

HERZLICH
WILLKOMMEN

Verordnung (EU) 2017/745

Der Einfluss der „MDR“ auf das
Qualitätsmanagement





ABGRENZUNG „MDR“ ZU „QM“

Was ist Qualitätsmanagement?

- Regelt Prozesse und Ressourcen der Organisation, um die gewünschten Ergebnisse (Qualität) zu erzielen
- QM-Systeme sind Normen („Stand der Technik“ bzw. „Branchenstandards“), aber keine Gesetze

„Qualitätsmanagement“

„Konformität von Medizinprodukten“

ISO 13485

Art. 10 (9)

EG-Richtlinie
93/42

MDR
2017/745

MPDG

und viele
mehr

Was ist Konformitätsbewertung?

- „Regeln“ für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten
- „Regeln“ für die „CE“ Kennzeichnung
- ... Technische Dokumentation
- Bewertung der „Sicherheit“ und „Leistungsfähigkeit“ eines Medizinproduktes

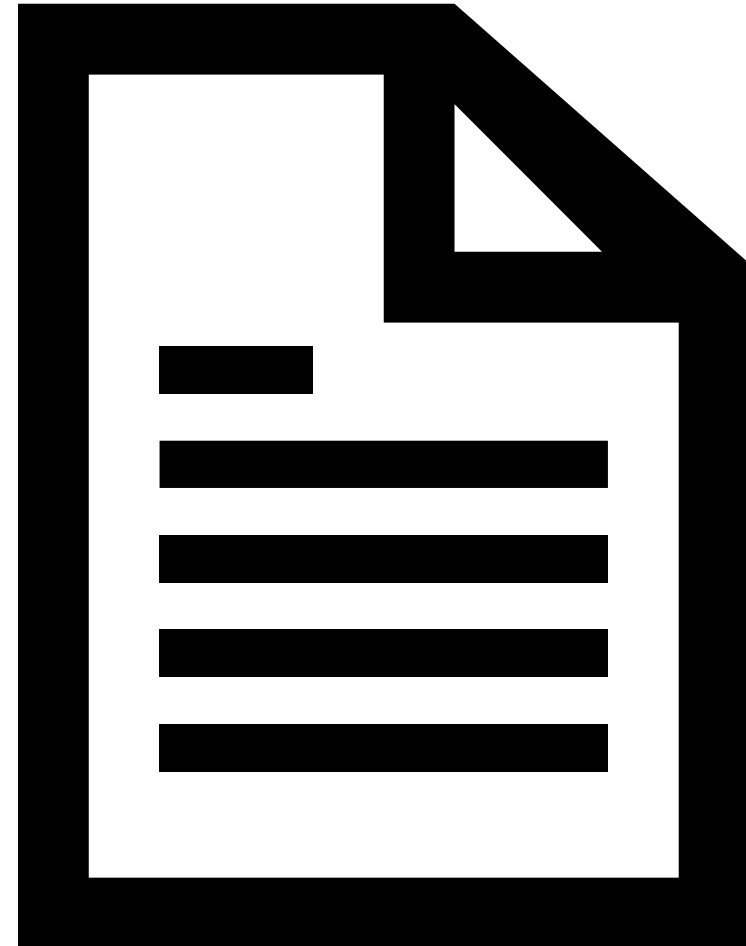


ÜBERGANGSREGELUNG FÜR DAS QM SYSTEM

(3) Abweichend von Artikel 5 der vorliegenden Verordnung darf ein Produkt, das ein Produkt der Klasse I gemäß der Richtlinie 93/42/EWG ist, für das vor dem 26. Mai 2021 eine Konformitätserklärung erstellt wurde und für das das Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der vorliegenden Verordnung die Mitwirkung einer Benannten Stelle erfordert oder für das eine Bescheinigung gemäß der Richtlinie 90/385/EWG oder der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellt wurde, die gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels gültig ist, nur bis zum 26. Mai 2024 in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, sofern es ab dem 26. Mai 2021 weiterhin einer dieser Richtlinien entspricht und sofern keine wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung vorliegen. Die Anforderungen der vorliegenden Verordnung an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, die Marktüberwachung, die Vigilanz, die Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten gelten jedoch anstelle der entsprechenden Anforderungen der genannten Richtlinien.

Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 120 (3)

ARTIKEL 10 (9) DES QM SYSTEMS UMFASST ...





ARTIKEL 10 – „HERSTELLER“

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

→ [MDCG 2020-3](#)

b) die Feststellung der anwendbaren
grundlegenden Sicherheits- und
Leistungsanforderungen und die Ermittlung
von Möglichkeiten zur Einhaltung dieser
Anforderungen



ARTIKEL 10 – „HERSTELLER“

EXKURS: LENKUNG PRODUKTINFORMATIONEN

- Die MDR nennt „Produktinformationen“ (z.B. unter Artikel 87 „Vigilanz“)
- Produktinformationen sind neben der Produktkennzeichnung auch die Webseite, Broschüren, Flyer, Kataloge etc.
- Produktinformationen müssen im Einklang mit der Technischen Dokumentation (Anhang II, Anhang III) stehen
- Unterliegen auch dem Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbeengesetz - HWG) → keine irreführende Werbung
- Unwahrheiten oder Täuschungen können strafrechtliche Konsequenzen haben
- Lenken Sie Ihre „Produktinformationen“ (auch die Übersetzungen & Sprachen...)



ARTIKEL 10 – „HERSTELLER“

d) das Ressourcenmanagement, einschließlich der Auswahl und Kontrolle von Zulieferern und Unterauftragnehmern

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.

Verordnung (EU) 2017/745, Anhang II



ARTIKEL 10 – „HERSTELLER“

Anforderung aus Artikel 10 (9)

*e) das Risikomanagement
gemäß Anhang I Abschnitt 3*

Wesentliche Anforderungen

- Risikoanalyse und/oder PFMEA's über den Produktlebenszyklus
- Aktualisierung der Risiken bzgl. Rückmeldungen vom Markt (PMS)
- Wie viele negative Rückmeldungen habe ich erhalten? (Trends)
- Wurde das Risiko initial falsch oder korrekt bewertet?
- Muss die Risikobewertung anhand Rückmeldungen vom Markt oder internen Trendanalysen aktualisiert werden?



ARTIKEL 10 – „HERSTELLER“

Anforderung aus Artikel 10 (9)

h) die Überprüfung der Zuteilung 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

Wesentliche Anforderungen

- Wozu dient das UDI System?
- Basis UDI-DI
- UDI-DI und UDI-PI
- UDI Übergangsfristen ...



ARTIKEL 10 – „HERSTELLER“

MDR	05.2021	05.2023	05.2025	05.2027
Klasse III & Implantierbar, lebensrettend/-erhaltend	Verpackung	Direktmarkierung*		
Klasse IIa/IIb		Verpackung	Direktmarkierung*	
Klasse I/II (MDR) und nicht-klassifizierte			Verpackung	Direktmarkierung*



ARTIKEL 10 – „HERSTELLER“

Anforderung aus Artikel 10 (9)

i) die Aufstellung, Anwendung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83

Wesentliche Anforderungen

- Aktualisierung der Auslegung und der Informationen zur Herstellung, der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung
- Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit
- Erkennung und Meldung von Trends
- ... Während der gesamter Lebensdauer (Aufrechterhaltung auch bei „Abmeldung“ bei der Behörde)



ARTIKEL 10 – „HERSTELLER“

Anforderung aus Artikel 10 (9)

k) die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz;

Wesentliche Anforderungen

- Abweichende Fristen (und Definitionen)
- „Vorkommnis“ bezeichnet eine Fehlfunktion (inkl. Anwenderfehler) die zu trends sind
- Meldewege über EUDAMED noch nicht funktionsfähig – bekannte Verfahren nutzen
- “IMDRF” Codes und MIR Form bereits in Anwendung



ARTIKEL 10 – „HERSTELLER“



English EN

Home > Live, work, travel in the EU > Public Health > Medical Devices - Sector >

Medical Devices - Sector

All topics

Overview

Current Directives

New Regulations

Guidance - MDCG endorsed documents and other guidance

This page provides a range of documents to assist stakeholders in applying Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) on in vitro diagnostic medical devices. The majority of documents on this page are endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) in accordance with Article 105 of the MDR and Article 99 of the IVDR. They are drafted in collaboration with interested parties represented in the various groups and denominated by the following format: "MDCG Year-Number-revision".

The documents on this page are not legally binding. They present a common understanding of how the MDR and IVDR should be applied in practice aiming at an effective and harmonised implementation of the legislation.

https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

EUDAMED

Reference	Title	Publication
MDCG 2021-1 Rev. 1	Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional	May 2021
MDCG 2020-15	MDCG Position Paper on the use of the EUDAMED actor registration module and of the Single Registration Number (SRN) in the Member States	August 2020
MDCG 2019-5	Registration of legacy devices in EUDAMED	April 2019
MDCG 2019-4	Timelines for registration of device data elements in EUDAMED	April 2019

MDCG 2020-3	Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD	March 2020
-------------	--	------------



ARTIKEL 14 – „HÄNDLER“

ANFORDERUNGEN AN DEN HÄNDLER

- „Wareneingangsprüfung“
(Qualitätssicherung)
- Rückmeldung „fehlerhafte“ Produkte
- Rückmeldungen Reklamationen
- „Gefälschte Produkte“ im Umlauf
- Bekanntwerden von Gefährdungen und
(beinahe) Vorkommnissen
- Daten für Post-Market Surveillance
- Zuständigkeiten für
Registrierung/Zulassung
- Kommunikation mit Behörden
- Aufbewahrung von Aufzeichnungen zu
Aufträgen
- Lager- und Transportbedingungen

ARTIKEL 15 – „FERP“

Für die
Einhaltung der
Regulierungsvorschrift
verantwortliche
Person





ARTIKEL 15 – „FERP“

**Stichtag: 26.05.2021 „SiBe“
gehört der Vergangenheit an**

Übergang final dokumentiert?

QM Dokumente, Schulung ...

SiBe wird zum „FERP“

Artikel 15:

Für die
Einhaltung der
Regulierungsvorschriften verantwortliche
Person

**Benennung des FERP in
Ihrem Unternehmen**

**Beschaffung notwendiger
Ressourcen**

Auf mehreren Schultern verteilen,
externer Berater etc.

**Kommunikation und Meldung an die
Behörde und Benannte Stelle nicht
vergessen (EUDAMEND, DIMDI?)**





ARTIKEL 15 – „FERP“



Produktkonformität

...dass, die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird



Technische Dokumentation

...dass, die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden



Marktüberwachung

...dass, die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 10 erfüllt werden



Meldewesen

...dass, die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 87 bis 91 erfüllt werden



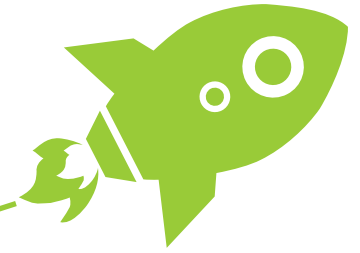
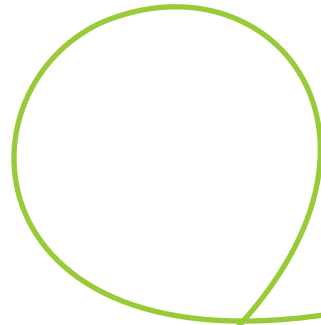
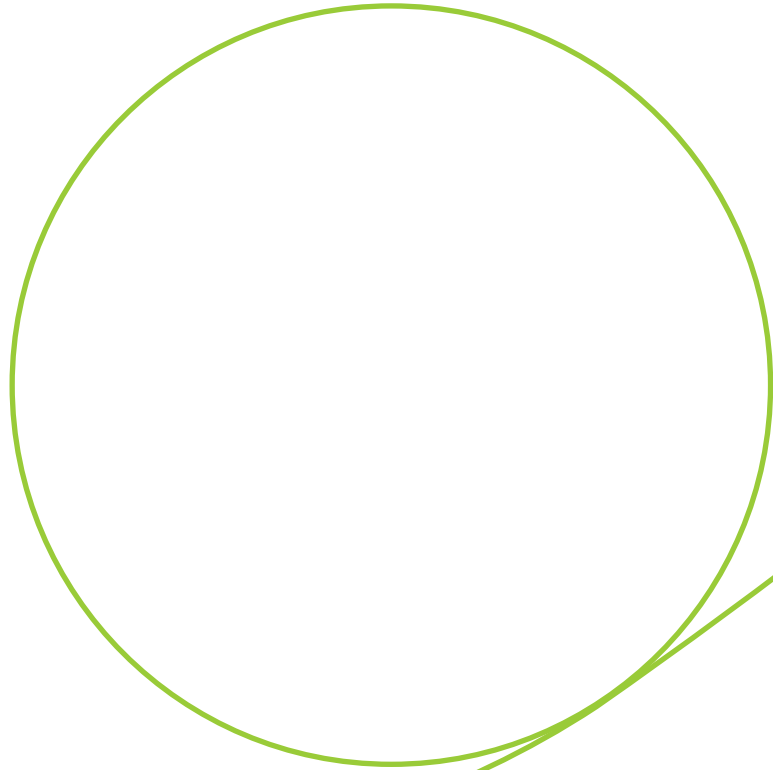
Klinische Prüfung

...dass, im Falle von Prüfprodukten die Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 abgegeben wird



WWW.MEDAGENT.DE





Fragen?

Vielen Dank!