

Inhalte Musterhandbuch

Technische Dokumentation nach MDR

2017/745 V7

Technische Dokumentation

- ⇒ TD 1 vor Inverkehrbringung
- ⇒ TD 2 nach Inverkehrbringung

Prozessbeschreibungen

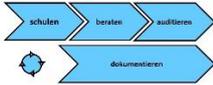
- ⇒ Besondere Prüfung
- ⇒ Bewertung erhobene Daten
- ⇒ Empfehlungen Maßnahmen nach Auslieferung
- ⇒ Entwicklungsänderung
- ⇒ Entwicklungsbewertung
- ⇒ Entwicklungseingaben
- ⇒ Entwicklungsergebnisse
- ⇒ Entwicklungsplanung
- ⇒ Entwicklungsvalidierung
- ⇒ Entwicklungsverifizierung
- ⇒ Erstellung Sterilisationsanweisungen
- ⇒ 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
- ⇒ Risikomanagement
- ⇒ Rückmeldungen
- ⇒ Rückruf Meldung Behörden
- ⇒ Sterilisation
- ⇒ Technische Dokumentation
- ⇒ Übersetzung
- ⇒ Untertragung Entwicklung
- ⇒ Validierung Software
- ⇒ Vertrauliche Informationen

Arbeitsanweisungen

- ⇒ Aufbereitungsanweisung A
- ⇒ Aufbereitungsanweisung B
- ⇒ Auswahl Lieferanten
- ⇒ Erstellen von Sterilisationsanweisungen
- ⇒ Produkterhaltung
- ⇒ Regeln der Beschaffung
- ⇒ Rückverfolgung
- ⇒ Umgang mit Prüfmitteln
- ⇒ Verunreinigte Produkte
- ⇒ Wareneingang

Formblätter & Vorlagen

- ⇒ 2 Gebrauchsanweisung gem. Kapitel III MDR
- ⇒ 3.c Ausgegliederte Prozesse
- ⇒ 4 Sicherheits- und Leistungsanforderungen Anhang I
- ⇒ 6.1.c CEAR gem. MDCG 2021-13
- ⇒ 6.2.e Aufbereitungsverfahren Vorlage
- ⇒ 6.1.d Plan klinische Nachbeobachtung Anhang XIV Teil B
- ⇒ 6.1.d PMCF Bewertungsbericht gem. MDCG
- ⇒ 6.1.d PMCF Planvorlage MDCG
- ⇒ 6.1.d Überwachungsplan Artikel 84
- ⇒ 6.1.d System zur Überwachung Artikel 83
- ⇒ 6.1 Gebrauchstauglichkeitsakte EN 62366
- ⇒ 6.1 Klinische Bewertung Anhang XIV Teil A
- ⇒ 6.1 Klinische Nachbeobachtung Anhang XIV Teil B
- ⇒ 6.1 Kurzbericht Klinische Sicherheit Leitung Artikel 32
- ⇒ 6.1 Sicherheitsbericht PSUR Artikel 86
- ⇒ 6.1 Überwachungsbericht Artikel 85
- ⇒ 6.2.e Checkliste Sterilisationsanweisung
- ⇒ 6.2.e Aufbereitungsverfahren Vorlage
- ⇒ 7.3 Konformitätserklärung Anhang X
- ⇒ 7.4 Liste der Dokumente Produktakte
- ⇒ Beschwerderegister Artikel 13 und 14
- ⇒ Implantats Ausweis Artikel 18
- ⇒ Liste der CE-gekennzeichneten Produkte
- ⇒ Verantwortliche Person Artikel 15 PRRC



Inhalte Musterhandbuch

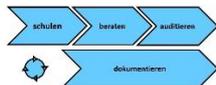
Technische Dokumentation nach MDR

2017/745 V7

Formblätter & Vorlagen

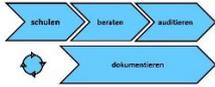
Ergänzungen im QM-System

- ⇒ 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
- ⇒ 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 MDR Anforderungen
- ⇒ Anweisung 8 2 1 AA PMS
- ⇒ Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich Normative Vorgaben
- ⇒ Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem
- ⇒ Kapitel 5 Verantwortung der Leitung
- ⇒ Kapitel 7 Produkt Dienstleistungsrealisierung
- ⇒ Kapitel 8 Messung Analyse und Verbesserung



Inhalt

0. VERANTWORTUNGEN	2
0.1 PRRC Verantwortliche Person gemäß Artikel 15 MDR 2017/745	2
0.2 Entwicklung.....	2
0.3 Produktion	2
0.4 Bevollmächtigter EC REP gemäß Artikel 10	2
0.5 CH REP gemäß Merkblatt swissmedic Pflichten Wirtschaftsakteure CH.....	2
1. PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION EINSCHLIESSLICH DER VARIANTEN UND ZUBEHÖRTEILE	2
1.1 Produktbeschreibung und Spezifikation.....	2
1.2. Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts.....	5
2. VOM HERSTELLER ZU LIEFERNDE INFORMATIONEN	5
3. INFORMATIONEN ZU AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG	5
4. GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN	6
5. NUTZEN-RISIKO-ANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT	7
6. VERIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTES	7
6.1 Vorklinische und klinische Daten	7
6.2 In besonderen Fällen erforderliche zusätzliche Informationen.....	9
7. INFORMATIV	12
7.1 Übersicht MDCG Anforderungen	12
7.2 Angewandte harmonisierte Normen	12
7.3 Konformitätserklärung (Entwurf / Final)	12
7.4 Gelenkte Dokumente	12



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

Die jeweiligen Verantwortungen und Benennungen sind im Managementsystem 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

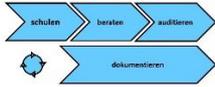
1.1.b

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

Rückverfolgbarkeit

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

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

1.1.e

Begründung dafür, dass es sich um ein Produkt handelt

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

1.1.f

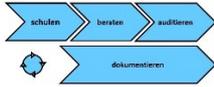
Risikoklasse des Produkts und die Begründung für die gemäß Anhang VIII angewandte(n) Klassifizierungsregel(n)

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

Besonderes: Beachtet wurde MDCG 2021-24

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
GF / BDL	PRRC Art. 15		FB Vorkommnisse, Schriftverkehr, weitere Informationen	Besonderes: Die Meldung muss spätestens 15 Tage nach Kenntnisnahme abgesetzt sein. In jedem Fall aber unverzüglich.
GF / BDL	PRRC		Rechercheergebnisse Maßnahmenplan, FB Meldefristen	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 Vorkommnisse	Die Sammelmeldung wird erstellt, wenn mehrere Vorgänge, Produkte oder Produktgruppen betroffen sind.
GF / BDL	PRRC			
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	Die klinische Bewertung wird fachlich gegen geprüft und ggfs. wird eine Korrektur eingeleitet. Siehe Kapitel 8 3 1 Med Lenkung nichtkonformer Produkte
GF / BDL	PRRC			
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

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Kunde	Alle MA		Kundenzufriedenheit, Reklamation	Die Reklamation geht ein. Vom Vertrieb wird festgelegt, welche Reklamationsstufe vorliegt.
BDL GF	PRRC		Reklamation	Bei einer kritischen Reklamation geht die Bearbeitung an die PRRC über.
BDL	PRRC		Kundenzufriedenheit, Reklamation	Untersuchung der Reklamation in Anbetracht aller Bereiche.
BDL	PRRC		Kundenzufriedenheit, Reklamation	Die Ware, welche mit der Reklamation in Verbindung stehen könnte wird ggfs. gesperrt..
BDL	PRRC		Managementbewertung, Risiken Maßnahmen	Bewertung der Rückmeldung und Zusammenfassung in der Managementbewertung. Vermerk in der Risikomanagementakte.
BDL	PRRC		Kundenzufriedenheit, Reklamation	Bestimmen und Veranlassen der Korrekturen.
Vertrieb	PRRC		PA Erstellung, Empfehlungen und Maßnahmen, Reklamation	Verfahren gemäß der PA.
	PRRC		PA Rückruf, Meldung, Behörden, Reklamation	Die Prozessanweisung wird nur durchlaufen, wenn auch Behörden informiert werden müssen.
	BDL		Alle Unterlagen	Festlegung, welche Unterlagen aufbewahrt werden und Verteilung an die zuständigen Stellen zur Auswertung. ACHTUNG: Wenn keine Maßnahmen getroffen werden, ist dies zu begründen.
				PRRC = Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15) MW = Mitwirkung VA = Verantwortung



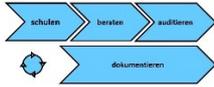
Inhalt

Plan für die klinische Nachbeobachtung.....	1
Feststellungen aus der klinischen Nachbeobachtung.....	2
Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts.....	2

Plan für die klinische Nachbeobachtung

Methodik und Verfahren der klinischen Nachbeobachtung

1. Der Beauftragte der Leitung (QM-System) führt Daten zusammen aus
 - a. Erlangter klinischer Erfahrung, dazu gehören
 - i. klinische Prüfungen des Produkts
 - ii. klinische Prüfung(en) oder sonstige in der wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien über das Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,
 - iii. in nach dem Peer-Review-Verfahren überprüfter wissenschaftlicher Fachliteratur veröffentlichte Berichte über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,
 - iv. klinisch relevante Angaben aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, insbesondere aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;
 - b. Feedback von Anwendern
 - i. Initiative Zusendung
 - ii. Reklamationen
 - iii. Reparaturen
 - iv. Garantiewertungen
 - c. Durchsicht wissenschaftlicher Fachliteratur und
 - d. andere Quellen klinischer Daten;
2. Die Ergebnisse werden mit der Verantwortlichen Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15) oder PRRC besprochen.
3. Beurteilung von geeigneten Registern oder Studien über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;
4. Erstellung einer Begründung der Eignung der behandelten Methoden und Verfahren.
5. Verweis auf die relevanten Teile des Berichts über die klinische Bewertung
6. Verweis auf die relevanten Teile des Risikomanagements
7. Ziele, die mit der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen abgedeckt werden;
8. Bestätigung der Zielerreichung
9. Bewertung der klinischen Daten zu gleichartigen oder ähnlichen Produkten;
10. Verweise auf alte und neue
 - einschlägigen GS,
 - harmonisierten Normen
 - wenn sie vom Hersteller angewandt werden



- und einschlägigen Leitlinien zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und
 - ⇒ Bewertung der Einhaltung des Zeitplans durchzuführender Tätigkeiten
 - ⇒ Detaillierter und begründeter Zeitplan für die durchzuführenden Tätigkeiten wie Analyse der Daten und Berichte zur klinischen Nachbeobachtung.

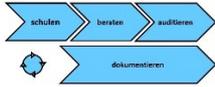
Feststellungen aus der klinischen Nachbeobachtung

Die Feststellungen aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen werden analysiert und dokumentiert im klinischen Bewertungsbericht. Verantwortlich Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15).

Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts

Alle Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts finden bei der klinischen Bewertung gemäß Artikel 61 und Teil A dieses Anhangs und beim Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3 Berücksichtigung.

Wird im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen die Notwendigkeit von Präventiv- und/oder Korrekturmaßnahmen festgestellt, werden diese umgesetzt.



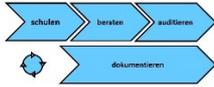
Inhalt

Ergebnisse..... 1
 Schlussfolgerungen..... 2

Ergebnisse

Erlangte Klinische Erfahrung

- Σ> klinische Prüfungen des Produkts:
 -
- Σ> klinische Prüfungen über das Produkt mit Gleichartigkeit
 -
- Σ> Im Peer-Review-Verfahren überprüfte wissenschaftliche Fachliteratur
 -
- Σ> Klinisch relevante Angaben aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen wie
 - Σ> Feedback von Anwendern
 -
 - Σ> Initiative Zusendung
 -
 - Σ> Reklamationen
 -
 - Σ> Korrekturen
 -
 - Σ> Reparaturen
 -
 - Σ> Garantiewertungen
 -
 - Σ> Durchsicht wissenschaftlicher Fachliteratur
 -
 - Σ> andere Quellen klinischer Daten
 -
 - Σ> Gesamtabsatzmenge
 -
 - Σ> Schätzung der Anzahl Personen bei denen das Produkt Anwendung findet
 -
 - Σ> Geschätzte Häufigkeit der Produktverwendung
 -
 - Σ> Trendmeldungen
 -
 - Σ> Beurteilung der verwendeten Register oder Studien
 -
 - Σ> Begründung der Eignung der behandelten Methoden und Verfahren.
 -
 - Σ> Relevante Teile des Berichts über die klinische Bewertung
 -
 - Σ> Relevanten Teile des Risikomanagements
 -
 - Σ> Ziele der klinischen Nachbeobachtung
 -



- Bewertung der klinischen Daten zu gleichartigen oder ähnlichen Produkten
—
- Einschlägige GS
—
- Angewandte harmonisierten Normen
—
- Leitlinien zur klinischen Nachbeobachtung
—
- Bewertung der Einhaltung des Zeitplans
—

Zeitplan mit Begründungen für die durchzuführenden Tätigkeiten

- Analyse
- Daten
- Berichte

Schlussfolgerungen

- Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung
- Die wichtigsten Ergebnisse des Bewertungsberichts

Ort, Datum

Unterschrift Beauftragter der Leitung

Unterschrift

Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15) oder PRRC