

Checkliste mit Zusatzinfos für Hersteller

bei Medizinprodukten



Pflichtenumfang:

- Gewährleistung, dass MDR-Anforderungen erfüllt sind
- Risikomanagementsystem einrichten (Anhang 1 Z 3 MDR)
- Qualitätsmanagementsystem einrichten
- Technische Dokumentation (Anhang 2 und 3 MDR)
- Klinische Bewertung und Nachbeobachtung
- EU-Konformitätserklärung (Art 19 MDR)
- CE-Kennzeichnung (Art 20 MDR)
- System zur eindeutigen Produktidentifikation (UDI)
- Haftpflichtversicherung
- Registrierung von Herstellern und Produkten
- 10 Jahre Aufbewahrungspflicht der Dokumente
- Überwachungssystem nach Inverkehrbringen (Art 83 MDR)
- Informationen laut Anhang 1 in EU-Amtssprache
- Auch auf Deutsch?
- Meldepflichten

Ausweitung der Herstellerpflichten auf Händler, Importeure oder andere Personen, wenn:

- Bereitstellung des Produkts unter eigenem Namen
- Änderung der Zweckbestimmung des Produkts
- Änderung eines Produkts im Verkehr, das Auswirkungen auf die Konformität haben könnte

Nicht: für Personen, welche in Verkehr gebrachte Produkte ohne Änderung der Zweckbestimmung für Patienten anpassen oder montieren.

Zusatzinformationen je Punkt:

Gewährleistung, dass MDR-Anforderungen erfüllt sind

Die Hersteller gewährleisten bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme ihrer Produkte, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung ausgelegt und hergestellt wurden. Es muss also das Erfüllen sämtlicher MDR-Anforderungen gewährleistet werden. Zur Überprüfung, ob alles erfüllt ist, wurde diese Checkliste erstellt.

Risikomanagementsystem einrichten (Anhang 1 Z 3 MDR)

Von den Herstellern wird ein Risikomanagementsystem eingerichtet. Hierzu wurde ein eigenes Dokument erstellt.

Qualitätsmanagementsystem einrichten

Die 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 der MDR auf die wirksamste Weise sowie einer der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessenen Weise gewährleistet. Hierzu wurde ein eigenes Dokument erstellt.

Technische Dokumentation (Anhang 2 und 3 MDR)

Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen handelt, verfassen eine technische Dokumentation für diese Produkte und halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand. Die technische Dokumentation ist so beschaffen, dass durch sie eine Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen dieser Verordnung ermöglicht wird. Hierzu wurde ein eigenes Dokument erstellt.

Klinische Bewertung und Nachbeobachtung

Die Hersteller führen eine klinische Bewertung nach Maßgabe der in Artikel 61 und

in Anhang XIV der MDR festgelegten Anforderungen durch, die auch eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen umfasst. Grundsätzlich ist der Hersteller jedes Medizinprodukts verpflichtet, eine klinische Bewertung inklusiver klinischer Nachbeobachtung durchzuführen. Die klinische Bewertung liefert die Grundlage für den Nachweis, dass ein Medizinprodukt seine Zweckbestimmung sowie die Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt, ein vertretbares Nutzen-Risiko-Verhältnis aufweist und keine unerwünschten Nebenwirkungen hat. Es darf aber auf klinische Bewertungen gleicher Produktgruppen mit der gleichen Zweckbestimmung zurückgegriffen werden. Auch Literaturrecherchen werden grundsätzlich als klinische Bewertung zugelassen. Genauere Informationen hierzu liegen derzeit vom Gesetzgeber nicht vor. Sollten keine klinischen Daten zu Ihrer Produktgruppe vorliegen, müssen Sie diese klinisch, durch bspw. einer klinischen Studie prüfen lassen.

Hierzu sind ein umfassender Studienplan und ein Ethikvotum nötig. Nähere Informationen unter:

- <https://www.wien.gv.at/gesundheit/strukturen/ethikkommission/index.html>
- www.ethikkommissionen.at

EU-Konformitätserklärung (Art 19 MDR)

Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass die geltenden Anforderungen erfüllt sind, erstellen die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte handelt, eine EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19 MDR. Hierzu wurde ein eigenes Dokument erstellt.

CE-Kennzeichnung (Art 20 MDR)

Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass die geltenden Anforderungen erfüllt sind, versehen die Hersteller ihre Produkte, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte handelt, mit einer CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 20 MDR. Hierzu wurde ein eigenes Dokument erstellt.

System zur eindeutigen Produktidentifikation (UDI)

Hersteller müssen ihren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem UDI-System gemäß Artikel 27 MDR nachkommen. Hierzu wurde ein eigenes Dokument erstellt.

Haftpflichtversicherung

Die Hersteller treffen Vorkehrungen, die der Risikoklasse, der Art des Produkts und der Unternehmensgröße angemessen sind, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung zu gewährleisten. Bei Haftpflichtversicherungen lohnt sich in der Regel ein Vergleich über Online-Portale, um den günstigsten Anbieter zu finden.

Registrierung von Herstellern und Produkten

Die Hersteller kommen ihren Verpflichtungen im Zusammenhang mit den Registrierungsvorschriften nach. Hierzu wurde ein eigenes Dokument erstellt.

10 Jahre Aufbewahrungspflicht der Dokumente

Die Hersteller halten den zuständigen Behörden die technische Dokumentation, die EU-Konformitätserklärung sowie gegebenenfalls eine Kopie von gemäß Artikel 56 MDR ausgestellten einschlägigen Bescheinigungen einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge noch mindestens zehn Jahre, nachdem das letzte von der EU-Konformitätserklärung erfasste Produkt in Verkehr gebracht wurde, zur Verfügung. Auf Ersuchen einer zuständigen Behörde legt der Hersteller – wie angefordert – entweder die vollständige technische Dokumentation oder eine Zusammenfassung dieser Dokumentation vor.

Überwachungssystem nach Inverkehrbringen (Art 83 MDR)

Die Hersteller von Produkten richten ein System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 83 MDR ein und halten es auf dem neuesten Stand.

Informationen laut Anhang 1 in EU-Amtssprache? Auch auf Deutsch

Die Hersteller sorgen dafür, dass dem Produkt die Gebrauchsanweisung in einer oder mehreren von dem Mitgliedstaat, in dem das Produkt dem Anwender oder Patienten zur Verfügung gestellt wird, festgelegten Amtssprache(n) der Union beiliegen. Die Angaben auf der Kennzeichnung müssen unauslöschlich, gut lesbar und für den vorgesehenen Anwender oder Patienten klar verständlich sein.

Meldepflichten

Hersteller haben grundsätzlich jedes schwerwiegende Vorkommnis unverzüglich zu melden, 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. Als schwerwiegendes Vorkommnis kommen unter anderem Tod oder schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten in Frage.

Melden Sie die Vorkommnisse beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) digital mit Hilfe der vorgefertigten Formulare ein.

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/medizinprodukte#c22082>