

Leseprobe / Inhaltsverzeichnis



Technische Dokumentation nach MDR 2017/745

Inhalte

TD 1 vor Inverkehrbringung (Anhang II)
TD 2 nach Inverkehrbringung (Anhang III)

Prozessbeschreibungen (35)

Besondere Prüfung
Bewertung erhobene Daten
Empfehlungen Maßnahmen nach Auslieferung
Entwicklungsänderung
Entwicklungsbewertung
Entwicklungseingaben
Entwicklungsergebnisse
Entwicklungsplanung
Entwicklungsphasen
Entwicklungsvalidierung
Entwicklungsverifizierung
Erstellung Sterilisationsanweisungen
Installation Instandhaltung
Klinische Bewertung
Konformitätsverfahren
Lieferantenaudit
Nacharbeit

Meldung Regulierungsbehörden
Produktionsunterlagen
Prozessvalidierung Sterilisation
Prozessvalidierung
QM Plan Beispiel A Grafisch
QM Plan Beispiel B Formular
Reklamationsbearbeitung
Risikomanagement Produktion
Risikomanagementprozess
Rückmeldungen
Rückruf Meldung Behörden
Sterilisation
Technische Dokumentation
Übersetzung
Untertragung Entwicklung
Validierung Software
Vertrauliche Informationen
Vorklinische Bewertung

Arbeitsanweisungen (11)

Aufbereitungsanweisung A
Aufbereitungsanweisung B
Auswahl Lieferanten
Erstellen von Sterilisationsanweisungen
Produkterhaltung
PSUR nach Artikel 86

Regeln der Beschaffung
Rückverfolgung
Umgang mit Prüfmitteln
Verunreinigte Produkte
Wareneingang

Formblätter / Nachweisformen (23)

2 Gebrauchsanweisung gem. Kapitel III MDR
3 c Ausgegliederte Prozesse
4 Sicherheits- und Leistungsanforderungen
Anhang I
6 1 Klinische Bewertung Anhang XIV Teil A
6 1 Klinische Nachbeobachtung Anhang XIV
Teil B
6 1 Kurzbericht Klinische Sicherheit Leitung
Artikel 32 & MDCG 2019-9 Rev.1
6 1 Überwachungsbericht Artikel 85
6 1 Gebrauchstauglichkeitsakte EN 62366
6 1 Sicherheitsbericht Artikel 86
6 1 c CEAR gem. MDCG 2021-13
6 1 d Plan klinische Nachbeobachtung An-
hang XIV Teil B

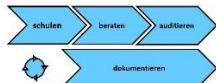
Ergänzungen zum QM-System (34)

4 1 5 QSV Kritische Prozesse
4 1 6 Softwarevalidierung
5 1 0 Erklärung keine andere benannte Stelle
5 5 1 Artikel 11 Bevollmächtigter
5 5 2 Benennungsschreiben BdL und Artikel
15
5 5 3 Notfallplan
6 2 0 Schweigepflicht
7 3 6 Verifizierungsplan
7 3 7 Entwicklungsvalidierung
7 3 7 PMCF Plan
7 3 8 Übertragung Entwicklung
7 4 1 Lieferantenbewertung
7 5 3 Tätigkeiten Installation
7 5 4 Instandhaltung Produkt
7 5 6 Prozessvalidierung
7 5 9 1 Vergebene UDI Nummern
8 2 1 Meldefristen
8 2 1 PMCF

6 1 d PMCF Bewertungsbericht gem. MDCG
6 1 d PMCF Planvorlage MDCG
6 1 d System zur Überwachung Artikel 83
6 1 d Überwachungsplan Artikel 84
6 2 e Checkliste Sterilisationsanweisung
6 2 e Aufbereitungsverfahren Vorlage
7 3 Konformitätserklärung Anhang X
Beschwerderegister Artikel 13 und 14
Implantats Ausweis Artikel 18
Liste der CE-gekennzeichneten Produkte
Liste der Dokumente Produktakte (diese Da-
tei)
Verantwortliche Person Artikel 15

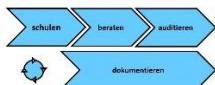
8 2 1 PMS-Plan (ISO/TR 20416 und MDR
2017/745 Art. 83)
8 2 1 Rückmeldungen
8 3 0 Lenkung nichtkonformer Produkte
8.3.2 Sonderfreigaben
8 3 3 Maßnahmenempfehlungen
8 3 4 Nacharbeit Nachbesserungen
8 5 2 Maßnahmenplan
Anweisung 7 1 0 AA MDR Aufgaben Artikel
13
Anweisung 7 1 0 AA MDR Aufgaben Artikel
14
Anweisung 7 3 7 AA MD Anforderungen
Anweisung 8 2 1 AA PMS
Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich Norma-
tive Vorgaben
Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem
Kapitel 5 Verantwortung der Leitung
Kapitel 7 Produkt Dienstleistungsrealisierung
Kapitel 8 Messung Analyse und Verbesserung

Auf den kommenden Seiten finden Sie die Leseprobe.



Inhalt

0. VERANTWORTUNGEN.....
0.1 PRRC Verantwortliche Person gemäß Artikel 15 MDR 2017/745.....
0.2 Entwicklung.....
0.3 Produktion.....
0.4 Bevollmächtigter EC REP gemäß Artikel 10.....
0.5 CH REP gemäß Merkblatt swissmedic Pflichten Wirtschaftsakteure CH.....
0.6 UK REP.....
1. PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION EINSCHLIESSLICH DER VARIANTEN UND ZUBEHÖRTEILE.....
1.1 Produktbeschreibung und Spezifikation.....
1.2. Hinweis auf frühere und 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 DES PRODUKTES.....
6.1 Vorklinische und klinische Daten.....
6.2 In besonderen Fällen erforderliche zusätzliche Informationen.....
7. INFORMATIV.....
7.1 Übersicht MDCG Anforderungen.....
7.2 Angewandte harmonisierte Normen.....
7.3 Konformitätserklärung (Entwurf / Final).....
7.4 Gelenkte Dokumente.....



0. VERANTWORTUNGEN

0.1 PRRC Verantwortliche Person gemäß Artikel 15 MDR 2017/745

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

0.2 Entwicklung

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

0.3 Produktion

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

0.4 Bevollmächtigter EC REP gemäß Artikel 10

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

0.5 CH REP gemäß Merkblatt swissmedic Pflichten Wirtschaftsakteure CH

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

0.6 UK REP

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Die jeweiligen Verantwortungen und Benennungen sind im Qualitätsmanagementsystem hinterlegt.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION EINSCHLIESSLICH DER VARIANTEN UND ZUBEHÖRTEILE

1.1 Produktbeschreibung und Spezifikation

1.1.a

Produkt- oder Handelsname:

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Allgemeine Beschreibung des Produkts:

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Zweckbestimmung:

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Vorgesehenen Anwender:

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

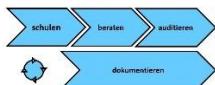
1.1.b

Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C (anderenfalls eine eindeutige Identifizierung anhand des Produktcodes, der Katalognummer oder einer anderen eindeutigen Referenz, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht):

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Technische Dokumentation entsprechend

MDR 2017/745 Anhang II



Rückverfolgbarkeit

Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C: **Ermitteln**

EMDN: <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/> **Ermitteln unter**

Identifizierung anhand des Produktcodes: **Ermitteln**

Katalognummer: **Wenn vorhanden**

Andere Referenz:

Codes nach MDCG 2019-14

MDA **Ermitteln**

MDN **Ermitteln**

MDS **Ermitteln**

MDT **Ermitteln**

SRN Single Registration Number

DE-MF-000000001 **DE-MF-000000001**

1.1.c

Vorgesehene Patientengruppe

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Zu diagnostizierende, zu behandelnde und/oder zu überwachender Krankheitszustand

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Kriterien zur Patientenauswahl

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Indikationen

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Kontraindikationen

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Warnhinweise

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

1.1.d

Grundsätze betreffend den Betrieb

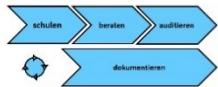
Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Wirkungsweise, erforderlichenfalls wissenschaftlich nachgewiesen

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

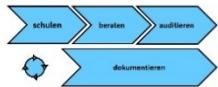
Festgelegte Lebensdauer

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam



Meldung Regulierungsbehörden

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
GF / BDL	PRRC Art. 15	<pre> graph TD Start([Start]) --> Feststellung[Feststellung] Feststellung --> Decision1{Ist eine Sofortmaßnahme notwendig?} Decision1 -- Ja --> PA_Korrekturmaßnahme[PA Korrekturmaßnahme] PA_Korrekturmaßnahme --> Decision2{Ist eine Sammelmeldung notwendig?} Decision2 -- Ja --> Sammelmeldung[Sammelmeldung erstellen] Sammelmeldung --> PA_Lenkung[PA Lenkung nichtkonformer Produkte] PA_Lenkung --> Decision3{Problem beseitigt?} Decision3 -- Ja --> Freigabe[Freigabe] Decision3 -- Nein --> Korrekturmaßnahme[Korrekturmaßnahme] Freigabe --> MeldungAbschließen[Meldung abschließen] MeldungAbschließen --> ENDE([ENDE]) Decision2 -- Nein --> MeldungEUDAMED[Meldung EUDAMED] MeldungEUDAMED --> PA_Lenkung PA_Lenkung --> Decision3 Korrekturmaßnahme --> PA_Lenkung </pre>	FB Vorkommnis, Schriftverkehr, weitere Informationen Rechercheergebnisse Maßnahmenplan, FB Meldefristen	Besonderes: Die Meldung muss spätestens 15 Tage nach Kenntnisnahme abgesetzt sein. In jedem Fall aber unverzüglich. Es wurde ein nichtkonformes Ereignis festgestellt mit Meldepflicht.
GF / BDL	PRRC			Unabhängig der Meldung wird wenn möglich eine Korrekturmaßnahme im Feld sofort durchgeführt zur Risikominimierung.
GF / BDL	PRRC		Alle Unterlagen	Bewertung des Vorgangs und Festlegung der notwendigen Maßnahmen zu Meldung.
GF / BDL	PRRC		Sammelmeldung, FB Vorkommnis	Die Sammelmeldung wird erstellt, wenn mehrere Vorgänge, Produkte oder Produktgruppen betroffen sind.
GF / BDL	PRRC		Meldung, Unterlagen zum Vorgang	Die Meldung wird bei EUDAMED elektronisch abgesetzt. Je nach Vereinbarung wird die benannte Stelle ebenfalls informiert.
GF / BDL	PRRC		PA Lenkung nichtkonformer Produkte	Der Fehler wird weiter abgearbeitet.
GF / BDL	PRRC		Klinische Bewertung gesamt, PA Korrekturmaßnahme Siehe Kapitel 8 3 1 Med Lenkung nichtkonformer Produkte	Die klinische Bewertung wird fachlich gegen geprüft und ggf. wird eine Korrektur eingeleitet. Siehe Kapitel 8 3 1 Med Lenkung nichtkonformer Produkte
GF / BDL	PRRC		Klinische Bewertung	Die Schriftform ist zwingend, die Dokumentation beinhaltet auch den Nachweis der Brauchbarkeit.
GF / BDL	PRRC		Plan klinische Nachbeobachtung, Rechercheergebnisse Klinische Bewertung	Aktualisierungen werden jährlich oder bei Anlass durchgeführt.
				PRRC = Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15) MW = Mitwirkung VA = Verantwortung



Vorklinische Bewertung

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Externe	PRRC	<pre> graph TD Start([Start]) --> Produktidee[Produktidee steht fest] Produktidee --> Zweckbestimmung[Zweckbestimmung] Zweckbestimmung --> AnforderungenDesign[Anforderungen Design] AnforderungenDesign --> AnforderungKonstruktion[Anforderung Konstruktion] AnforderungKonstruktion --> RegulativeAnforderungen[Regulative Anforderungen] RegulativeAnforderungen --> BewertungDurchfuehren[Bewertung durchführen] BewertungDurchfuehren --> EntwicklungsIstMoglich{Entwicklung ist möglich?} EntwicklungsIstMoglich -- Ja --> StartEntwicklung[Start der Entwicklung] StartEntwicklung --> Ende([Ende]) EntwicklungsIstMoglich -- Nein --> Ende </pre>	Alle Unterlagen	Die Idee für das Produkt steht und die Entwicklung soll beginnen.
Externe	PRRC		Allgemeine Literatur	Literaturbewertungen, ggf. klinische Prüfungen und andere Behandlungsmethoden erheben und die Zweckbestimmung abgleichen.
Externe	PRRC		Zweckbestimmung, Literatur, Template Produktakte	Anforderungen an das Design festlegen unter Beachtung der Zweckbestimmung. Der Schwerpunkt liegt auf der Sicherheit und Ergonomie.
Externe	PRRC		Zweckbestimmung, Literatur, Template Produktakte	Anforderungen an die Konstruktion festlegen mit allen Funktionen.
Externe	PRRC		Template Produktakte, Vorgaben	Umfang der zugrundeliegenden Vorgaben ermitteln und festhalten. Beispiele: Gesetze, harmonisierte Normen, MDR, MDCG Vorgaben und weitere.
Externe	PRRC		Template Produktakte, Vorgaben, Bewertung	Vorklinische Daten, Erkenntnisse, Risiken und Anforderungen bewerten.
GF	PRRC		Bewertung	Der / die PRRC und die GF werten die Ergebnisse auf in Hinsicht auf die Machbarkeit, der Ressourcen, der Zweckbestimmung und möglicher Risiken.
Externe	PRRC		Alle Unterlagen	Die Entwicklung wird gestartet. Es wird verfahren gemäß dem Managementsystem Kapitel 7.3.ff.

PRRC = Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15)
 MW = Mitwirkung
 VA = Verantwortung