen für Klasse III und IIb impl. gemäß Richtlinie 93/42 EWG (MDD)verlieren ihre Gültigkeit
31. Dez 2028	Bescheinigungen für Klasse IIb, IIa, Is, Im, Ir gemäß Richtlinie 93/42 EWG (MDD)verlieren ihre Gültigkeit

Art. 120 - Übergangsbestimmungen

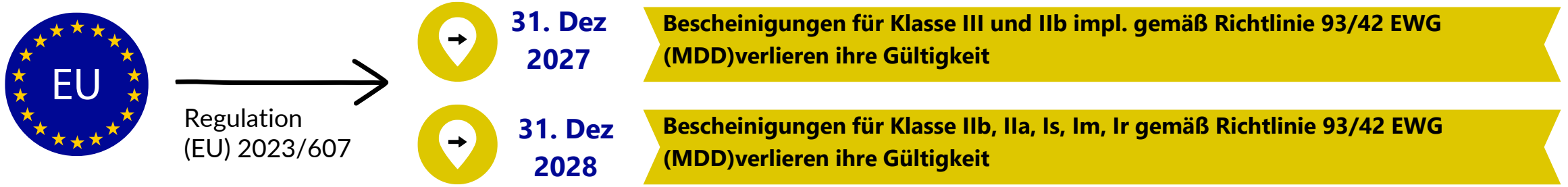


25. Mai 2017	**MDR ist in Kraft getreten**
26. Mai 2020	MDR ist gültig
26. Mai 2021	**MDR ist gültig**
28. Mai 2024	Alle Bescheinigungen gemäß Richtlinie 93/42 EWG (MDD) verlieren ihre Gültigkeit
28. Mai 2025	Produkte, die unter Bescheinigungen der Richtlinie 93/42 EWG (MDD) in Verkehr gebracht wurden, dürfen nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt werden
31. Dez 2027	**Bescheinigungen für Klasse III und IIb impl. gemäß Richtlinie 93/42 EWG (MDD)verlieren ihre Gültigkeit**
31. Dez 2028	**Bescheinigungen für Klasse IIb, IIa, Is, Im, Ir gemäß Richtlinie 93/42 EWG (MDD)verlieren ihre Gültigkeit**

Art. 120 - Übergangsbestimmungen

Voraussetzungen

- Die MP entsprechen weiterhin der RL 93/42/EWG (MDD)
- Das QMS ist nach MDR zertifiziert
- Es gibt keine signifikanten Änderungen am MP in Design und Zweckbestimmung
- Es gibt keine Auffälligkeiten des MP bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Ein Antrag bzw. Konformitätsbewertungsvertrag mit der Benannten Stelle liegt vor



Sehr gut, dann haben wir ja noch genügend Zeit!



Achtung



Die Übergangsbestimmungen gemäß Artikel 120 gelten NICHT für die Bereiche:

- Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- Marktüberwachung
- Vigilanz
- Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten.

Aber was bringt uns die MDR?



Ziele der MDR

- ✓ Verbesserung der Gesundheit von Menschen und der Sicherheit von Medizinprodukten
- ✓ erhebliche Stärkung von Schlüsselelementen des derzeitigen Regulierungskonzepts, wie z. B.:
  - ✓ Beaufsichtigung der Benannten Stellen
  - ✓ Konformitätsbewertungsverfahren
  - ✓ klinische Bewertungen/klinische Prüfungen
  - ✓ Vigilanz und Marktüberwachung



Verordnung 2017/745

Übersicht des MDR Aufbaus

MDR

- Kapitel 1: Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen
- Kapitel 2: Pflichten der Wirtschaftsakteure, CE-Kennzeichnung etc.
- Kapitel 3: Rückverfolg-barkeit, EUDAMED
- Kapitel 4: Für Benannte Stellen zuständige Behörden
- Kapitel 5: Klassifizierung & Konformitätsbewertung
- Kapitel 6: Klinische Bewertungen und klinische Prüfungen
- Kapitel 7: Markt-überwachung, Vigilanz
- Kapitel 8: Kooperation zw. Mitgliedsstaaten, „MDCG“, Expertengremien etc.
- Kapitel 9: Vertraulichkeit, Datenschutz, Sanktionen
- Kapitel 10: Schlussbestimmungen
- Anhänge I - XVII

Zulassung von Medizinprodukten



Wie erhält man überhaupt ein CE-Zeichen für sein Produkt???



Zulassung von Medizinprodukten

Der Weg zum CE-Kennzeichen

CE

Details: Anhang V

„Wie bekommt man eigentlich ein CE-Zeichen?“

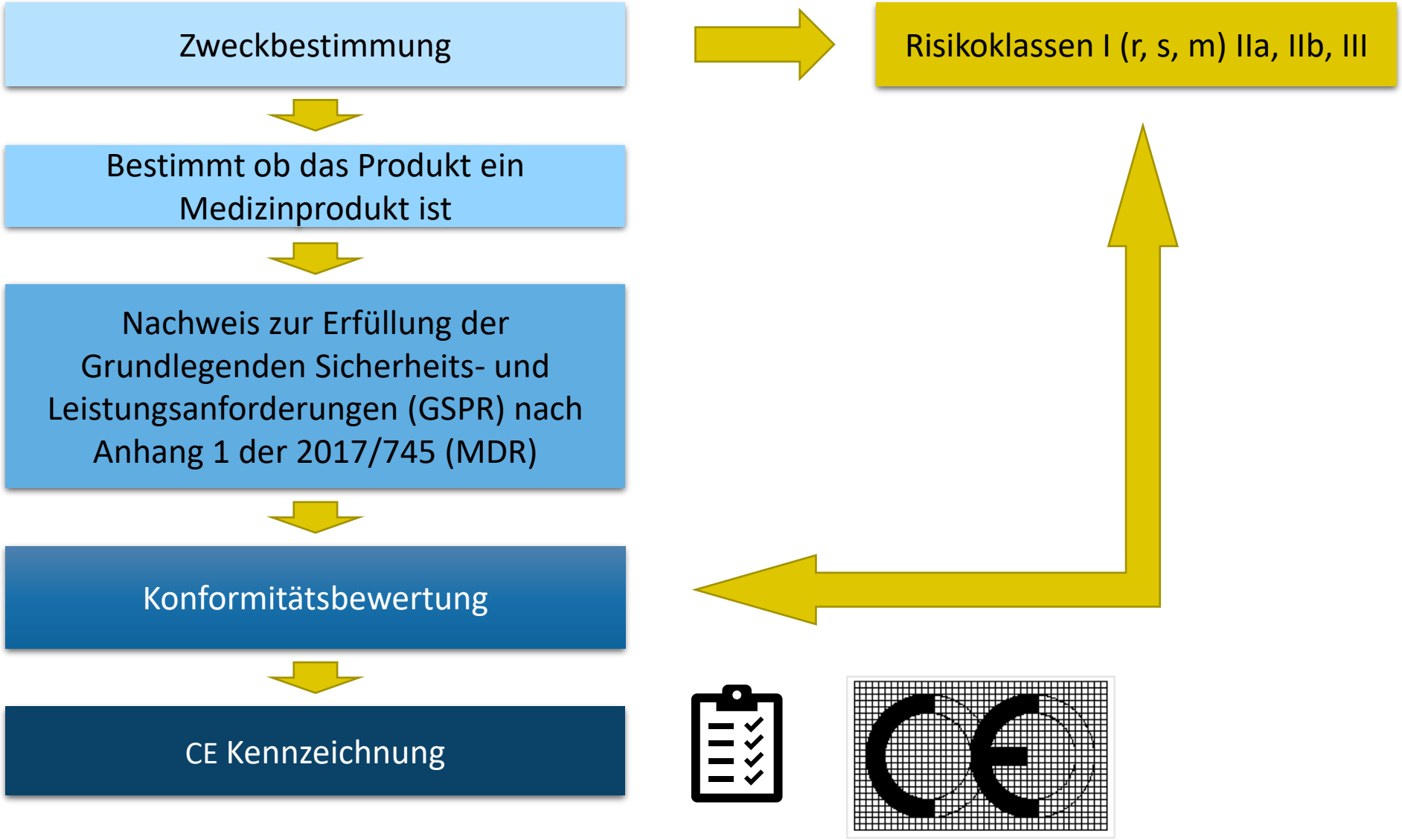
Art. 20 (5):
„Wo erforderlich, wird der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der für die Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 zuständigen Benannten Stelle hinzugefügt. Die Kennnummer ist auch auf jeglichem Werbematerial anzugeben, in dem darauf hingewiesen wird, dass das Produkt die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung erfüllt.“



„Konformitätsbewertung“ bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen dieser Verordnung an ein Produkt erfüllt sind; [MDR, Art. 2 (40)]

„CE-Konformitätskennzeichnung“ oder „CE-Kennzeichnung“ bezeichnet eine Kennzeichnung durch die ein Hersteller angibt, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in dieser Verordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind; [MDR, Art. 2 (43)]

Zulassung von Medizinprodukten



Intended use und intended purpose…

Ist das eigentlich das Gleiche?

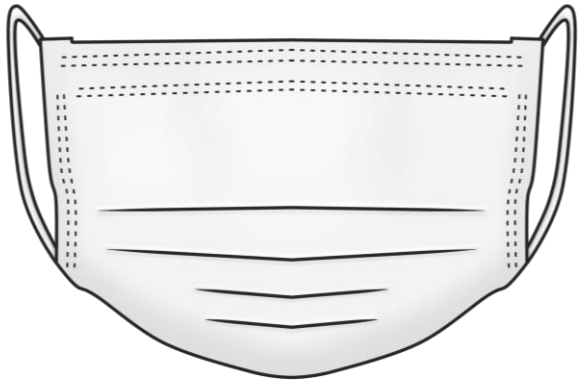


Zweckbestimmung (engl. Intended purpose)

Definition (Artikel 2 (12))

„Wie bekommt man eigentlich ein CE-Zeichen?“

„Zweckbestimmung“ bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist;



Beispiel OP-Maske:

„Schutz des Patienten vor Tröpfchenauswurf des Trägers (medizinisches Personal).“

Zweckbestimmung (engl. Intended purpose)

Definition (Artikel 2 (12))

„Wie bekommt man eigentlich ein CE-Zeichen?“

„Zweckbestimmung“ bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist;



Beispiel ECMO-Kanüle:

„Die Kanüle ist für die Kanülierung aller geeigneten Gefäße geeignet und bildet die Verbindung zum extrakorporalen Kreislauf.“

Bestimmungsgemäßer Gebrauch (engl. Intended use)

Definieren von…

• **Medizinischer Zweck**	z. B. Zustände oder Krankheiten, die überprüft, überwacht, behandelt oder diagnostiziert werden, Indikation und Kontraindikation
• **Patienten-Population**	z. B. Alter, Gewicht, Körperregion, Gesundheit, Zustand;
• **Körperteil oder Gewebetyp**	an dem das Produkt angewandt wird;
• **Benutzerprofil**	z. B. Schulungen, Berufserfahrung, Einweisungen;
• **Anwendung**	z. B. Umgebung, Häufigkeit der Benutzung, Räumlichkeit, Mobilität
• **Funktionsprinzip**	z. B. durch Strahlung oder mechanisch

Übung 1: Erstellung eines Intended Use



Klassifizierung

- Maßgebend für die Risikoklasse des MP ist die Zweckbestimmung
- Einteilung erfolgt anhand von **22 Klassifizierungsregeln** (Anhang VIII, MDR)
- Abhängig von der Risikoklasse können weitere Parteien in das Verfahren involviert sein

Keine Benannte Stelle	**MDR Klasse I***
Benannte Stelle	**MDR Klasse Im, Is, Ir, IIa/IIb**
Benannte Stelle + weitere Instanzen	**MDR Klasse IIb/III****

* Nicht steril/keine Messfunktion/keine Wiederaufbereitung

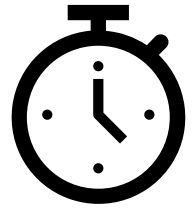
** bestimmte Klasse IIb und alle Klasse III Produkte



Klassifizierung

Faktoren:

- Dauer der Anwendung
  - vorübergehend: ununterbrochene Anwendung weniger als 60 Min
  - kurzzeitig: ununterbrochene Anwendung zwischen 60 Min und 30 Tagen
  - langzeitig: ununterbrochene Anwendung länger als 30 Tage



- Invasivität
- Aktive Produkte

Nicht invasiv	Invasiv	Aktiv	Besondere Regeln
Regeln 1-4	Regeln 5-8	Regeln 9-13	Regeln 14-22

Zweckbestimmung → Klassifizierung → Konformitätsbewertung → Konformitätserklärung

Klassifizierung – besondere Regeln

Regel 11

Software

Regel 14

AM-Bestandteil

Regel 15

Empfängnisverhütung / Schutz sexuell übertragbarer Krankheiten

Regel 18

Bestandteile menschlichen / tierischen Ursprungs

Regel 19

Nanomaterialien

Regel 21

Stoffliche MP

Übung 2:
Klassifizierung EKG

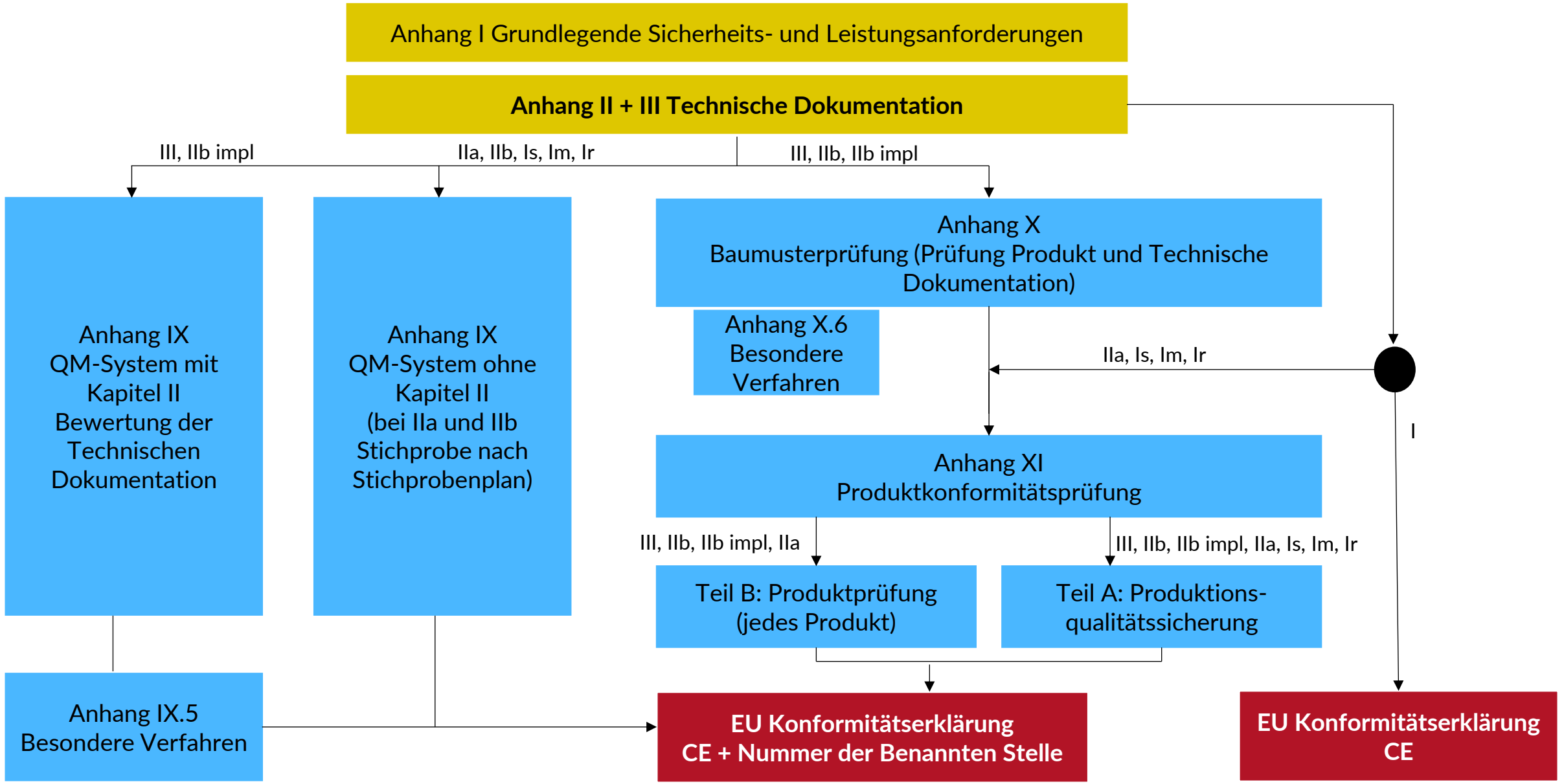




Super, nun habe ich für mein Produkt eine festgelegte Zweckbestimmung, nach der ich die Risikoklasse bestimmt habe. Und nun?

Zweckbestimmung → Klassifizierung → Konformitäts-bewertung → Konformitäts-erklärung

Konformitätsbewertungsverfahren nach EU - MDR



Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen



Konformitätserklärung (DoC)

- Hersteller übernimmt die Verantwortung dafür, dass die Produkte den Vorschriften der MDR entsprechen (Artikel 19, MDR)
- Bei der Produktbewertung ist festzustellen, dass:
  - die Produkte sicher sind,
  - Die Produkte effektiv sind,
  - Restrisiken bekannt sind und das Verhältnis zum Nutzen bekannt ist,
  - Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I der MDR) erfüllt sind,
  - Die legalen Voraussetzungen zur Bewertung erfüllt sind.
- Es muss grundsätzlich eine technische Dokumentation vorhanden sein
- Es muss grundsätzliche eine Konformitätserklärung des Herstellers vorhanden sein mit Mindestangaben aus Anhang IV der MDR
- Konformitätserklärung muss laufend nach Bedarf aktualisiert werden
- Konformitätserklärung muss übersetzt werden in den Landessprachen, in denen das Produkt auf dem Markt ist
- Die Produkte müssen, wenn sie in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden, mit der CE-Kennzeichnung versehen sein.



Und wie sieht nun so eine Konformitätserklärung genau aus?



Konformitätserklärung ein Beispiel

New Medical Device	TD 1.3 Declaration of Conformity (DoC) Medical Device 1

Manufacturer:	New Medical Device AG Medizinproduktestr. 1 12345 Medizinproduktestadt Germany
SRN:	DE-MD-123456789
Trade Name:	SUPER Medical Device
Device Identification:	Medical Device 1 size XL (Basic-UDI-DI: 1234567MDoneXL00) Medical Device 1 size XXL (Basic-UDI-DI: 1234567MDoneXXL0)
Risk class according to Annex VIII (EU)2017/745:	Class I
Notified Body:	not applicable for class I medical device

New Medical Device AG hereby declares in sole responsibility that the devices mentioned above confirm to the requirements of (EU) 2017/745 last amended by (EU) 2020/561.

Conformity assessment is carried out according to annex IX of (EU) 2017/745. The devices mentioned above meet all applicable general safety and performance requirements (GSPR) according to Annex I of (EU) 2017/745, see TD 4.1.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents can be seen in TD 4.2.

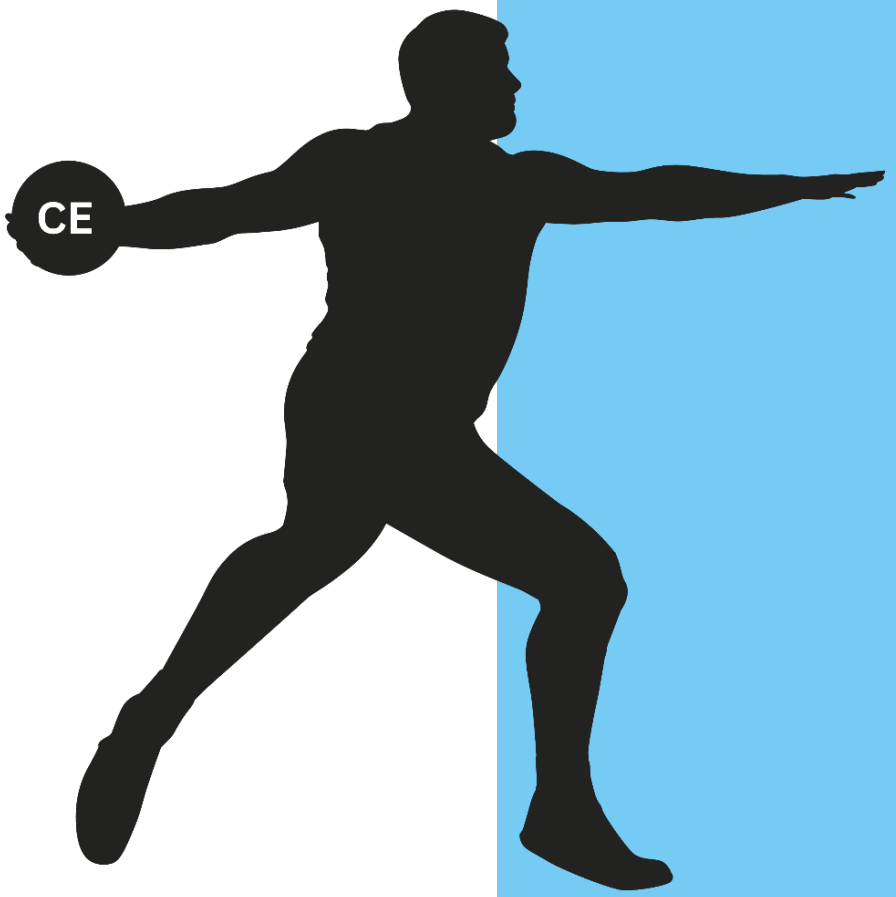
This Declaration of Conformity is valid for 5 years.

Place, Date Signature, Max Mustermann (CEO)

Place, Date Signature, Bettina Beispiel (PRRC)

Document History

Version	Reason of change
01	First edition


CE


CE

Take Home Messages - Grundlagen

- ✓ Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte enthält alle Regeln und Anforderungen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten auf dem europäischen Markt
- ✓ Gilt seit 27.05.2021
- ✓ Zweckbestimmung als Grundlage für die Anwendung von Klassifizierungsregeln zur Identifizierung der Produktrisikoklasse (I, Im, Is, Ir, IIa, IIb, III)
- ✓ Basierend auf der Risikoklasse wird ein Konformitäts-bewertungsverfahren angewendet



Super. Nun habe ich den Prozess der Zulassung eines Medizinprodukts verstanden.

Aber wer ist für die Zulassung überhaupt verantwortlich?



Allgemeine Pflichten der Hersteller



Hersteller



Verantwortlich für Herstellung, Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Dokumentation, gemäß Artikel 10 der MDR

Diese Verantwortlichkeiten können nicht delegiert werden!

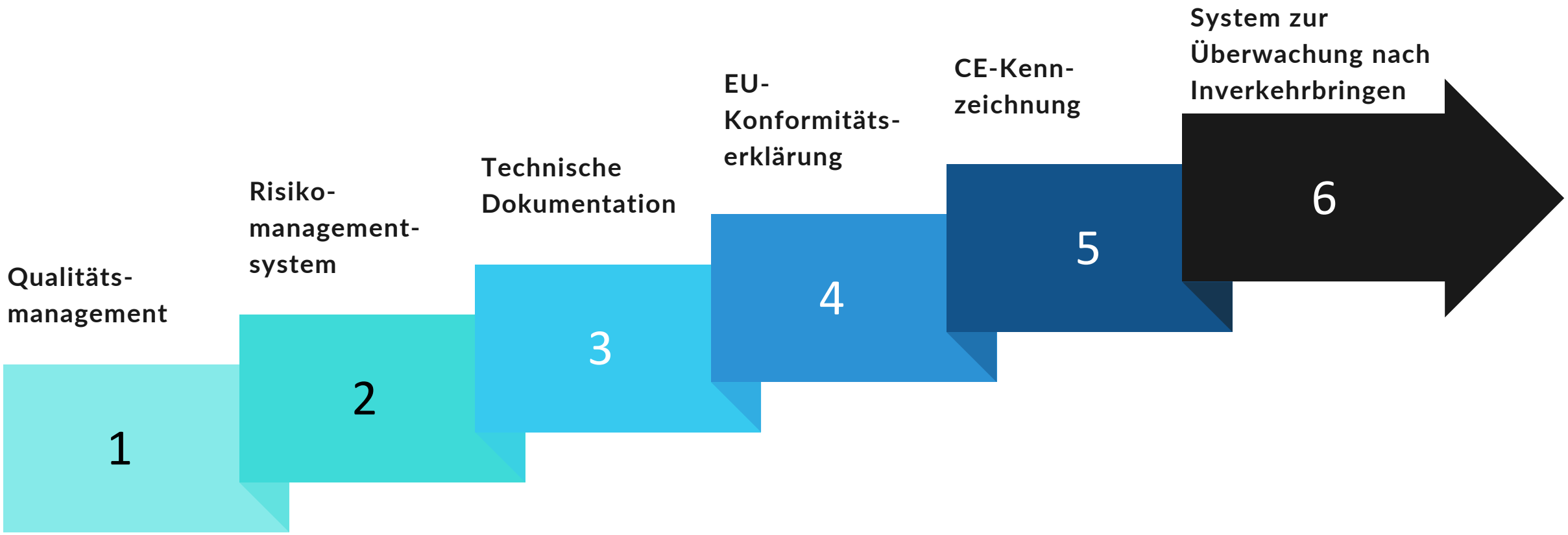
Der Hersteller = Verantwortliche muss immer eindeutig auf einem Produkt als solcher Identifiziert sein. (ggf. auch der Bevollmächtigte)



MDR Artikel 10 – Allgemeine Pflichten der Hersteller

(2) Risikomanagementsystem nach Anhang I, Abschnitt 3
(3) Klinische Bewertung nach Artikel 61 und in Anhang XIV festgelegte Anforderungen inkl. klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
(4) Technische Dokumentation nach Anhang II und III zum Nachweis und zur Bewertung der Konformität
(6) EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19
(6) CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 20
(7) Produkt- und Unternehmensregistrierung gemäß UDI-System gemäß Artikel 27, 29, 31
(9) Umfassendes Qualitätsmanagementsystem
(10) System der Marktbeobachtung und zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
(12) **(13)** Aufgabe im Vigilanzsystem (Meldepflichten)
(16) Schadenshaftung

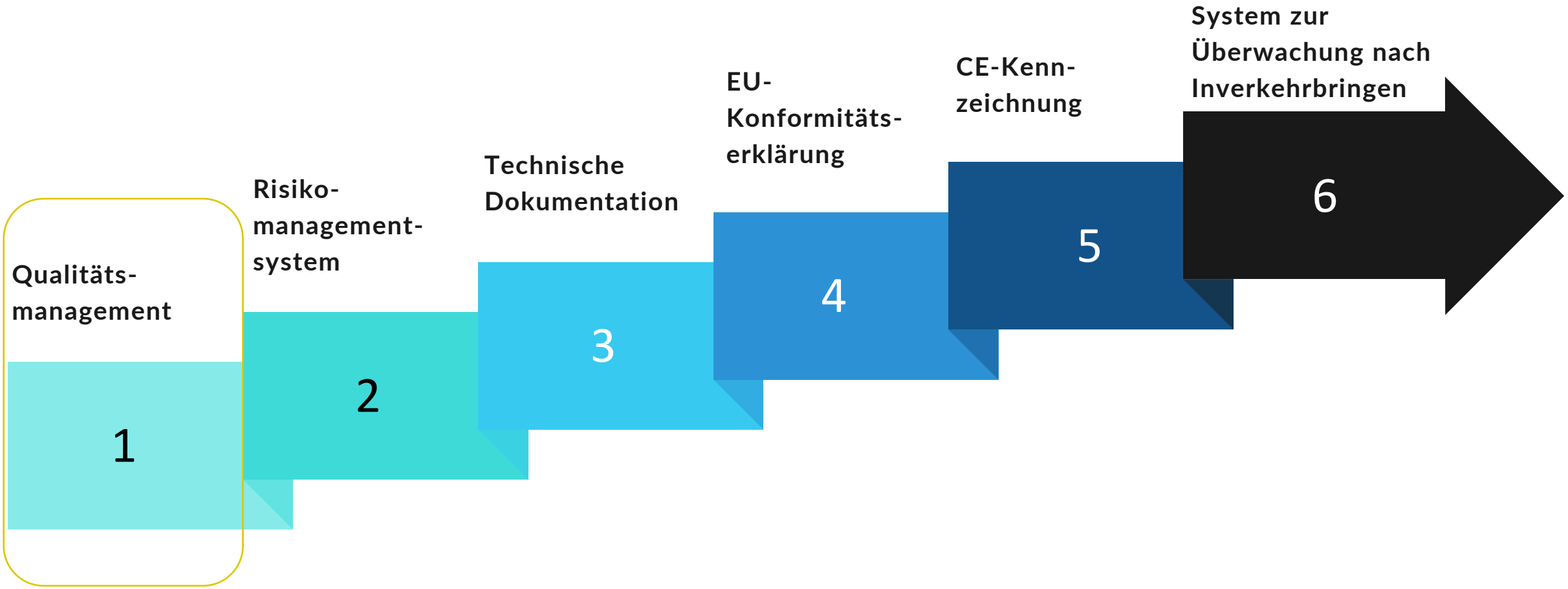
MDR Artikel 10 – Allgemeine Pflichten der Hersteller



So viele Stufen?!



MDR Artikel 10 – Allgemeine Pflichten der Hersteller



Konformitätsbewertungsverfahren nach EU - MDR

Qualitätsmanagementsystem

Jeder Hersteller benötigt ein Qualitätsmanagementsystem

Art. 10 (9)
„[…} Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Prüfprodukte handelt, müssen ein Qualitätsmanagementsystem einrichten, dokumentieren, anwenden, aufrechterhalten, ständig aktualisieren und kontinuierlich verbessern, dass die Einhaltung dieser Verordnung auf die wirksamste Weise sowie einer der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenen Weise gewährleistet […]“

ISO 13485 | **ISO 9001** | **MDSAP** | **21 CFR Part 820**

MDR – Artikel 10 Allgemeine Pflichten der Hersteller



Das Qualitätsmanagement umfasst alle Teile und Elemente der Organisation eines Herstellers, die mit der Qualität der Prozesse, Verfahren und Produkte befasst sind.

Es steuert die erforderliche Struktur und die erforderlichen Verantwortlichkeiten, Verfahren, Prozesse und Managementressourcen zur Umsetzung der Grundsätze und Maßnahmen, die notwendig sind, **um die Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung zu erreichen.**



MDR – Artikel 10 Allgemeine Pflichten der Hersteller

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

a) Ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Verfahren für das Management von Änderungen an den von dem System erfassten Produkten mit einschließt	DIN EN ISO 13485 4.1.1 & 7.3.9 teilweise abgedeckt
b) Die Feststellung der anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und die Ermittlung von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser Anforderungen	DIN EN ISO 13485 7.2.1 c), 7.3. teilweise abgedeckt
c) Die Verantwortlichkeit der Leitung	DIN EN ISO 13485 5 abgedeckt

MDR – Artikel 10 Allgemeine Pflichten der Hersteller



Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

d) Das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern	DIN EN ISO 13485 4.1.5, 6, 7.4.1 abgedeckt
e) Das Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3.	DIN EN ISO 13485 4.1.2, 7.1 teilweise abgedeckt
f) Die klinische Bewertung gemäß Artikel 61 und Anhang XIV einschließlich der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen	DIN EN ISO 13485 7.3.7.NICHT abgedeckt
g) Die Produktrealisierung einschließlich Planung, Auslegung, Entwicklung, Herstellung und Bereitstellung der Dienstleistungen	DIN EN ISO 13485 4.2.5, 7.1, 7.3, etc. abgedeckt

MDR – Artikel 10 Allgemeine Pflichten der Hersteller



Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

h) Die Überprüfung der Zuteildung der UDI gemäß Artikel 27 Absatz 3 für alle einschlägigen Produkte und die Gewährleistung der Kohärenz und der Validität der gemäß Artikel 29 gelieferten Informationen	DIN EN ISO 13485 7.5.8 NICHT abgedeckt
i) Die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83	DIN EN ISO 13485 8.2.1, 8.5.1 teilweise abgedeckt
j) Die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, weiteren Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen interessierten Kreisen	DIN EN ISO 13485 7.2.3. teilweise abgedeckt

MDR – Artikel 10 Allgemeine Pflichten der Hersteller



Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

k) Die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturen im Feld im Rahmen der Vigilanz	DIN EN ISO 13485 8.2.2, 8.2.3 etc. teilweise abgedeckt
l) Das Management korrektiver und präventiver Maßnahmen und die Überprüfung ihrer Wirksamkeit	DIN EN ISO 13485 8.5.2, 8.5.3 abgedeckt
m) Verfahren zur Überwachung und Messung der Ergebnisse, Datenanalyse und Produktverbesserung	DIN EN ISO 13485 8.2.5, 8.2.6, 8.4, 8.5 abgedeckt

Ah, okay…verstehe. Also gilt es nicht nur jede einzelne Anforderung an ein QM-System aus der MDR zu betrachten, sondern parallel auch die aus ISO 13485.



DIN EN ISO 13485:2021

Kapitel 4: Qualitätsmanagementsystem

Kapitel 5: Verantwortung der Leitung

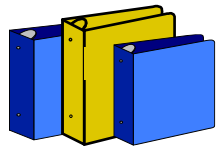
Kapitel 6: Management von Ressourcen

Kapitel 7: Produktrealisierung

Kapitel 8: Messung, Analyse & Verbesserung



GSPR und DIN EN ISO 13485



Dokumente und Aufzeichnungen



Anforderungen der DIN EN ISO 13485 mit direktem Einfluss auf die Produktsicherheit

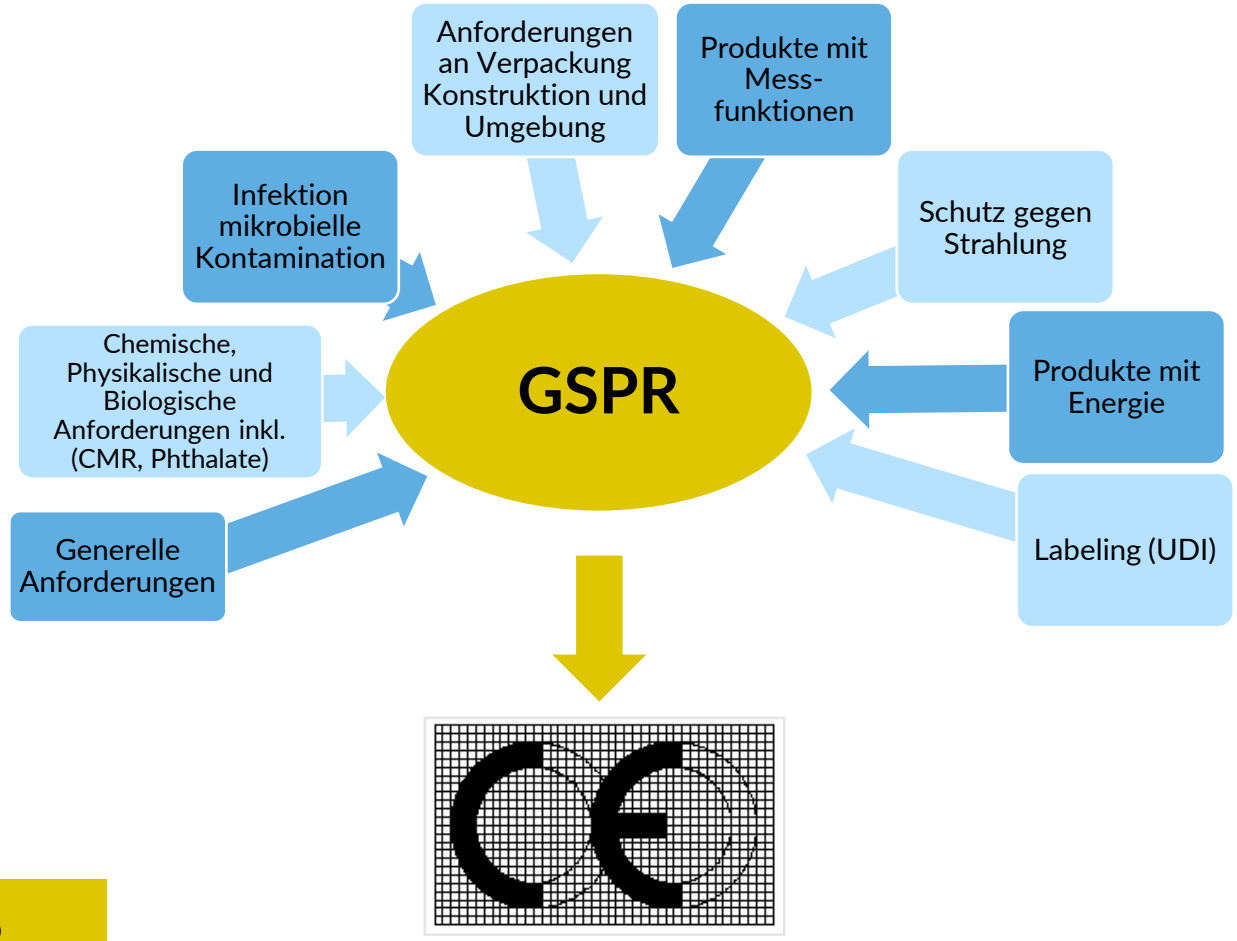
6.3 & 6.4 Arbeitsumgebungsbedingungen und Infrastruktur

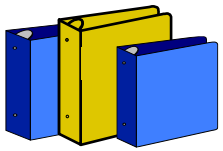
7 Produkt Realisierung
7.1 Planung
7.2 Kundenbezogene Prozesse
7.3 Entwicklung
7.4 Einkauf
7.5 Produktion und Service
7.6 Lenkung von Messmitteln

8 Messung, Analyse und Verbesserung
1. Allgemein
2. Überwachung und Messung
3. Lenkung von nichtkonformen Produkten
4. Data Analyse
5. Verbesserung (e.g. CAPA)

GSPR und DIN EN ISO 13485

7 Produkt Realisierung
7.1 Planung
7.2 Kundenbezogene Prozesse
7.3 Entwicklung
7.4 Einkauf
7.5 Produktion und Service
7.6 Lenkung von Messmitteln

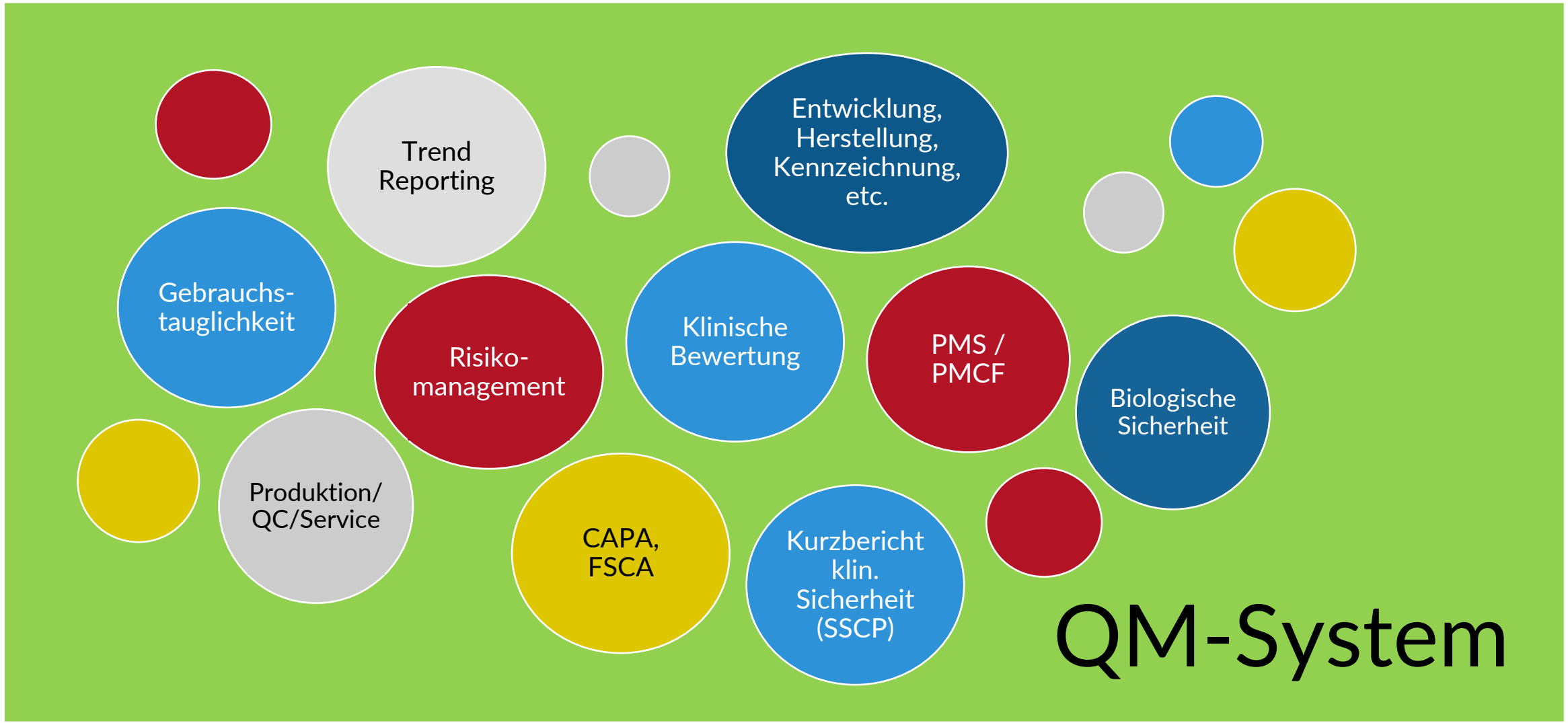




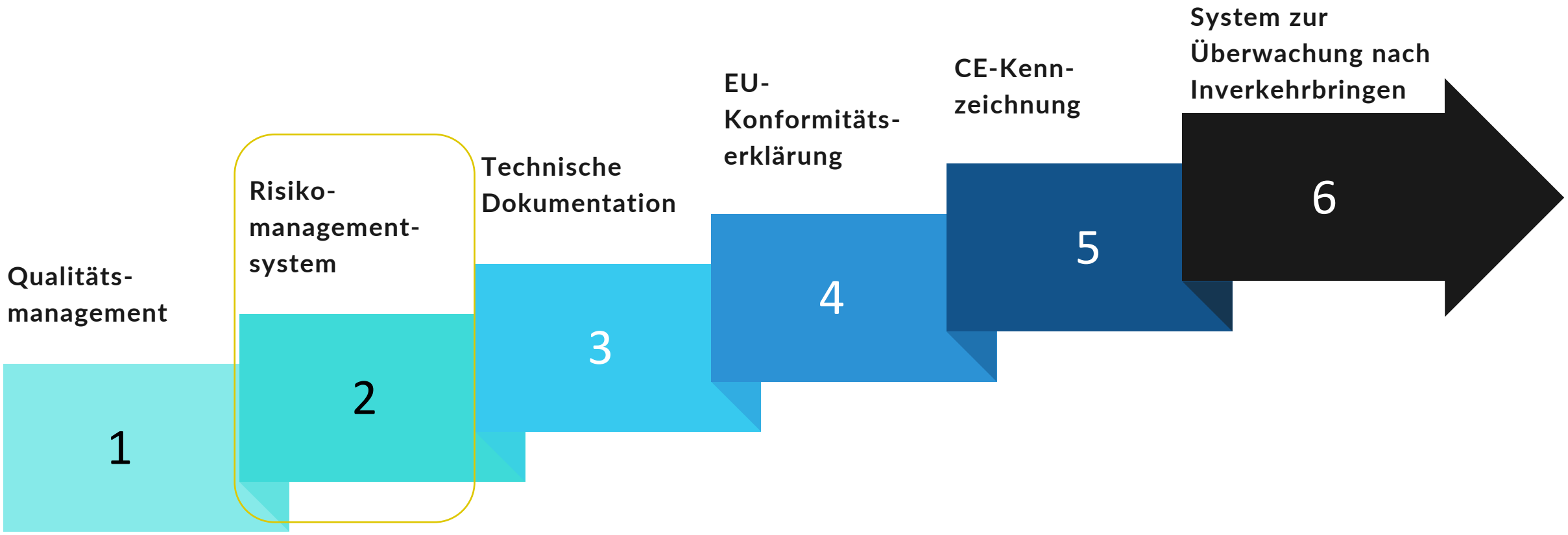
Dokumente und Aufzeichnungen für die Technische Dokumentation (Medizinprodukteakte)

Teile eines QMS der DIN EN ISO 13485 = Nachweis der Erfüllung der GSPR

Schnittstellen QM-System



MDR Artikel 10 – Allgemeine Pflichten der Hersteller



MDR – Artikel 10 Allgemeine Pflichten der Hersteller

Hersteller führen ein **Risikomanagementsystem** ein, welches **dokumentiert, angewandt** und **aufrecht erhalten** wird.

- kontinuierlicher iterativer Prozess
- während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts
- Regelmäßige systematische Aktualisierung





MDR – Artikel 10 Allgemeine Pflichten der Hersteller

Das Risikomanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

a) Risikomanagement-Plan für jedes Produkt

b) Identifizierung und Analyse von bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind

c) Einschätzung und Bewertung von Risiken, die mit dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts verbunden sind

d) Beseitigung und Kontrolle der unter c) genannten Risiken gemäß Abschnitt 4



MDR – Artikel 10 Allgemeine Pflichten der Hersteller

Das Risikomanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:

e) Auswirkungen der Informationen aus Fertigungsphase und Überwachung nach dem Inverkehrbringen hinsichtlich der Gefährdungen und deren Häufigkeit.

Bewertung der verbundenen Risiken, des Gesamtrisikos und des Nutzen-Risiko-Verhältnis.

f) Falls erforderlich, Anpassungen von Kontrollmaßnahmen

Aber wie geht denn nun das Risikomanagement?



Risikomanagement

MEDIZINPRODUKT

Ursache
(auslösendes Ereignis und Umstand)

Ursache → Gefährdung
(Ablauf von Ereignissen, mögliche Auswirkungen auf…)

Gefährdung

Gefährdungssituation

Schaden?

Ja/Nein

Ist der Patient exponiert?

Auftretenswahrscheinlichkeit des Schadens (A)

Schweregrad des Schadens (S)

Risiko
(S, A)

1 2 3 4 5 6 7

Risikomanagement

Schaden möglich?

JA

Ursache/ Abfolge	Gefährdung	Gefährdungs-situation	Schaden	Schwere-grad des Schadens	Auftretenswahr-scheinlichkeit des Schadens	Risiko
Schritt 3	Schritt 1	Schritt 2	Schritt 4	Schritt 5	Schritt 6	

Schritt 7

Risikomanagement

11 Schritte zum Risikomanagement!

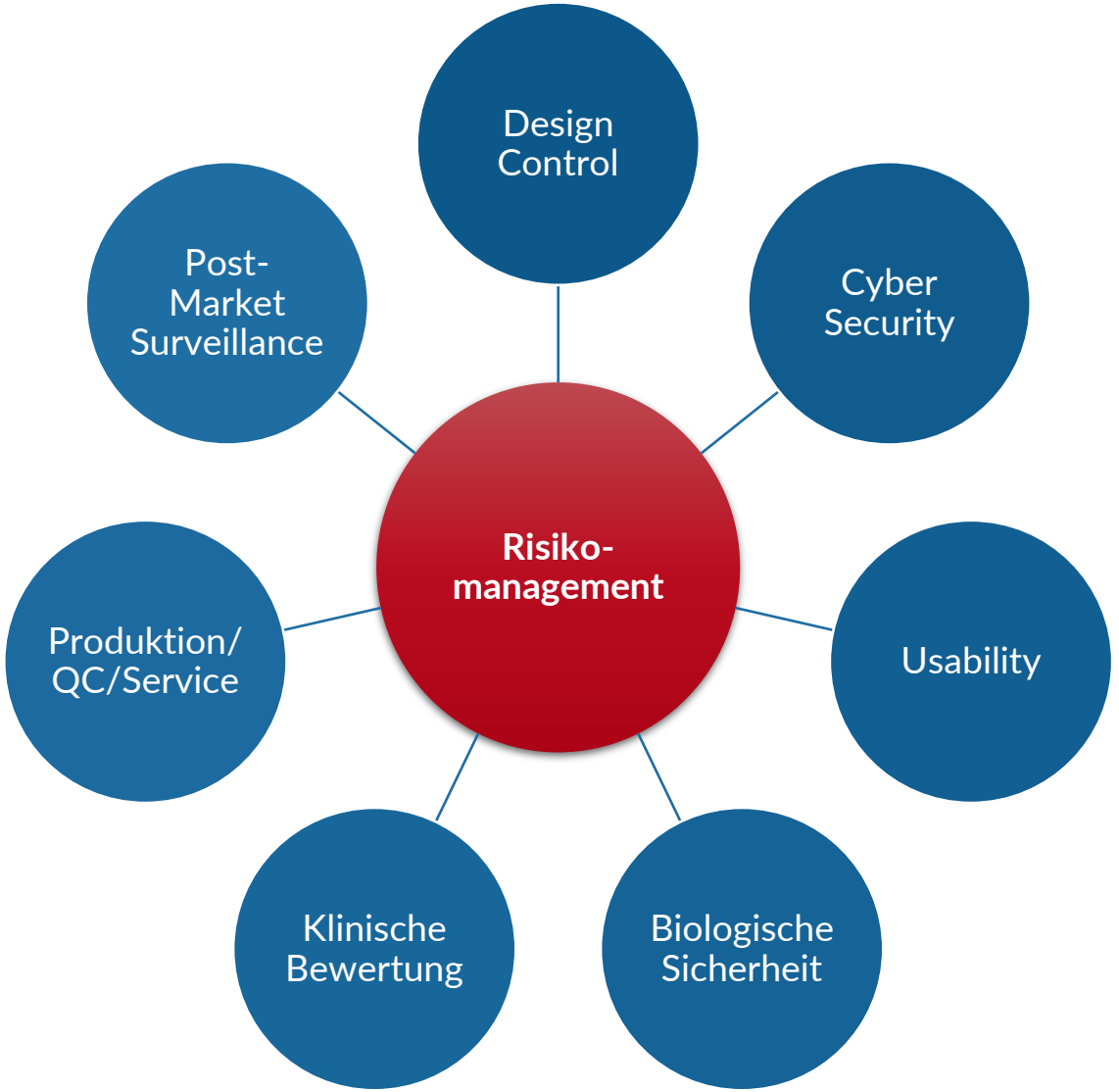
Risiko	Risiko-minimierende Maßnahme	Nachweis der Implementierung	Verifizierung/ Validierung der Maßnahme	S	A	Risiko
	Schritt 8	Schritt 9	Schritt 10			
	• Direkte sichere Gestaltung • Schutzmaßnahme • Informationen zur Sicherheit („Gefährdungs-hinweis“)					Schritt 11

Maßnahme(n) wirksam?

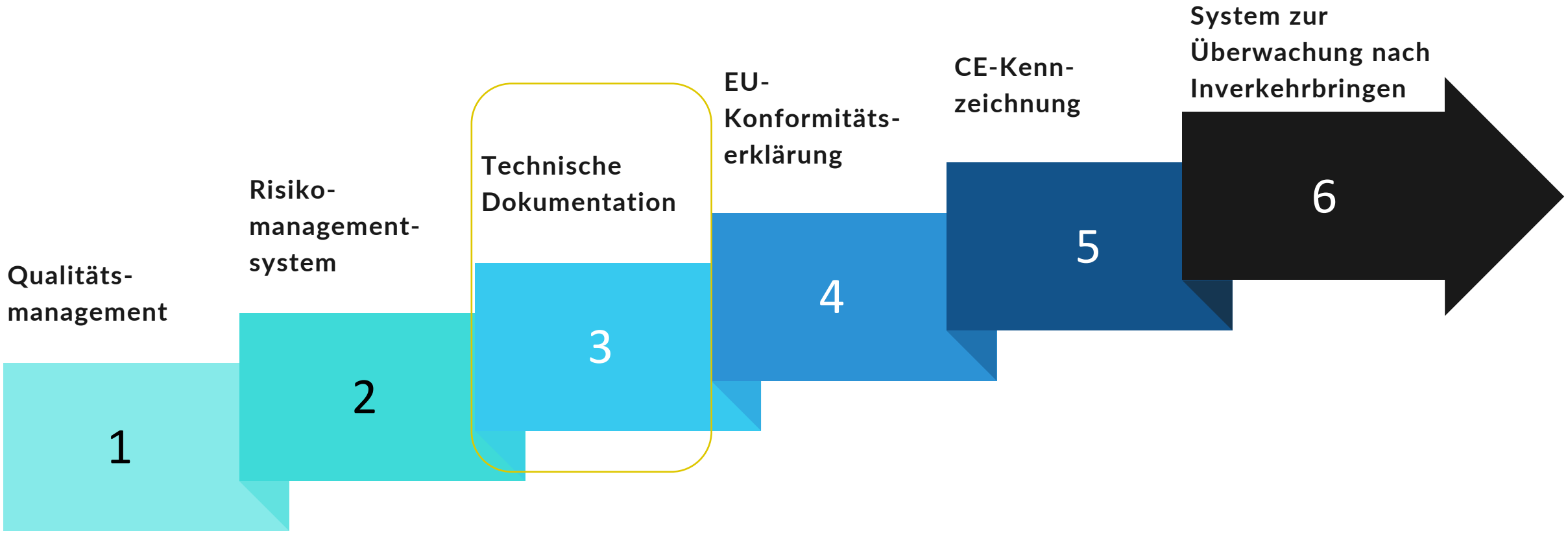
Übung 3: Risikomanagement



Schnittstellen RM-System



MDR Artikel 10 – Allgemeine Pflichten der Hersteller



Forderung aus der DIN EN ISO 13485:2021

DIN EN ISO 13485:2021	Anforderungen
4.2.3 Medizinproduktakte	Aufführung von Mindestaufzeichnungen, die in der Medizinproduktakte für jeden Medizinprodukttyp oder –gruppe enthalten sein müssen. Die Akte muss unter anderem enthalten: • allgemeine Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Kennzeichnung einschl. jeglicher Gebrauchsanweisungen, • Produktspezifikationen, • Spezifikation hinsichtlich Herstellung, Verpackung, Lagerung und Vertrieb • Verfahren für Messung und Überwachung • Soweit angemessen: Anforderungen für Installation und Instandhaltung



MDR – Artikel 10 Allgemeine Pflichten der Hersteller

Hersteller verfassen eine **Technische Dokumentation (TD)** für die Produkte und halten diese Dokumentation auf dem **neuesten Stand.**

Die TD ist so beschaffen, dass durch sie eine **Bewertung der Konformität** des Produkts mit den **Anforderungen der MDR** ermöglicht wird.

Sie enthält die in den **Anhängen II und III** aufgeführten Elemente.



Nutzen der Technischen Dokumentation

- ✓ Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produktes
- ✓ Ermöglicht die Zulassung
- ✓ Schnellere Konformitätsbewertung durch die Benannte Stelle möglich
- ✓ Firmenwissen wird dokumentiert
- ✓ Einarbeitung neuer Mitarbeiter*innen wird vereinfacht



Inhalte der Technischen Dokumentation

Format

„Die vom Hersteller zu erstellende technische Dokumentation und, sofern erforderlich, deren Zusammenfassung wird in **klarer**, **organisierter**, **leicht durchsuchbarer** und **eindeutiger** Form präsentiert und umfasst insbesondere die in diesem Anhang aufgeführten Bestandteile.“ [EU-MDR, Anhang II]

- **Formatierung kann zu Abweichungen führen**
- **Scans lesbar mit ausreichender Qualität**
- **Dokumente durchsuchbar**
- **„organisiert“ meint irgendeine Form von Struktur**
- **Inhaltsverzeichnis wird angeraten**



TD - Anhang II der MDR

1. Produktbeschreibung und Spezifikation, einschließlich der Varianten und Zubehörteile
2. Vom Hersteller zu liefernde Informationen
3. Informationen zu Auslegung und Herstellung
4. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
5. Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement
6. Verifizierung und Validierung des Produkts



TD - Anhang II der MDR

1. Produktbeschreibung und Spezifikation, einschließlich der Varianten und Zubehörteile
    1. Produktbeschreibung und Spezifikation
    - Produktname, Beschreibung, Zweckbestimmung, vorgesehene Anwender
    - **Basis-UDI**
    - Vorgesehene Patientengruppe, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise
    - Betrieb und Wirkweise des Produkts
    - Rationale als Medizinprodukt und Klassifizierung
    - Varianten und ggf. Zubehör
    - Neuartige Eigenschaften
    - Wichtigste Funktionselemente, Bestandteile, Komponenten
    - Technische Spezifikationen

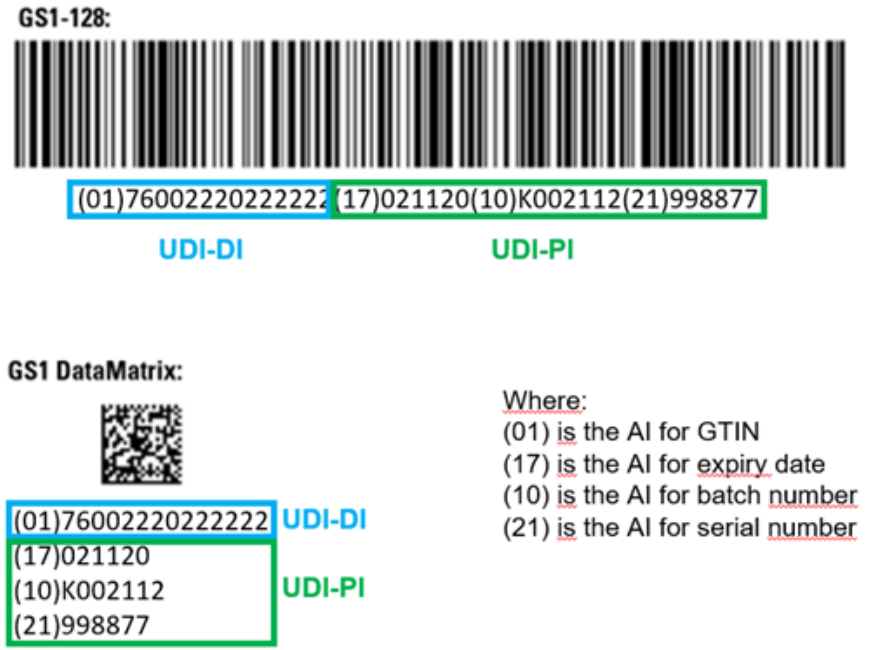
    2. Hinweis auf frühere Generationen des Produkts und ähnliche Produkte auf dem Markt

Forderung aus der DIN EN ISO 13485:2021

DIN EN ISO 13485:2021	Anforderungen
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung 7.5.8 Identifizierung	• Dokumentierte Verfahren zur eindeutigen Identifikation eines Produkts. • Zuweisung einer eindeutigen Geräteidentifikation • Produktstatus muss zu jeder Phase im Produktrealisierungsprozess identifiziert werden können • Zurückgesendete Produkte müssen identifiziert werden können und von konformen Produkten unterscheiden werden können
7.5 Produktion und Dienstleistungserbringung 7.5.9 Rückverfolgbarkeit	• Dokumentierte Verfahren für Rückverfolgbarkeit mit Hinweis zu anwendbaren regulatorischen Anforderungen • Besondere Aufzeichnungsanforderungen für implantierbare Produkte

Exkurs: UDI

MDR: „einmalige Produktnummer“ (**Unique Device Identification, UDI**) bezeichnet eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels international anerkannter Identifizierungs- und Kodierungsstandards erstellt wurde und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Produkte auf dem Markt ermöglicht.



Quelle: https://decomplix.com/udi-fuer-medizinprodukte-software-unter-der-eu-mdr/?lang=de

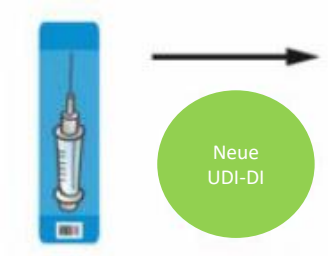
?

Warum fordern immer mehr Länder die UDI?

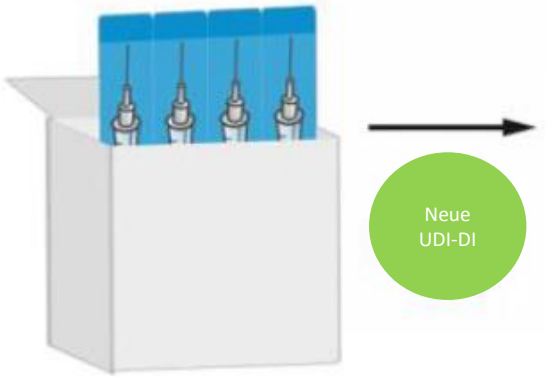
Exkurs: UDI

UDI-DI Vergabe

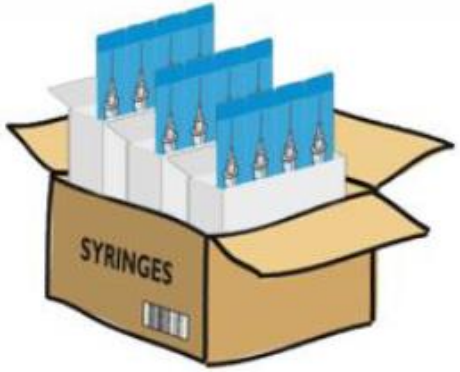
Gebrauchseinheit
UDI-DI *A*



Verpackungsebene 2
UDI-DI *B*



Verpackungsebene 3
UDI-DI *C*



Versandcontainer
ohne UDI



Quelle: https://www.gs1.de,

TD - Anhang II der MDR

1. Produktbeschreibung und Spezifikation, einschließlich der Varianten und Zubehörteile
    1. Produktbeschreibung und Spezifikation
    - Produktname, Beschreibung, Zweckbestimmung, vorgesehene Anwender
    - Basis-UDI
    - Vorgesehene Patientengruppe, Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise
    - Betrieb und Wirkweise des Produkts
    - Rationale als Medizinprodukt und Klassifizierung
    - Varianten und ggf. Zubehör
    - Neuartige Eigenschaften
    - Wichtigste Funktionselemente, Bestandteile, Komponenten
    - Technische Spezifikationen

    2. Hinweis auf frühere Generationen des Produkts und ähnliche Produkte auf dem Markt

Was sind denn ähnliche Produkte zu meinem Produkt?



Inhalte der Technischen Dokumentation

Produktbeschreibung

„b) eine Übersicht über ermittelte ähnliche Produkte, die auf dem Markt in der Union oder auf internationalen Märkten erhältlich sind, falls es solche Produkte gibt.“
[EU-MDR, Anhang I, Abschnitt II 1.b]

- Ähnliche Produkte sind nicht gleich äquivalente Produkte (aus der klinischen Bewertung)
- Äquivalente Produkte können eine Untermenge der ähnlichen Produkte sein
- Auswahl der ähnlichen Produkte sollte nachvollziehbar skizziert werden, da diese auch für andere Tätigkeiten (z. B. PMS) relevant sind

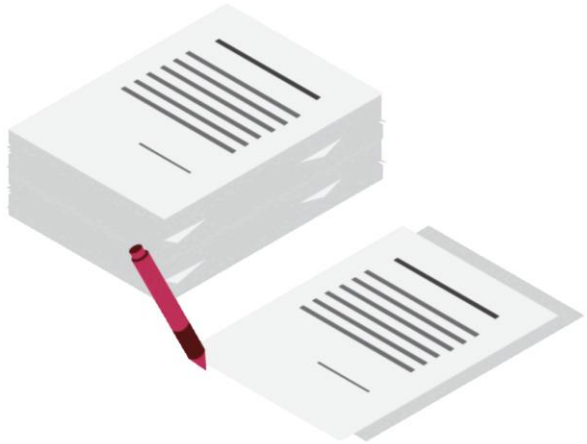
Intended Use | Material | Dimensionen | Technologie

TD - Anhang II der MDR

2. VOM HERSTELLER ZU LIEFERNDE INFORMATIONEN

Eine **vollständige** Zusammenstellung bestehend aus:

- ✓ Den Kennzeichnungen auf dem Produkt und seiner Verpackungen…
- ✓ Der Gebrauchsanweisung in den Sprachen…



… die in den Mitgliedsstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft wird

Inhalte der Technischen Dokumentation

Gebrauchsanweisung



- Beschreibung der Inhalte der Gebrauchsanweisung in ISO 20417:2026 (früher ISO 1041)
  - Bietet Erklärungen zu erwarteten Inhalten gem. MDR Anhang I, Abschnitt 23.4
  - Nutzung von Symbolen gemäß der ISO 15223-1

„diese Angaben können auf dem Produkt selbst, auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung angebracht sein und werden – falls der Hersteller über eine Website verfügt – dort bereitgestellt und aktualisiert“; [EU-MDR Anhang I, Abschnitt 23.1]

MD

TD - Anhang II der MDR

3. Informationen zu Auslegung und Herstellung

a) Informationen, die es ermöglichen, die Auslegungsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, zu verstehen;

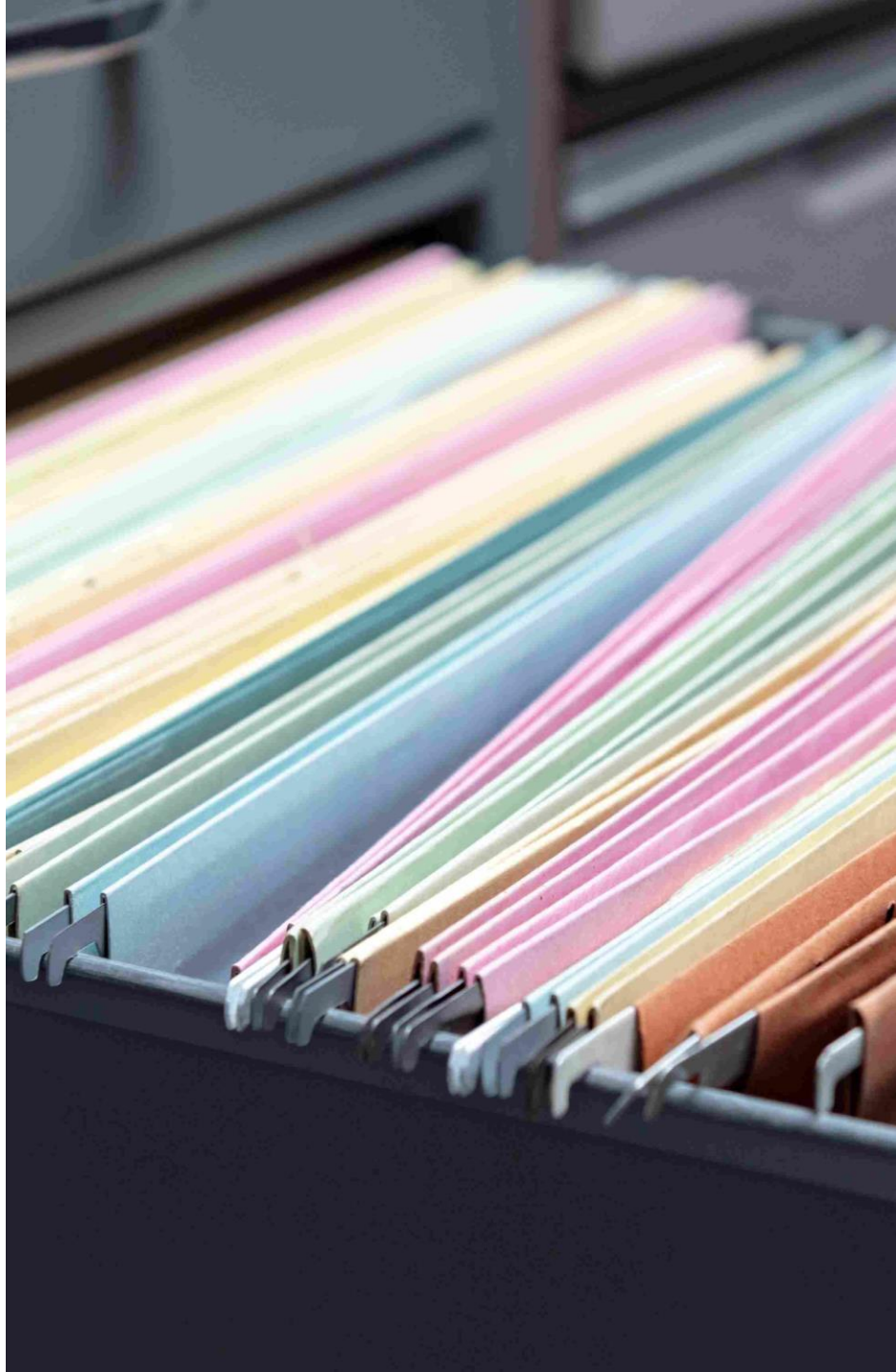
b) **vollständige Informationen** und Spezifikationen einschließlich der Herstellungsprozesse und ihrer Validierung, der verwendeten Hilfsstoffe, der laufenden Überwachung und der Prüfung des Endprodukts. **Die Daten sind vollständig in die technische Dokumentation aufzunehmen.**

c) Angabe aller Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Auslegungs- und Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.

TD - Anhang II der MDR

4. Grundlegendes Sicherheits- und Leistungsanforderungen

- Erfüllung der Anforderungen gemäß Anhang I **inklusive Methoden** und genaue Bezeichnung der **gelenkten Dokumente**
- Begründeter Ausschluss von Anforderungen
- Angewandte harmonisierte Normen



Inhalte der Technischen Dokumentation

GSPR Checkliste

„dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.“
[EU-MDR, Anhang I (1)]

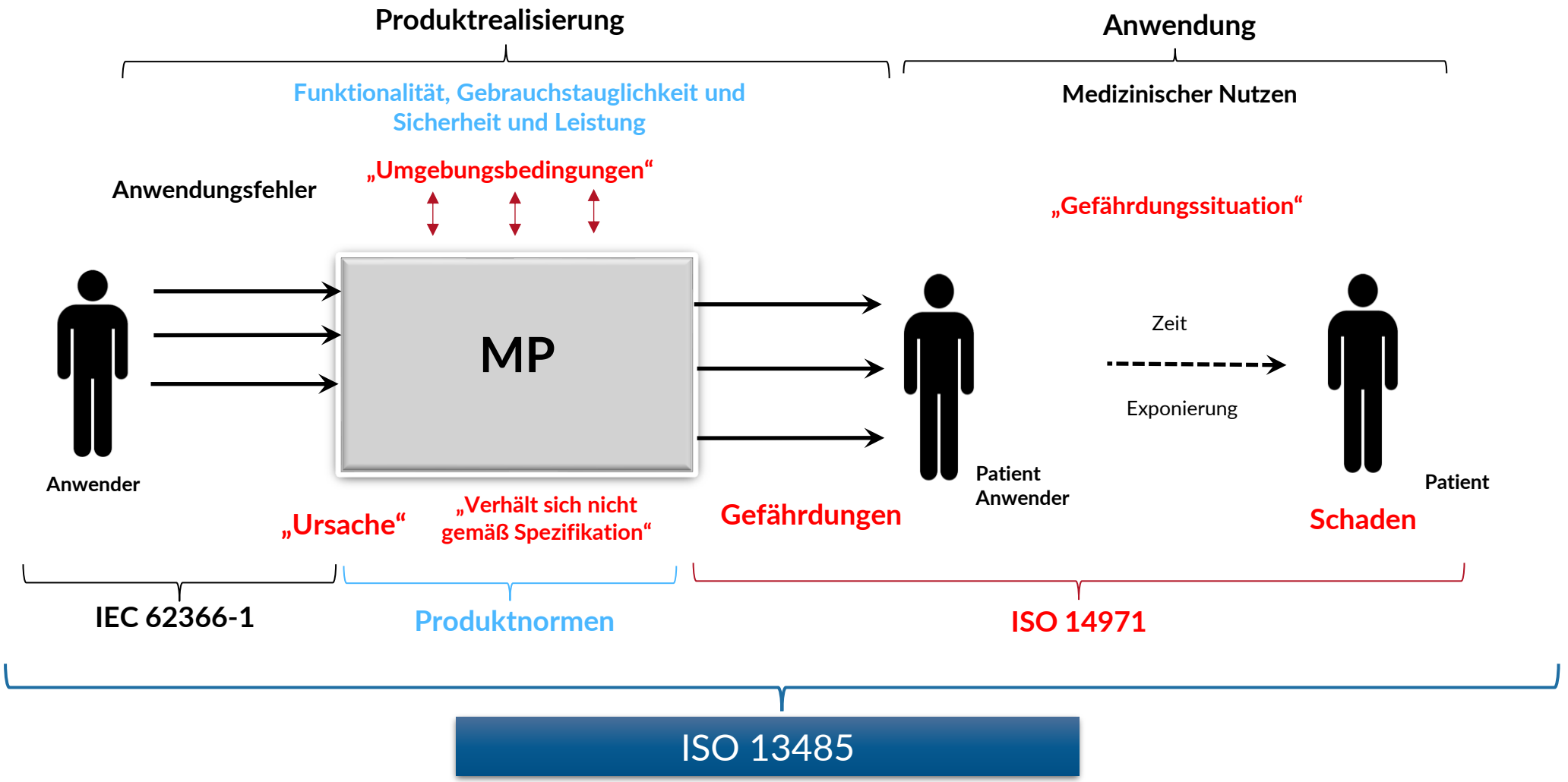
„Stand der Technik“
Entwickeltes Stadium der technischen Möglichkeiten zu einem bestimmten Zeitpunkt soweit Produkte, Prozesse (3.14) und Dienstleistungen betroffen sind, basierend auf entsprechenden gesicherten Erkenntnissen von Wissenschaft, Technik und Erfahrung.
Anmerkung 1 zum Begriff: Der Stand der Technik umfasst die gegenwärtig und allgemein anerkannte gute Praxis in Technologie und Medizin. Der Stand der Technik setzt nicht unbedingt die technisch fortgeschrittenste Lösung voraus. Der hier beschriebene Stand der Technik wird mitunter als „allgemein anerkannter Stand der Technik“ bezeichnet [ISO 14971:2019]

Anwendung harmonisierter Normen



Anwendung harmonisierter Normen

Bsp. regulatorisches Szenario



Inhalte der Technischen Dokumentation – GSPR Checkliste

II Anforderungen an Auslegung und Herstellung - Beispiel

„Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Patienten und Anwender vor mechanischen Risiken, beispielsweise im Zusammenhang mit Widerstand gegen Bewegung, Instabilität und beweglichen Teilen, geschützt sind.“
[EU-MDR, Anhang I (20,1)]

Nr.	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung	Anwendbar? (Ja/Nein)	GS oder Normen	Rationale /Erklärung	Nachweis
20.1	Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Patienten und Anwender vor mechanischen Risiken, beispielsweise im Zusammenhang mit Widerstand gegen Bewegung, Instabilität und beweglichen Teilen, geschütz sind.	Ja	DIN EN 60601-1:2013 ISO 14971:2019	Mechanische Risiken einschließlich des Widerstands gegen Bewegung, Instabilität und bewegliche Teile wurden gemäß IEC 60601-1, Abschnitt 9, bewertet	6. Verifizierung und Validierung IEC 60601-1 Testbericht (CB Report) Testbericht No. XXXX 5. Nutzen-Risiko Analyse und Risikomanagement Risikomanagementakte Doc. ID XXXX

Inhalte der Technischen Dokumentation

GSPR Checkliste

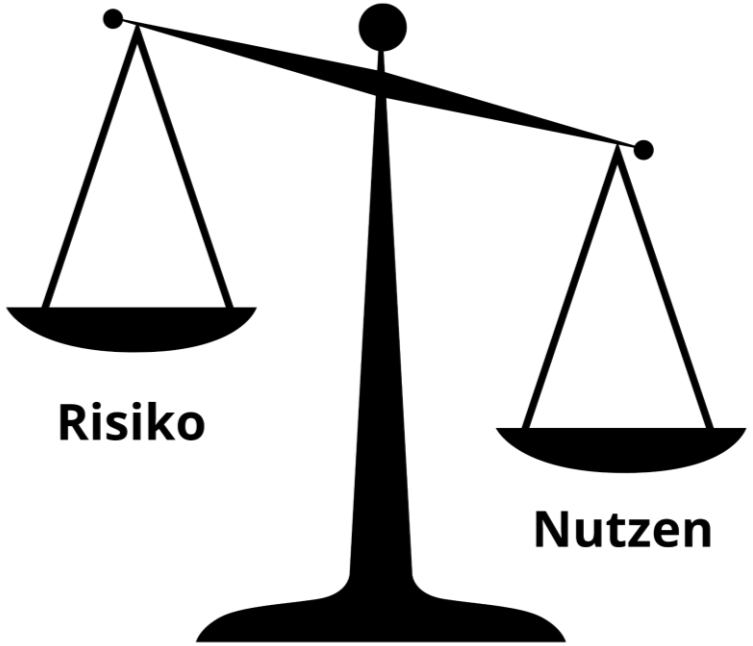
1. Produktbeschreibung und Spezifikation einschließlich der Varianten und Zubehörteile
    - 1.1 Produktbeschreibung und Spezifikation
    - 1.2 Hinweis auf frühere/ähnliche Generationen des Produkts
2. Vom Hersteller zu liefernde Informationen
3. Informationen zu Auslegung und Herstellung
4. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
5. Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement
6. Verifizierung und Validierung
    - 6.1 Vorklinische und klinische Daten
    - 6.2. In besonderen Fällen erforderliche zusätzliche Informationen
7. Überwachung nach dem Inverkehrbringen

70% - 80% der Technischen Dokumentation ist in der GSPR Checkliste referenziert



TD - Anhang II der MDR

5. Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement



- Nutzen-Risiko-Analyse gemäß Anhang I
- Gewählte Lösungen sowie die Ergebnisse des Risikomanagements gemäß Anhang I

- Nutzen-Risiko-Analyse
- Anwendungsbezogene Risiken bewerten
- Forderung eines Risikomanagementplans
- Risikoanalyse, -bewertung und -kontrolle

Inhalte der Technischen Dokumentation

Anhang II der MDR

6. Verifizierung und Validierung des Produkts

Die Dokumentation enthält Ergebnisse und kritische Analysen aller Verifizierungs- und Validierungstests und/oder der Studien, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit der MDR und insbesondere den GSPR (Anhang I) durchgeführt wurden.

1. Vorklinische und klinische Daten
- Tests und Studien (Aufbau, vollständige Protokolle, Methoden, Datenanalyse, Ergebnisse)
- Biokompatibilität
- Gebrauchstauglichkeit / Usability
- Stabilität inkl. Haltbarkeitsdauer
- Klinische Bewertung
- PMCF

2. In besonderen Fällen erforderliche zusätzliche Informationen



Inhalte der Technischen Dokumentation – Struktur

Typische Inhalte unter Verifizierungsaktivitäten

- Software-Tests
- Biologische Sicherheit
- Lagerungs- und Alterungstests
- Elektrische Sicherheitstests
- Elektromagnetische Verträglichkeit
- MRT-Kompatibilität
- Stimulationen
- Mechanische Belastungstests



Exkurs: Klinische Bewertung nach MDR



Exkurs: Klinische Bewertung nach MDR

Artikel 2 (44):

„**systematischen** und **geplanten Prozess** zur **kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse** und **Bewertung** der klinischen Daten zu einem Produkt, mit dem **Sicherheit und Leistung**, einschließlich des **klinischen Nutzens**, des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird.“

Gemäß Artikel 5:

Bestandteil des Nachweises der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen

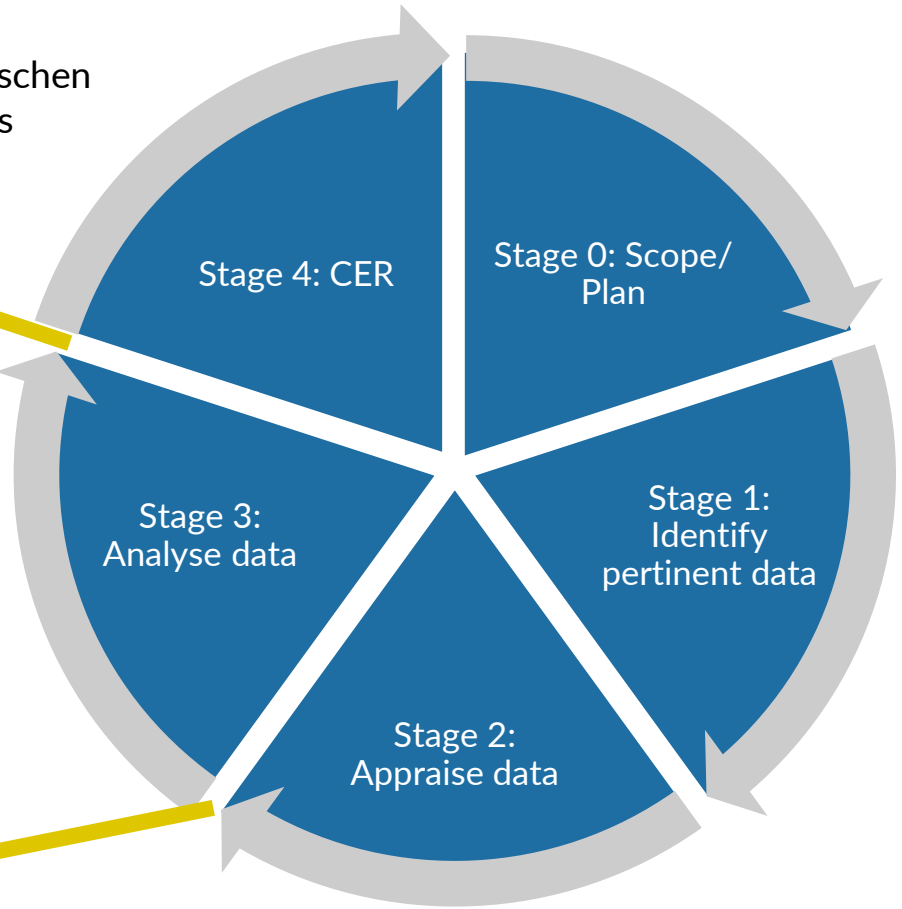
Anforderungen an Klinische Bewertung in Artikel 61 und Anhang XIV Teil A genauestens beschrieben.

Exkurs: Klinische Bewertung nach MDR

Stage 0:
- Bestimmung der anwendbaren grundlegenden Anforderungen für die klinische Daten zu erbringen sind
- Zweckbestimmung des Produkts
- Zielgruppen, Indikationen, Kontraindikationen
- Klinischer Nutzen
- Methoden
- Messpunkte, Kriterien
- Klinischer Entwicklungsplan

Stage 4:
Verfassen des Klinischen Bewertungsberichts

Ggf. Erzeugung neuer Daten, um offene Fragen zu klären



Stage 3:
Analyse der Daten um die Sicherheit und Leistung des Produkts zu bewerten

Stage 1:
- Ermittlung der verfügbaren klinischen Daten die relevant für das Produkt sind
- Auswertung der Fachliteratur

Ggf. Erzeugung neuer Daten, um offene Fragen zu klären

Stage 2:
- Es werden alle klinische Daten beurteilt
- Bewertet werden: die Eignung der Daten zur Beurteilung von Sicherheit und Leistung des MP

Exkurs: Klinische Bewertung nach MDR



Die klinische Bewertung ist eines der Dokumente mit den meisten Schnittstellen zu anderen Prozessen. Welche fallen Ihnen ein?

TD - Anhang II der MDR

6. Verifizierung und Validierung des Produkts

Die Dokumentation enthält Ergebnisse und kritische Analysen aller Verifizierungs- und Validierungstests und/oder der Studien, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit der MDR und insbesondere den GSPR (Anhang I) durchgeführt wurden.

2. In besonderen Fällen erforderliche zusätzliche Informationen

- Arzneimittel als Bestandteil
- Material menschlichen oder tierischen Ursprungs
- Stoffliche Medizinprodukte
- CMR-Stoffe / Stoffe mit endokriner Wirkung
- Sterilprodukte
- Produkte mit Messfunktion
- Konfigurationen

TD - Anhang III der MDR

1. Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen



Inhalte der Technischen Dokumentation

Anhang III der MDR

2. Sicherheitsbericht (PSUR) für Medizinprodukte der Klassen IIa, IIb und III gemäß Artikel 86

3. Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen für Medizinprodukte der Klasse I gemäß Artikel 85



MDCG 2022-21
Guidance on Periodic Safety Update Report (PSUR) according to Regulation (EU) 2017/745

Anforderungen an eine Technische Dokumentation

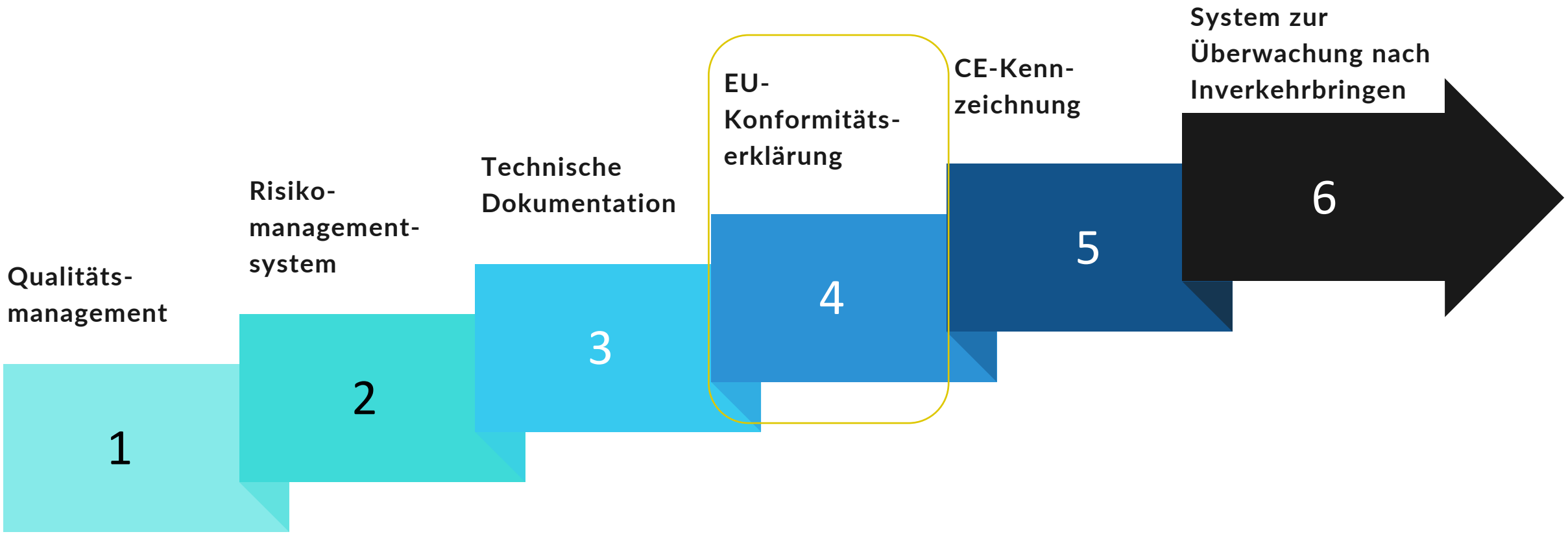


Welche generellen Anforderungen an die Form der Technischen Dokumentation gibt die MDR vor?

Anforderungen an die Technische Dokumentation nach EU-MDR



MDR Artikel 10 – Allgemeine Pflichten der Hersteller

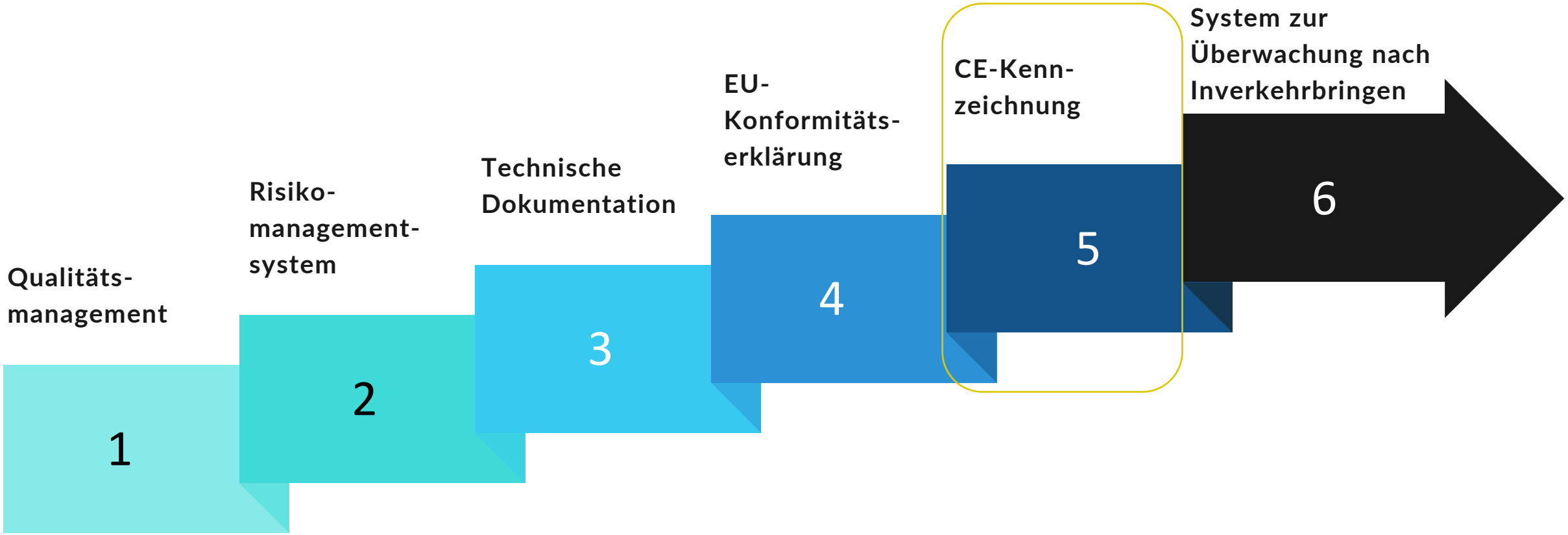


EU-Konformitätserklärung (DoC)

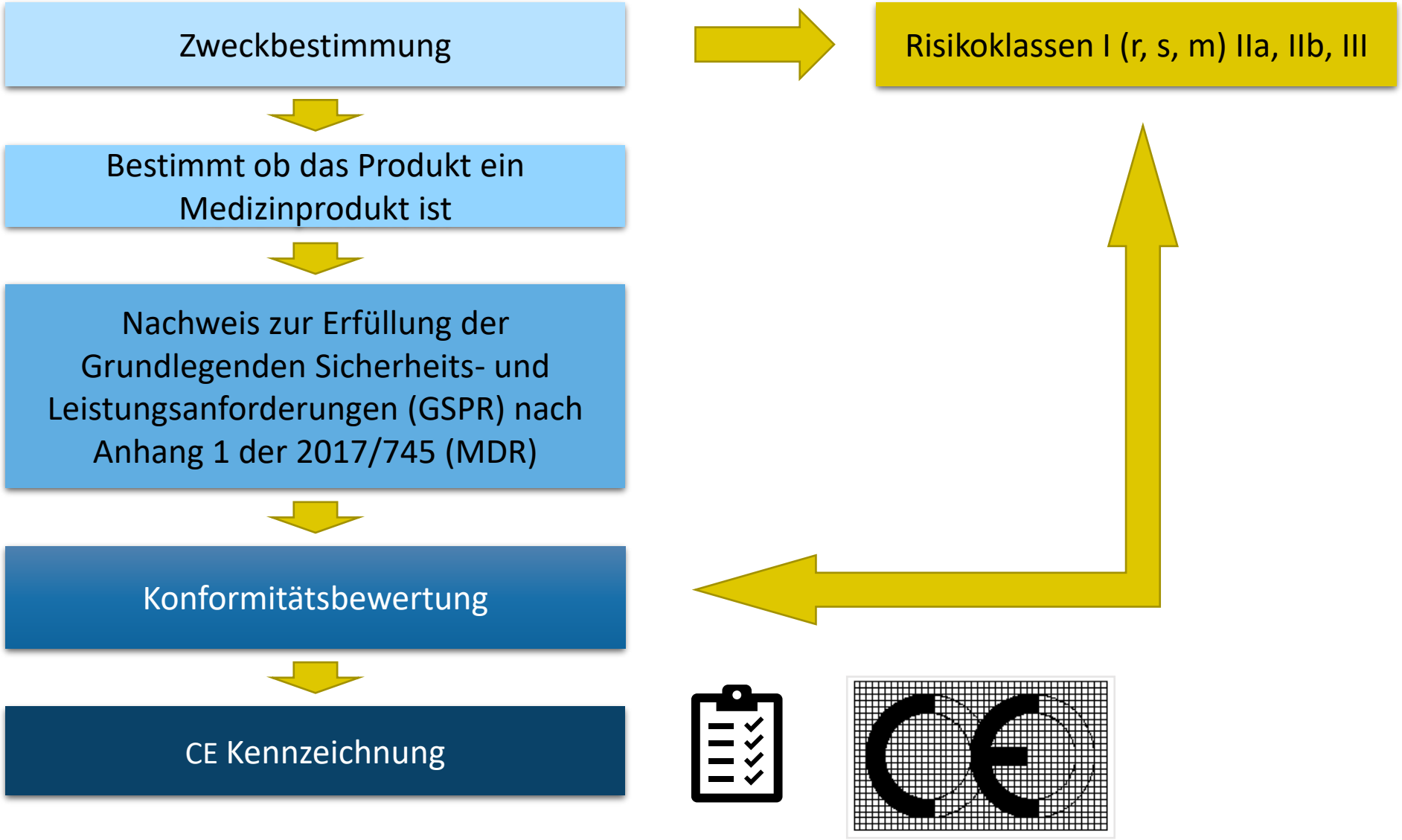
- Besagt, dass die MDR Anforderungen hinsichtlich des Produkts erfüllt werden
- Muss laufend nach Bedarf aktualisiert werden
- Muss mindestens die in Anhang IV aufgeführten Angaben enthalten
- Muss übersetzt werden in den Landessprachen, in denen das Produkt auf dem Markt ist
- Über die DoC übernimmt der Hersteller die Verantwortung, dass das Produkt den regulatorischen Anforderungen sowie allen anderen für das Produkt geltenden Rechtsvorschriften der EU entspricht



MDR Artikel 10 – Allgemeine Pflichten der Hersteller



Zulassung von Medizinprodukten

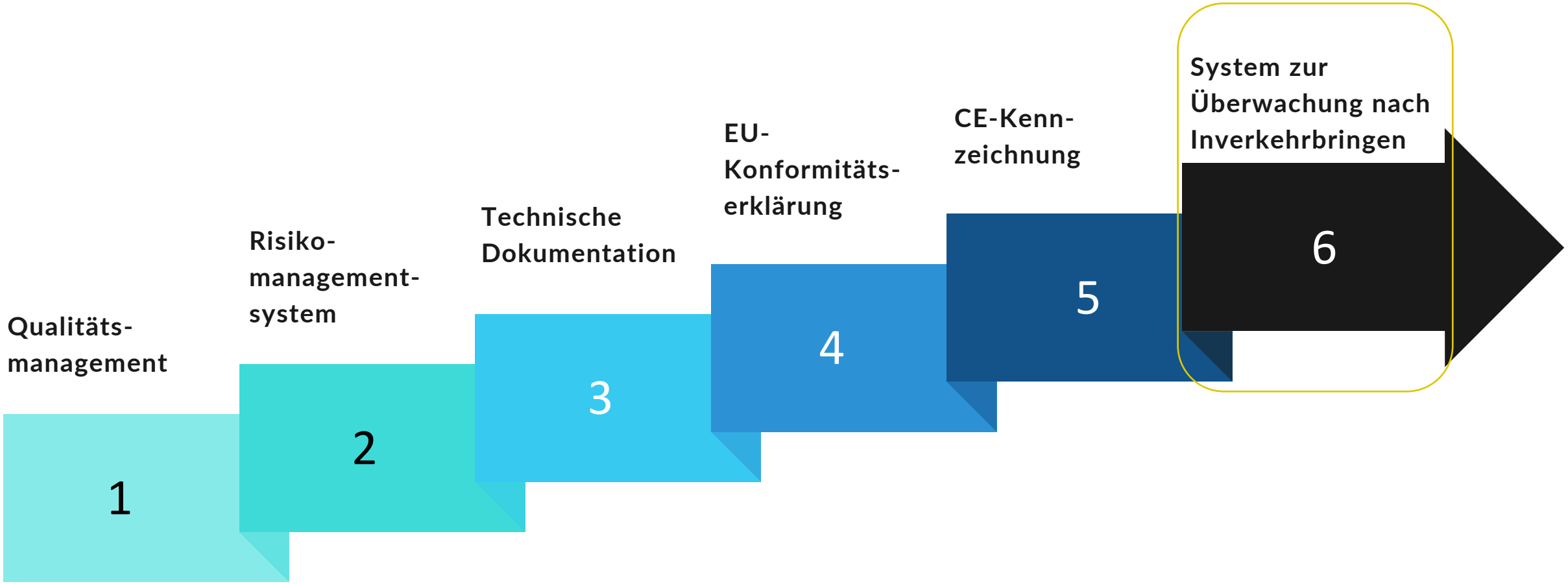


Hurra, das Produkt ist fertig.

Nun müssen wir nichts mehr machen.



MDR Artikel 10 – Allgemeine Pflichten der Hersteller



MDR – Artikel 10 Allgemeine Pflichten der Hersteller



Hersteller richten ein **System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen** ein und halten es auf dem **neuesten Stand.**

Das System ist **integraler Bestandteil des QMS**.

Hersteller verfügen über ein **System** für die **Aufzeichnung** und **Meldung** von **Vorkommnissen** und **Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld**.

Daraus resultierende **Meldepflichten** an **Behörden** und **Benannte Stellen** sind zu berücksichtigen.

MDR – Artikel 10 Allgemeine Pflichten der Hersteller

Das PMS-System muss geeignet sein, um **aktiv** und **systematisch** einschlägige Daten über die **Qualität**, **Leistung** und **Sicherheit** des Produkts während der gesamten Lebensdauer zu **sammeln**, **aufzuzeichnen**, zu **analysieren** und die erforderlichen **Schlussfolgerungen** zu ziehen und etwaige **Präventiv- und Korrekturmaßnahmen** zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen.



Wozu muss ich PMS-Daten sammeln?



MDR – Artikel 10 Allgemeine Pflichten der Hersteller



Die PMS-Daten werden u.a. genutzt, zur:

a) Aktualisierung der Nutzen-Risiko-Abwägung und Verbesserung des RM

b) Aktualisierung der Auslegung und der Informationen zur Herstellung, der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung

c) Ermittlung des Bedarfs von Präventiv-, Korrekturmaßnahmen und FSCA

c) Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit, Leistung und Sicherheit des Produkts

c) Erkennung und Meldung von Trends gemäß Artikel 88

MDR – Artikel 10 Allgemeine Pflichten der Hersteller



Das PMS-System umfasst folgende Dokumente:

a) Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 84

b) Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS-Bericht) gemäß Artikel 85 -> **nur für Klasse I**

c) Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit (PSUR) gemäß Artikel 86 -> **nur für Klasse IIa, IIb und III**

Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen/ Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit (Artikel 85/86)

Anforderungen an PMS-Bericht bzw. PSUR	Klasse		
	I*	IIa**	IIb & III**
Enthält eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der gesammelten Daten über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zusammen mit einer Begründung und Beschreibung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen	x	x	
Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung	-	x	
Wichtigste Ergebnisse des Bewertungsberichts (PMCF)	-	x	
Gesamtabsatzmenge des Produkts	-	x	
Schätzung der Anzahl und anderer Merkmale der Personen, bei denen das betreffende Produkt zur Anwendung kommt	-	x	
Sofern praktikabel Häufigkeit der Produktverwendung	-	x	
Teil der Technischen Dokumentation	x	x	
Aktualisierung	Bei Bedarf	≤ 2 Jahre oder bei Bedarf (häufiger)	≤ jährlich oder bei Bedarf (häufiger)

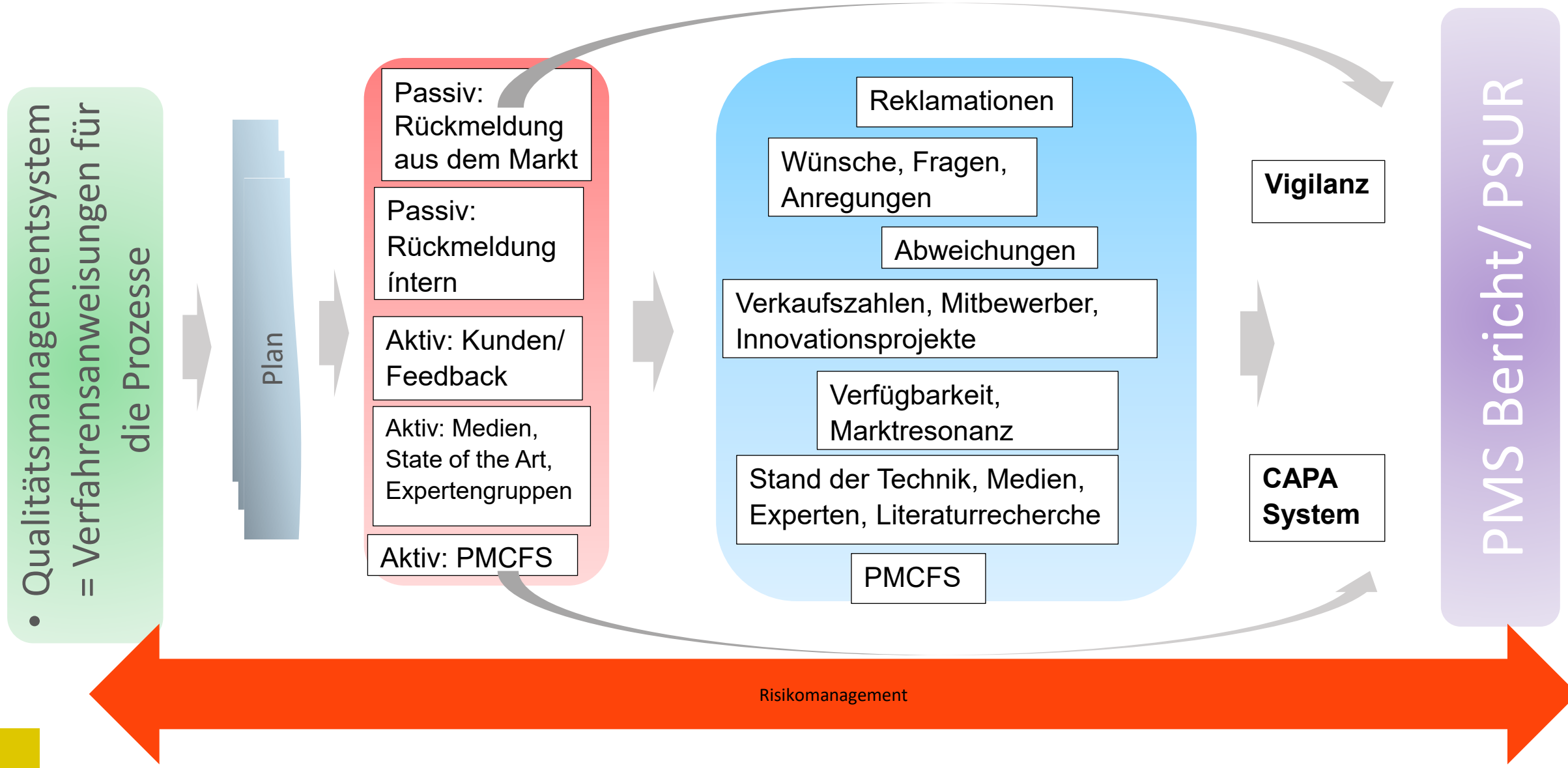
* Anforderungen an PMS, PMS-Plan, PSUR
** Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen



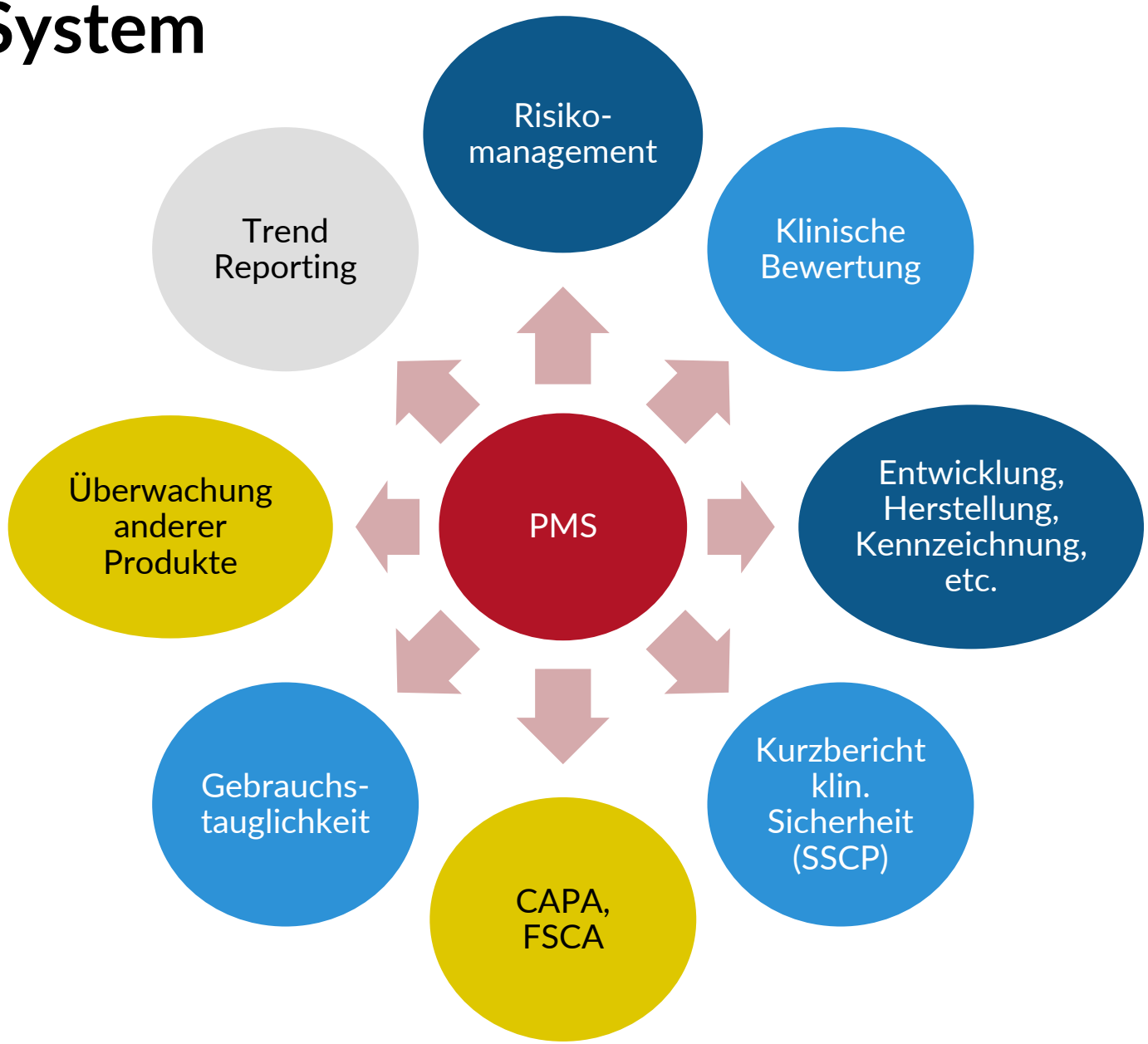
Die Übergangsbestimmungen gemäß Artikel 120 gelten NICHT für den Bereich Überwachung nach dem Inverkehrbringen, oder?

Die Anforderungen der MDR an das PMS müssen also schon seit dem Mai 2021 umgesetzt werden.

PMS Prozesslandschaft - Überblick



Schnittstellen PMS-System



Take Home Messages - Herstellerpflichten

- ✓ Hersteller trägt am Ende die Gesamtverantwortung für das MP und hat somit umfangreiche Pflichten zu erfüllen
- ✓ Hersteller benötigt ein QM-System, in dem alle Prozesse gelenkt und überwacht werden
- ✓ Weitere anzuwendende Systeme: RM, PMS, Trending
- ✓ Hersteller müssen eine TD gemäß Anhang II und III der MDR erstellen
- ✓ GSPR nach Anhang I der MDR gelten als Herzstück der TD



Kurzbericht SSCP





Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

- **Artikel 32: Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)**
- Engl: Summary of safety and clinical performance
- Benötigt für: Implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III
- Muss für den bestimmungsgem. Anwender und, sofern relevant, für den Patienten verständlich sein
- Wird der **Öffentlichkeit über EUDAMED zugänglich** gemacht und ist Teil der Technischen Dokumentation
- Ist Teil der Konformitätsbewertung – wird von Benannter Stelle validiert



Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Beinhaltet mindestens:

- Identifizierung des Produkts und des Herstellers einschließlich der Basis-UDI-DI und der Single Registration Number
- Zweckbestimmung des Produkts und sämtliche Indikationen, Kontraindikationen und Zielgruppen
- Beschreibung des Produkts
- Mögliche diagnostische und therapeutische Alternativen
- Hinweis auf alle harmonisierten Normen und angewandten GS
- **Zusammenfassung der klinischen Bewertung**
- Vorgeschlagenes Profil und die Schulung der Anwender
- Angaben zu möglichen Restrisiken und unerwünschten Wirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



Kurzbericht über Sicherheit und Klinische Leistung (SSCP)

- Anwendbare Produkte: Klasse III-Produkte & Implantate
- Bestimmungsgemäßer Anwender: Gesundheitsexperte, ggfs. Patienten
- SSCP wird im Rahmen der Bewertung der Technischen Dokumentation geprüft
- Kein Ersatz für Gebrauchsanweisung, Implantatsausweis, Patientenaufklärungsbroschüren etc.

- Informationsquellen für SSCP = Informationsquellen für Gebrauchsanweisung, z. B.
  - Berichte der Entwicklungsverifizierung und/oder –validierung
  - Risikomanagementakte
  - Klinische Bewertung
  - Pläne und Berichte des PMS/PMCF
- Mindestens jährliches Update der SSCP, ggfs. Regelmäßiger, wenn z. B. IFU-Inhalte aktualisiert werden müssen
- Gebrauchsanweisung verweist auf SSCP in EUDAMED (mittels Basis-UDI-DI)

MDCG 2019-9 Rev.1
Summary of safety and clinical performance

Quiz



Quiz – Tag 1

Was ist die Zweckbestimmung eines Medizinprodukts?

a) Angaben auf einer Webseite
b) Informationen in der Gebrauchsanweisung
c) Angaben in der klinischen Bewertung
d) Informationen aus Zeichnungen



Quiz – Tag 1

Welche Faktoren spielen eine Rolle bei der Klassifizierung

a) Größe meines Produkts
b) Material meines Produkts
c) Anwendungsort meines Produkts



Quiz – Tag 1

Was ist ein Konformitätsbewertungsverfahren?

a) Überprüfung der Technischen Dokumentation
b) Feststellung der Einhaltung einer Harmonisierungsvorschrift
c) Prüfung der Produktion



Quiz – Tag 2

Wer ist gemäß Artikel 10 der MDR verantwortlich für die Herstellung, Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Dokumentation von Medizinprodukten?

a) Hersteller
b) Händler
c) Hersteller und Händler
d) Bevollmächtigter
e) Alle Wirtschaftsakteure



Quiz – Tag 2

Für welche Medizinprodukte ist ein PSUR zu erstellen?

a) Medizinprodukte aller Risikoklassen
b) für Klasse I Medizinprodukte
c) für Klasse IIa, IIb und III Medizinprodukte
d) nur für Klasse III Medizinprodukte



Anton hat nun schon so einige PMS-Berichte und PSURs für die verschiedensten Produkte erstellt.

Bei jeder Fertigstellung fragt seine Kollegin Bettina Beispiel die Berichte an und überprüft seine Arbeit. Anton fragt sich langsam, was dies soll und ob Bettina ihm nicht traut oder seine Arbeit in Frage stellt…



Person Responsible for Regulatory Compliance



Person Responsible for Regulatory Compliance - PRRC



Artikel 15 MDR

„(1) **Hersteller** verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist…“

Ähnliche Anforderungen bei den Bevollmächtigten:

„(6) **Bevollmächtigte** müssen dauerhaft und ständig auf mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen über die Regulierungsanforderungen für Medizinprodukte in der Union zurückgreifen können, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist.“

Person Responsible for Regulatory Compliance - PRRC



Nachzuweisendes Fachwissen der PRRC
Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;

Oder

vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

Artikel 15, MDR - PRRC

„(3) Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass…“

3a) Produktkonformität	3b) Technische Dokumentation	3c) Post-Market Surveillance	3d) Vigilanz	3e) Klinische Studien
… die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanage-mentsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird,	… die technische Dokumentation und die EU-Konformi-tätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden,	… die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 10 erfüllt werden,	… die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 87 bis 91 erfüllt werden,	… im Fall von Prüfprodukten die Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 abgegeben wird.
QM	RA	PMS	SO	Clinical



Wie soll denn eine einzige Person für all diese verschiedenen Aufgaben verantwortlich sein?

Aufgabenerfüllung

Die Funktion „PRRC“ nach MDR führt möglicherweise dazu, dass Entscheidungen im Sinne von Produktsicherheit und Patientenschutz betrieblichen oder kaufmännischen Interessen des Herstellers entgegenstehen. Dieses Spannungsfeld kann zu einem erhöhten persönlichen Risiko für die Verantwortliche Person führen.

Aus diesem Grund schreibt Art. 15 Abs. 5 der MDR vor, dass Verantwortliche Personen im Zusammenhang mit ihrer korrekten Aufgabenerfüllung nicht benachteiligt werden dürfen. Dies gilt sowohl für angestellte als auch externe Verantwortliche Personen.



Vigilanz



Vigilanz im Zeitalter der MDR

Artikel 10: Allgemeine Pflichten der Hersteller

- Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte
- (…)
- Die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz

Artikel 51: Klassifizierung von Produkten

Die Kommission entscheidet mittels Durchführungsrechtakten über die Klassifizierung in eine andere Klasse eines Produkts, auf der Grundlage von Informationen, die im Laufe der Vigilanz- und Marktüberwachungstätigkeiten verfügbar werden.

Was muss ich denn überhaupt alles an die Behörde melden?



Vigilanz im Zeitalter der MDR

Artikel 87: Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

Hersteller melden den relevanten zuständigen Behörden

a) Jedes schwerwiegende Vorkommnis

b) Jede Sicherheitskorrektur-maßnahme im Feld

„Vorkommnis“ bezeichnet eine Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung eines bereits auf dem Markt bereitgestellten Produkts, einschließlich Anwendungsfehlers aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie eine Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen oder eine unerwünschte Nebenwirkung.

„Schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

a) den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
b) Die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
c) Eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Vigilanz im Zeitalter der MDR

Art von Vorkommnis	Wann erfolgt die Meldung (hängt von der Schwere des Vorkommnisses ab)?
Schwerwiegendes Vorkommnis	Unverzüglich, nachdem sie einen Kausalzusammenhang oder einen durchaus möglichen Kausalzusammenhang zwischen dem Vorkommnis und ihrem Produkt festgestellt haben, spätestens jedoch **15 Tage**, nachdem sie Kenntnis von dem Vorkommnis erhalten haben.
Tod oder unvorhergesehene schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands	Unverzüglich, nachdem der Hersteller einen Kausalzusammenhang zwischen dem Produkt und dem schwerwiegenden Vorkommnis festgestellt hat oder sobald er einen solchen Zusammenhang vermutet, spätestens jedoch **10 Tage**, nachdem er Kenntnis von dem schwerwiegenden Vorkommnis erhalten hat.

Vigilanz im Zeitalter der MDR

Art von Vorkommnis	Wann erfolgt die Meldung (hängt von der Schwere des Vorkommnisses ab)?
Schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit	Unverzüglich, jedoch spätestens jedoch **2 Tage**, nachdem der Hersteller Kenntnis von dieser Gefahr erhalten hat.



„Schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit“ bezeichnet ein Ereignis, das das unmittelbare Risiko des Todes, einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einer schweren Erkrankung, die sofortige Abhilfemaßnahmen erfordert, bergen könnte, und das eine signifikante Morbidität oder Mortalität bei Menschen verursachen kann oder das für einen bestimmten Ort und eine bestimmte Zeit ungewöhnlich oder unerwartet ist.

Vigilanz im Zeitalter der MDR

Artikel 88: Meldung von Trends

Die Hersteller melden jeden statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrades nicht schwerwiegender Vorkommnisse oder erwarteter unerwünschter Nebenwirkungen, die eine erhebliche Auswirkung auf die Nutzen-Risiko-Analyse haben.



Anton: „Alles klar. Dann merke ich mir die kritischen Meldefristen von 2, 10 und 15 Tagen.“



Einige Wochen später bekommt Anton einen Fall aus Brasilien auf den Tisch, den er als meldepflichtiges schwerwiegendes Vorkommnis einstuft. Da er Überstunden abbauen will, denkt er sich, dass eine Bearbeitung und Meldung in der übernächsten Woche ausreicht, da er maximal 15 Tage Zeit hat.

Nach Meldung des schwerwiegenden Vorkommnisses erhält Anton plötzlich die Informationen, dass er dieses zu spät gemeldet habe und er sich nicht an die behördlichen Meldefristen gehalten habe.

Anton versteht die Welt nicht mehr. Er hat sich doch an seine gemerkte 15 Tagefrist gehalten.



Die Übergangsbestimmungen gemäß Artikel 120 gelten NICHT für den Bereich Vigilanz, oder?

Die Anforderungen der MDR an die Vigilanz müssen also schon seit dem Mai 2021 umgesetzt werden.

Take Home Messages – Vigilanz

- ✓ Neue Definitionen und Fristen für Behördenmeldungen sollten im QM-System aufgenommen sein
- ✓ Hersteller benötigen ein System zur Erkennung und Meldung von Trends
- ✓ EUDAMED spielt zukünftig eine zentrale Rolle
- ✓ Internationale Berichtspflichten und –fristen gilt es zu berücksichtigen



Artikel 10a



Artikel 10a

Verordnung 2024/1860 vom 13. Juni 2024

MDCG 2024-16
Manufacturer Information Form on Interruption or Discontinuation of Supply

- ✓ **Informationspflicht** des Herstellers, wenn dieser eine **Unterbrechung oder Beendigung** der Lieferung eines Medizinprodukts erwartet und wenn nach vernünftigem Ermessen vorhersehbar ist, dass diese Unterbrechung oder Beendigung einen **schwerwiegenden Schaden** für Patienten oder die öffentliche Gesundheit zu Folge haben könnte
- ✓ Ausgenommen sind Sonderanfertigungen
- ✓ Informationspflicht obliegt **ausschließlich dem Hersteller**, (innerhalb oder außerhalb der EU) → mindestens 6 Monate vor erwartetem Engpass
- ✓ Zu informieren sind die zuständige Behörde, die Wirtschaftsakteure sowie betroffene Gesundheitseinrichtungen
- ✓ Gilt seit 10. Januar 2025
- ✓ Prozesse sollten daher bereits im QMS hinterlegt sein



Medizinprodukte-berater



Aktuelle Situation (Transfer in die MDR)

Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Mai 2021 Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

Gesetz
In allen EU Staaten



MPDG

+ Medizinprodukteberater

Untergeordnete Ebene

CS, MDCG Dokumente
The EMDN – The nomenclature of use in EUDAMED…

Harmonisierte Normen
e.g..: EN ISO 13485:2016, 14971…

MPDG

Der Medizinprodukteberater

MPDG § 83:

(1) Wer berufsmäßig Fachkreise fachlich informiert oder in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einweist (Medizinprodukteberater), darf diese Tätigkeit nur ausüben, wenn er die für die jeweiligen Medizinprodukte erforderliche Sachkenntnis und Erfahrung für die Information und, soweit erforderlich, für die Einweisung in die Handhabung der jeweiligen Medizinprodukte besitzt. Dies gilt auch für die fernmündliche Information.

Fachkreise: Angehörige der Heilberufe, Angehörige des Heilgewerbes oder Angehörige von Einrichtungen, die der Gesundheit dienen, sowie sonstige Personen, die Medizinprodukte herstellen, prüfen, in der Ausübung ihres Berufs in den Verkehr bringen, implantieren, in Betrieb nehmen, betreiben oder anwenden;

MPDG

Der Medizinprodukteberater

MPDG § 83:

(2) Die Sachkenntnis besitzt, wer
1. eine Ausbildung in einem naturwissenschaftlichen, medizinischen, technischen oder IT-kaufmännischen Beruf erfolgreich abgeschlossen hat und auf die jeweiligen Medizinprodukte bezogen geschult worden ist oder
2. durch eine mindestens einjährige Tätigkeit, die in begründeten Fällen auch kürzer sein kann, Erfahrungen in der Information über die jeweiligen Medizinprodukte und, soweit erforderlich, in der Einweisung in deren Handhabung erworben hat.

→ Sachkenntnis ist produktbezogen

(3) Der Medizinprodukteberater hat der zuständigen Behörde auf Verlangen seine Sachkenntnis nachzuweisen. Er hält sich auf dem neuesten Erkenntnisstand über die jeweiligen Medizinprodukte, um sachkundig beraten zu können. Der Auftraggeber hat für eine regelmäßige Schulung des Medizinprodukteberaters zu sorgen.

MPDG

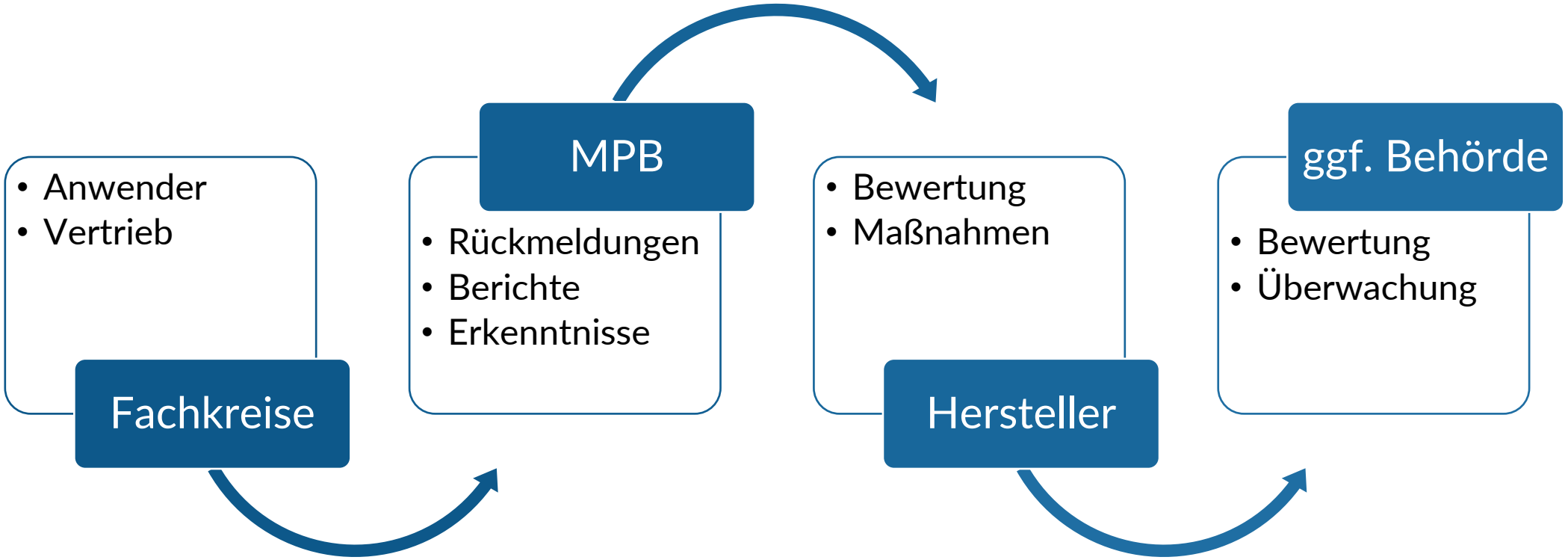
Der Medizinprodukteberater

MPDG § 83:

(4) Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten aufzuzeichnen und unverzüglich dem Hersteller, seinem Bevollmächtigten oder deren für die Einhaltung der Regelungsvorschriften verantwortlichen Person schriftlich oder elektronisch zu übermitteln. Werden Medizinprodukte unter der Verantwortung des Importeurs in Verkehr gebracht, sind die Informationen nach Satz 1 diesem schriftlich oder elektronisch zu übermitteln.

PMS

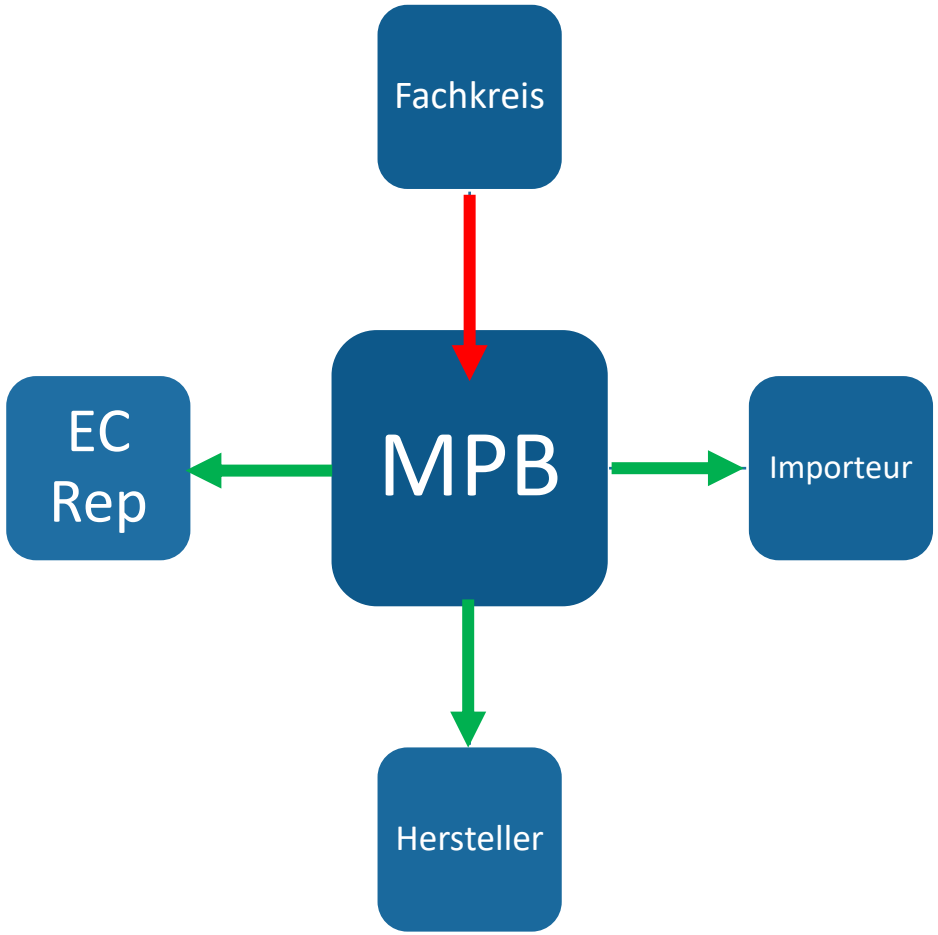
Rolle des Medizinprodukteberaters



PMS und Vigilanz

Meldewege und Meldefristen

- Unverzüglich
- Schriftlich oder elektronisch



Informationen

Wichtiges für die Tätigkeit als MPB

- ✓ MPB kennen den sicheren Gebrauch des Produktes und seine technischen Details
- ✓ MPB verfügen über den neuesten Stand der vom Hersteller bereitgestellten Informationen
- ✓ MPB stellen sicher, dass der Anwender/ Betreiber über alle in den Informationen bereitgestellten Inhalte informiert ist
- ✓ MPB kennen die für das Produkt zuständigen Ansprechpartner, die im Falle von Rückmeldungen zu informieren sind
- ✓ MPB dokumentieren Einweisungen und Rückmeldungen sorgfältig und bewahren diese Informationen auf
- ✓ MPB qualifizieren sich regelmäßig über neue Technologien der Produkte und über neue rechtliche Anforderungen
- ✓ MPB nehmen Ihre Verantwortung ernst





Wer spielt denn neben dem Hersteller noch so mit auf dem Spielfeld?

Weitere Wirtschaftsakteure



Bevollmächtigter

EC REP



Kann im Namen des Herstellers
bestimmte Aufgaben erfüllen
Artikel 11 der MDR
→ **eigene Pflichten + Sitz in der EU**

→ **wird auf dem Produkt genannt**

„…die von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtungen wahrzunehmen, und die diesen Auftrag angenommen hat…“ (Artikel 2 (32) der MDR)

Importeur







Bringt ein Produkt aus einem Drittland in der Union in den Verkehr
Artikel 13 der MDR

→ **wird auf dem Produkt genannt**

- Inverkehrbringen: das erstmalige Bereitstellen eines Produktes
- Bereitstellen: jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produktes (Artikel 2 (27/28) der MDR)

Händler





stellt ein Produkt im Binnenmarkt bereit
und ist weder Hersteller noch Importeur
Artikel 14 der MDR

→ **Handel innerhalb der EU**

Bereitstellen: jede entgeltliche oder unentgeltliche

Abgabe eines Produktes

(Artikel 2 (27) der MDR)

Übung 4: Wirtschaftsakteure



Bevollmächtigter

Pflichten



- Konformitäts-erklärung
- Technische Dokumentation
- Konformitäts-bewertung



- Eudamed: Registrierung als WA (Artikel 31)
- Prüfung der Herstellereingaben:
  - Artikel 27: UDI
  - Artikel 29: Produkt-registrierung



- Bereitstellen der Dokumentation für Behörden



- Pflichten und Kooperation im Bereich CAPA, PMS, Vigilanz und Markt-überwachung

Importeur

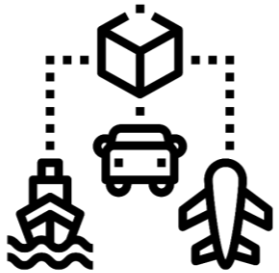
Pflichten



- CE Kennzeichnung, Konformitäts-erklärung
- Hersteller und Bevollmächtigter identifiziert
- Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung (inkl. UDI)



- Eigene Kennzeichnung: Name, Niederlassung, Adresse
- Registrierung als WA
- Prüfen der Produktregistrierung/ WA in Eudamed



- Lagerung und Transport: Einhaltung der Herstellervorgaben



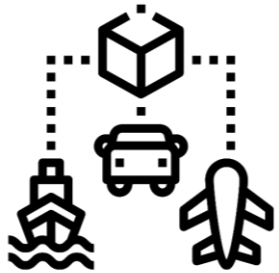
- Pflichten und Kooperation im Bereich CAPA, PMS, Vigilanz und Markt-überwachung
- **Bereitstellung von Proben**

Händler

Pflichten



- CE Kennzeichnung, Konformitäts-erklärung
- Ggf. Importeur auf der Kennzeichnung
- Gebrauchs-anweisung/ UDI
- **Probenahme-verfahren**



- Lagerung und Transport: Einhaltung der Herstellervorgaben



- Pflichten und Kooperation im Bereich CAPA, PMS, Vigilanz und Markt-überwachung
- **Bereitstellung von Proben**

Artikel 16 der MDR

Fälle, in denen Sie zum Hersteller werden (1)

- Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, Handelsnamen oder Handelsmarke
  → Ausnahme: Es gibt eine entsprechende Vereinbarung mit dem Hersteller und dieser ist auf der Kennzeichnung identifizierbar

- Änderung der Zweckbestimmung eines bereits im Verkehr befindlichen Produkts

- Änderung des Produkts in einer Art und Weise, die Auswirkungen auf die Konformität mit den geltenden Anforderungen haben könnte



Artikel 16 der MDR

Was ist erlaubt? (2)

- Bereitstellung inkl. Übersetzung von Produktinformationen vom Hersteller
- Änderung der äußeren Verpackungen und der Packungsgröße
- Umverpacken zur Vermarktung, solange der Originalzustand des Produkts nicht beeinträchtigt wird

→ Vorsicht bei Sterilprodukten (Sterilbarriere nicht verletzen)!



Artikel 16 der MDR

Was ist notwendig? (3, 4)

- Angabe des Namens, Handelsnamens, Niederlassung, Anschrift und Tätigkeit auf dem Produkt
- Qualitätsmanagementsystem für die durchgeführten Tätigkeiten
- Information an Hersteller und zuständige Behörde mindestens 28 Tage bevor das veränderte Produkt auf dem Markt bereitgestellt wird
- Vorlegung eines Zertifikats einer Benannten Stelle durch Händler oder Importeur für die zuständige Behörde im selben Zeitraum von mindestens 28 Tagen, das QMS des Händlers oder Importeuers für die Tätigkeiten den Anforderungen entspricht



EUDAMED



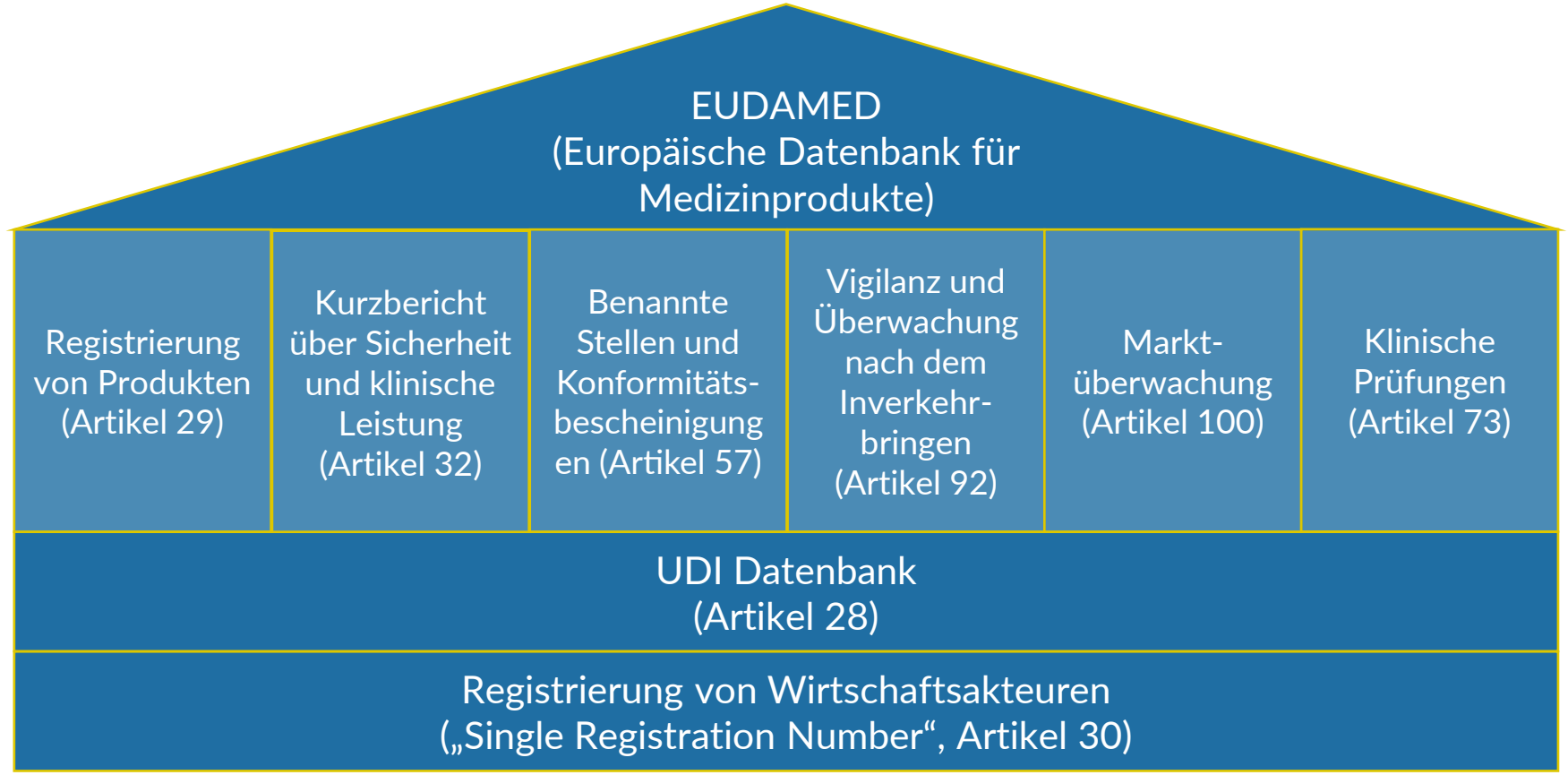
EUDAMED

EUropean **DA**tabase on **ME**dical **D**evices

- öffentlicher Zugang zu Informationen über Medizinprodukte
- auch zu klinischen Prüfungen & Leistungsstudien
- und zur Identifikation von Medizinprodukten
- verbesserte Koordination unter den EU-Mitgliedsstaaten
- bestehend aus 6 Modulen
- MPDG und DMIDS daher nur eingeschränkt umsetzbar
- MPDG enthält in Kapitel 10 (§§ 96-99) Übergangsbestimmungen bis zur vollumfänglichen Funktionalität von EUDAMED
- Funktionsfähigkeit von Eudamed wird durch Mitteilung im europäischen Amtsblatt bekannt gegeben

Registrierung

EUDAMED



Medical Device
Medical Device Coordination Group Document MDCG 2019-4

MDCG 2019-4

Timelines for registration of device data elements in EUDAMED

April 2019

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_4_devices_registration_eudamed_en.pdf, Zugriff 20210609

Medical Device
Medical Device Coordination Group Document MDCG 2019-5

MDCG 2019-5

Registration of legacy devices in EUDAMED

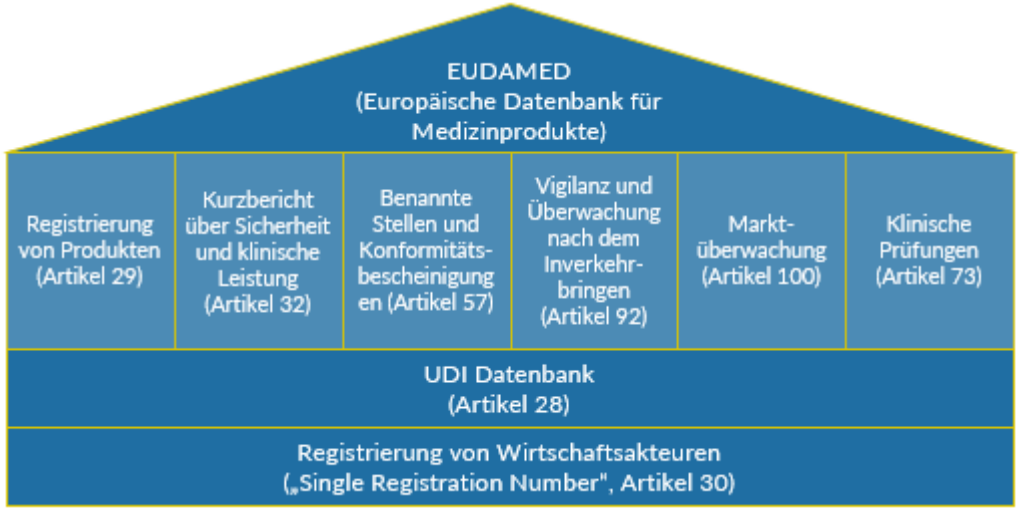
April 2019

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_mdcg_2019_5_legacy_devices_registration_eudamed_en.pdf, Zugriff 20210609

Registrierung

Anhang VI Teil A

Bei der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 29 Absatz 4 und Artikel 31 vorzulegende Informationen.



Die Hersteller oder gegebenenfalls ihre Bevollmächtigten und, sofern zutreffend, die Importeure legen die in Abschnitt 1 genannten Informationen vor und stellen sicher, dass die in Abschnitt 2 genannten Informationen über ihre Produkte vollständig und richtig sind und von der betreffenden Partei aktualisiert werden.

1. Informationen zum Wirtschaftsakteur

1.1. Art des Wirtschaftsakteurs (Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur),

1.2. Name, Anschrift und Kontaktdaten des Wirtschaftsakteurs,

1.3. falls die Informationen von einer anderen Person im Namen eines der in Abschnitt 1.1 aufgeführten

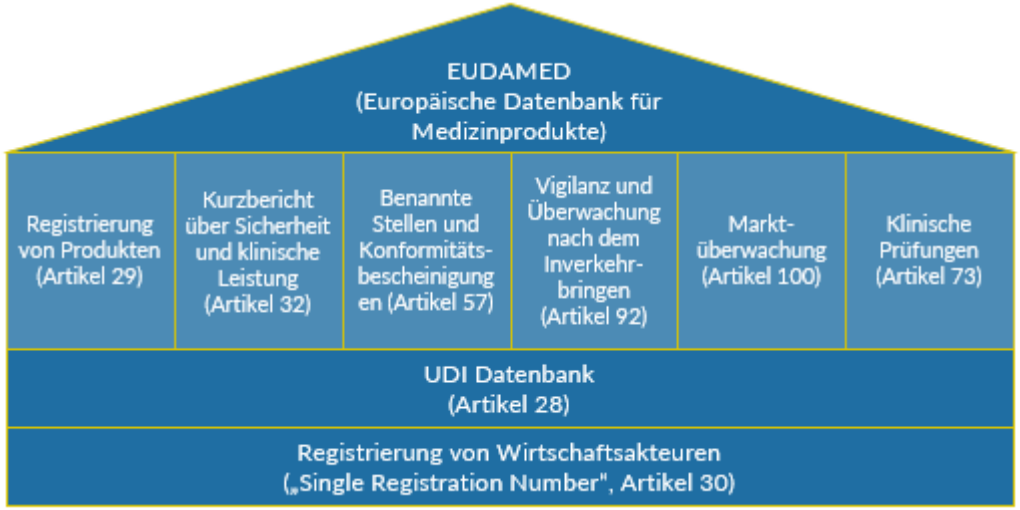
Wirtschaftsakteure eingereicht werden, Name, Anschrift und Kontaktdaten dieser Person,

1.4. Name, Anschrift und Kontaktdaten der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständigen Person(en) gemäß **Artikel 15.**

Registrierung

Anhang VI Teil A

Bei der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren gemäß Artikel 29 Absatz 4 und Artikel 31 vorzulegende Informationen.



2. Informationen zum Produkt

2.1. Basis_UDI-DI,

2.2. Art, Nummer und Ablaufdatum der von der NB ausgestellten Bescheinigung und Name und Kennnummer der NB,

2.3. Mitgliedsstaat, in dem das Produkt in der Union in Verkehr gebracht werden soll

2.5. Risikoklasse des Produkts

2.6

. Spezifische Angaben u.a. zu Einmalgebrauch, Klinische

. Prüfungen, Substanzen AM, tierisch, CRM etc.

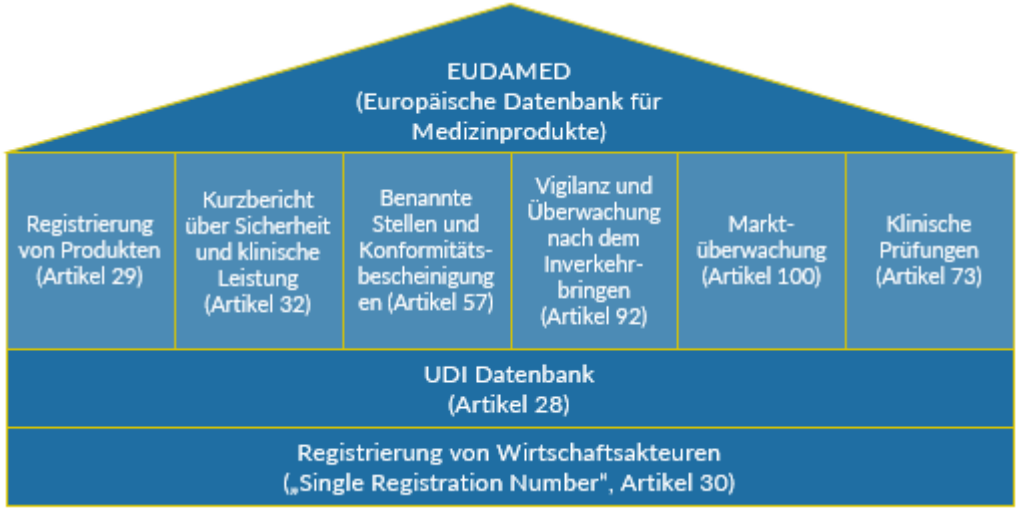
.

2.14

2.15 Marktstatus des Produkts

EUDAMED

Vigilanz und PMS



Vigilanzmodul

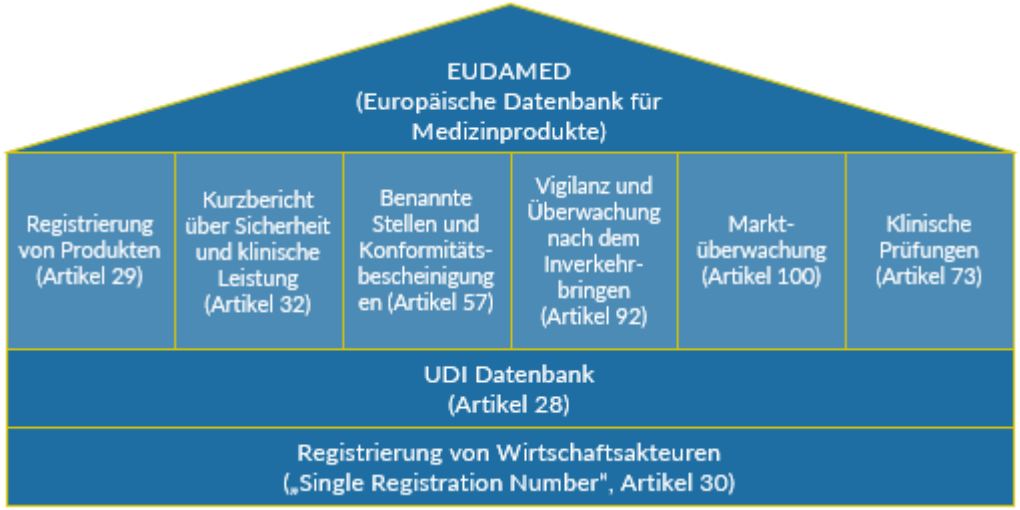
Einreichung von Berichten und Meldungen von Vorkommnissen und Trends:

- Periodic Safety Update Report (PSUR, Artikel 86)
- Meldungen von Trends (Artikel 88)
- Meldung
  - schwerwiegender Vorkommnisse und
  - Field Safety Corrective Actions (FSCA),
  - Field Safety Notice (FSN) (Artikel 87)

→ teilweise öffentlich zugänglich

EUDAMED

Klinische Prüfungen



Klinische Prüfungen

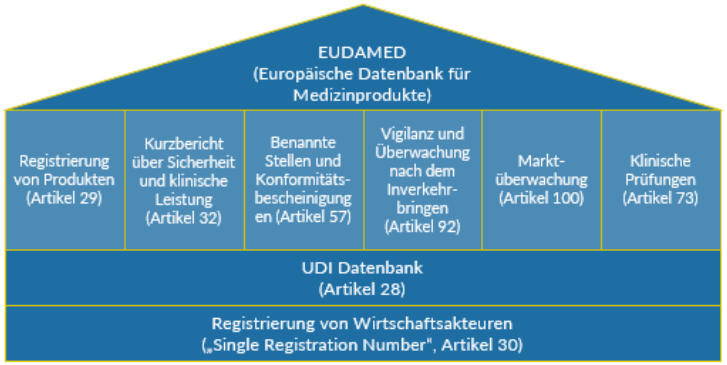
- Verwaltung von klinischen Prüfungs- und Leistungsbewertungsdaten
- Anträge für klinische Leistungsstudien/Prüfungen
- Anträge für klinische Nachuntersuchungen sowie Änderungen, Berichte etc. nach Markteintritt des Produktes

Teilweise öffentlich:

- Registrierung von klinischen Prüfungen
- die Berichterstattung über klinische Prüfergebnisse
- die Veröffentlichung
- ggf. Antragsdokumente für klinische Prüfungen

EUDAMED

Marktüberwachung



Vereinfachung der Kooperation und Koordination zwischen den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten

- Austausch der Ergebnisse aus der Marktüberwachung zwischen den einzelnen Behörden und den Benannten Stellen
- zuständige Behörden nehmen Marktüberwachungen vor und veröffentlichen die Berichte

zuständige Behörde teilt dem Wirtschaftsakteur nach der Kontrolle den Inhalt des Berichts mit → Wirtschaftsakteur hat Gelegenheit zur Stellungnahme → Kontrollbericht wird in dem in Artikel 100 vorgesehenen elektronischen System erfasst

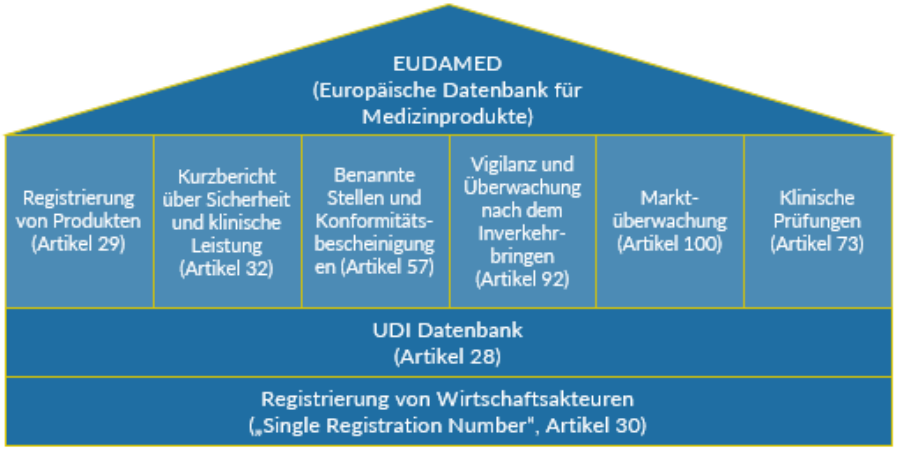
EUDAMED

Gültigkeitsbereich

EUDAMED ist für 27 EU-Mitgliedsstaaten, plus Island, Liechtenstein und Norwegen zugänglich

Ausgeschlossen von EUDAMED sind:

- Großbritannien – nicht länger Teil der EU; die britische Behörde MHRA entwickelt eine eigene Datenbank für Medizinprodukte
- Schweiz – es liegt kein Mutual Recognition Agreement (MRA) mit der EU bzgl. der MDR vor
- *Türkei* – das Customs Union Agreement wurde für die MDR nicht aktualisiert





Die Übergangsbestimmungen gemäß Artikel 120 gelten NICHT für den Bereich Registrierung, oder?

Die Anforderungen der MDR an die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten müssen also schon seit dem Mai 2021 umgesetzt werden.

Take Home Messages – Wirtschaftsakteure und EUDAMED

- ✓ Ein Unternehmen sollte seine Rolle genau definieren
- ✓ Beteiligte Wirtschaftsakteure sollten bekannt sein und entsprechende Vereinbarung abgestimmt werden
- ✓ Jeder Wirtschaftsakteur sollte seine Pflichten kennen
- ✓ Jeder Wirtschaftsakteur sollte die Registrierungspflichten genauestens kennen
- ✓ Registrierungspflichten gelten schon ab Mai 2021
- ✓ EUDAMED ist aktuell noch nicht komplett funktionstüchtig



Ihr Partner in der Medizintechnik

Profitieren Sie von unseren über 100 Experten und holen Sie sich die Unterstützung, die Sie benötigen.



Übernahme der Herstellerpflichten und Verantwortung als Legalhersteller



Durchführung interner Audits und Lieferantenaudits



Prozessoptimierung und Weiterentwicklung bestehender Prozesse



Schulungen und Workshops

Welche Fragen darf ich beantworten?





Timo Bohnhoff
Senior QA and RA Manager

+49 451 80850360
timo.bohnhoff@qtec-group.com