

Inhaltsübersicht

Technische Dokumentation nach EU Verordnung MDR 2017/745

Inhalte
Technische Dokumentation Hauptteil
Technische Dokumentation
Technische Dokumentation / Überwachung nach Inverkehrbringung
Prozessbeschreibungen / Verfahren
Besondere Prüfungen
Bewertung erhobene Daten
Empfehlungen Maßnahmen nach Auslieferung
Entwicklungsänderung
Entwicklungsbewertung
Entwicklungseingaben
Entwicklungsergebnisse
Entwicklungsplanung
Entwicklungsvalidierung
Entwicklungsverifizierung
Erstellung Sterilisationsanweisungen
Installation Instandhaltung
Lieferantenaudit
Nacharbeit
Produktionsunterlagen
Prozessvalidierung Sterilisation
Prozessvalidierung
QM Plan Beispiel A Grafisch
QM Plan Beispiel B Formular
Reklamationsbearbeitung
Risikomanagement Produktion
Risikomanagement
Rückmeldungen
Rückruf Meldung Behörden
Sterilisation
Technische Dokumentation
Übersetzung
Untertragung Entwicklung
Validierung Software
Vertrauliche Informationen
Anweisungen
Aufbereitung
Aufbereitungsanweisung A
Aufbereitungsanweisung B
Aufbereitungsverfahren Vorlage
Auswahl Lieferanten
Checkliste Sterilisationsanweisung
Entwicklung OEM

Inhaltsübersicht

Technische Dokumentation nach EU Verordnung MDR 2017/745

Inhalte
OEM
Produkterhaltung
Regeln der Beschaffung
Rückverfolgung
Umgang mit Prüfmitteln
Verunreinigte Produkte
Wareneingang
Formblätter / Vorlagen
Ausgegliederte Prozesse
Beschwerderegister Artikel 13 und 14
Bewertung Aktualität Technische Dokumentation
Entwicklungsvalidierung
FMEA
Gebrauchsanweisung gem. Kapitel III
Gebrauchtstauglichkeitsakte
Implantats Ausweis
Info OEM Inhalte
Instandhaltung Produkt
Klinische Bewertung Anhang XIV Teil A
Klinische Nachbeobachtung Anhang XIV Teil B
Konformitätserklärung Anhang X
Kurzbericht Klinische Sicherheit Leitung Artikel 32
Lenkung nichtkonformer Produkte
Lieferantenbewertung
Liste der CE-gekennzeichneten Produkte
Liste der Dokumente Produktakte
Maßnahmenempfehlungen
Maßnahmenplan
Notfallplan
OEM Vertrag Beispiel
Plan klinische Nachbeobachtung Anhang XIV Teil B
Prozessvalidierung
QSV kritische Prozesse
Rückmeldungen
Schweigepflicht
Sicherheits- und Leistungsanforderungen Anhang I
Sicherheitsbericht Artikel 86
Tätigkeiten Installation
Übertragung Entwicklung
Überwachungsbericht Artikel 85
Überwachungsplan Artikel 84
Verantwortliche Person Artikel 15
Verifizierungsplan

Inhaltsübersicht

Technische Dokumentation nach EU Verordnung MDR 2017/745

Inhalte
Informatives
Allgemeine Pflichten Händler Artikel 14
Allgemeine Pflichten Hersteller Artikel 10
Allgemeine Pflichten Importeure Artikel 13
Pflichten des Herstellers für PLM Artikel 16
Sonderanfertigungen Anhang XIII
Systeme und Behandlungseinheiten Artikel 22