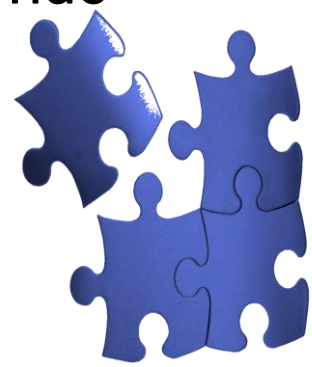
mdc

mdc

Aktueller Status mdc

Verordnung (EU) 745/2017
Verordnung (EU) 746/2017



Dienstleistungsangebot der mdc

CE 0483

Zertifizierung für die CE-Kennzeichnung

- Zertifizierung nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
  - Anhang IX –Qualitätsmanagementsystem
  - Anhang XI, Teil A – Produktionsqualitätssicherung
- Zertifizierung nach Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) – in Vorbereitung
  - Anhang IX –Qualitätsmanagementsystem
- Zertifizierung nach Richtline 93/42/EWG (MDD) – bis 2021-05-25
  - Anhang II – vollständiges QM-System
  - Anhang V – Qualitätssicherung Produktion
  - Anhang VI – Qualitätssicherung Produkt
- Zertifizierung nach Richtlinie 98/79/EG (IVDD) – bis 2022-05-25
  - Anhang III.6 – EG-Auslegungsprüfung
  - Anhang IV - vollständiges Qualitätssicherungssystem

LISA VIENNA 2020 | MP-Verordnungen: Erfahrungen der Benannten Stelle 3

Dienstleistungsangebot der mdc

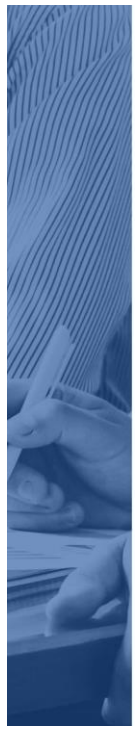
Zertifizierung des QM-Systems

- nach EN ISO 13485
- nach EN ISO 9001
- nach MDSAP (in Kooperation)
- für die Zulassung in Drittstaaten (z.B. Taiwan, Ukraine)

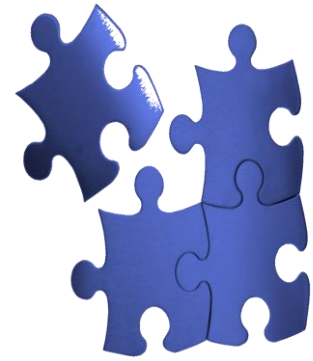
Zertifiziertes QM-System
mdc
ISO 13485
ISO 9001

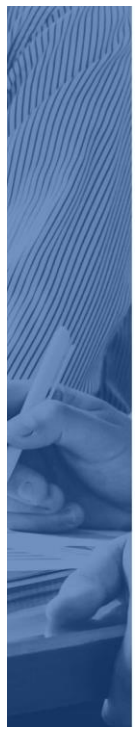
Seminare

LISA VIENNA 2020 | MP-Verordnungen: Erfahrungen der Benannten Stelle 4



Das Zertifizierungsverfahren

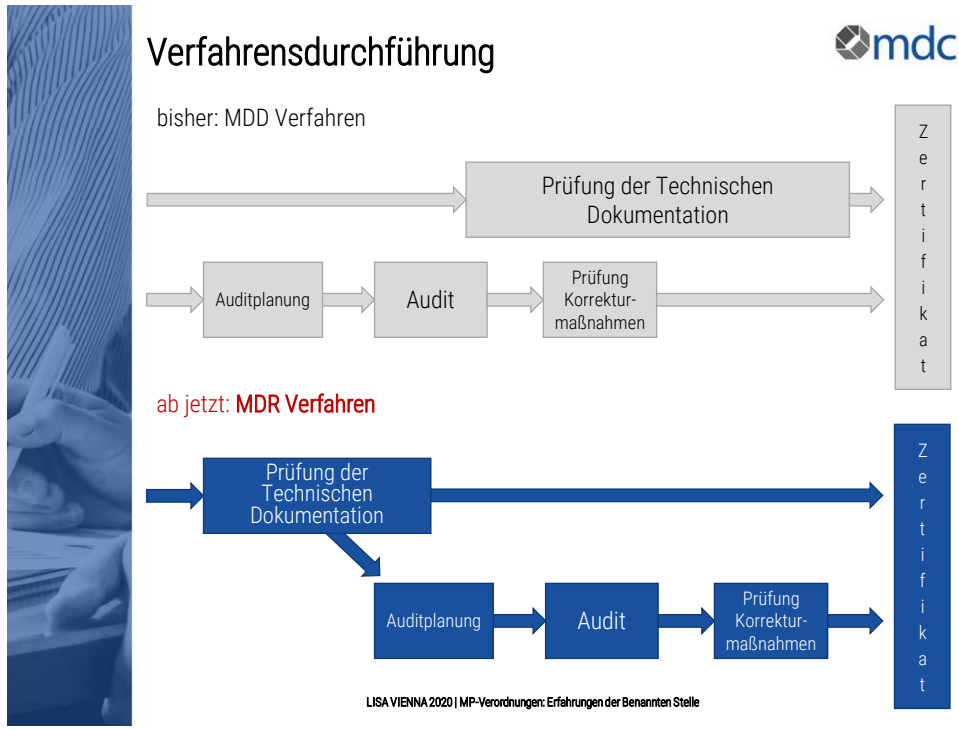


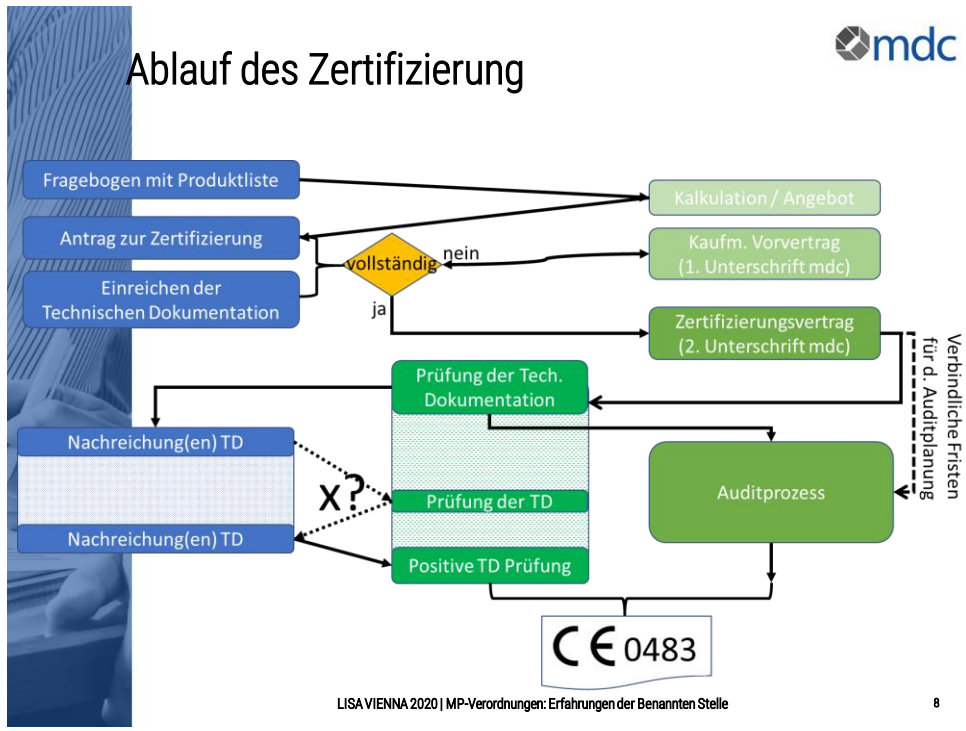


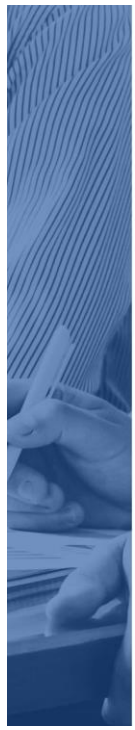
Ablauf des Zertifizierungsverfahrens

MDR definiert

- klare Anforderungen an das **QM-System**
- Vorgaben für die **Technische Dokumentation** einschließlich **PMS / PMCF**
- klare, streng regulierte **Abläufe im Zertifizierungsverfahren**
  → weniger Flexibilität in der Abwicklung


Verfahrensdurchführung
mdc
bisher: MDD Verfahren
Prüfung der Technischen Dokumentation
Auditplanung
Audit
Prüfung Korrektur-maßnahmen
Zertifikat
ab jetzt: MDR Verfahren
Prüfung der Technischen Dokumentation
Auditplanung
Audit
Prüfung Korrektur-maßnahmen
Zertifikat
LISA VIENNA 2020 | MP-Verordnungen: Erfahrungen der Benannten Stelle


Ablauf des Zertifizierung
mdc
Fragebogen mit Produktliste
Antrag zur Zertifizierung
Einreichen der Technischen Dokumentation
vollständig
nein
ja
Kalkulation / Angebot
Kaufm. Vorvertrag (1. Unterschrift mdc)
Zertifizierungsvertrag (2. Unterschrift mdc)
Verbindliche Fristen für d. Auditplanung
Prüfung der Tech. Dokumentation
Nachreichung(en) TD
X?
Prüfung der TD
Nachreichung(en) TD
Positive TD Prüfung
Auditprozess
CE 0483
LISA VIENNA 2020 | MP-Verordnungen: Erfahrungen der Benannten Stelle
8

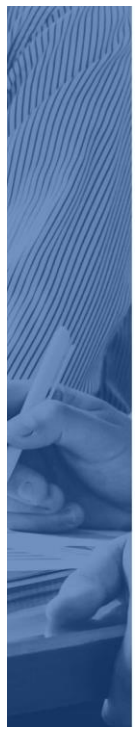


Notwendige Informationen

mdc

Information über die Produkte

- **Produktbezeichnung** und Zweckbestimmung (Kurzbeschreibung)
- **Risikoklasse + Klassifizierungsregel**
- **MDx / IVx Codes** (gemäß Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185)
- **EMDN/CND - Klassifizierung** (für Klasse IIb)
- **Basic UDI-DI** und UDI-Festlegungen
- Zuordnung zur **Technischen Dokumentation** (z.B. Produktfamilie, …)
- **Konformitätsbewertungsverfahren**
  MDR: Anh. IX, Kap. I / Kap. II oder Anh. XI / Teil A
  IVDR: Anh. IX, Kap. I / Kap. II



Zertifizierung – weitere Dokumente

mdc

Die folgenden Dokumente **können dem Antrag nachgereicht** werden:

- Entwurf der **EU-Konformitätserklärung(en)** für alle Produkte
- die Dokumentation über das **Qualitätsmanagementsystem** QM-Handbuch sowie geforderte „dokumentierte Verfahren" (MDR und EN ISO 13485)
- Plan der **klinischen Bewertung**
- die für die Begutachtung angeforderten **vollständigen Technischen Dokumentationen** nach Anh. II und III der Verordnung

Negative Ergebnisse (entweder Zurückziehung oder Ablehnung) nach diesem Zeitpunkt müssen in EUDAMED gemeldet werden!

Annahme des Antrags auf Zertifizierung

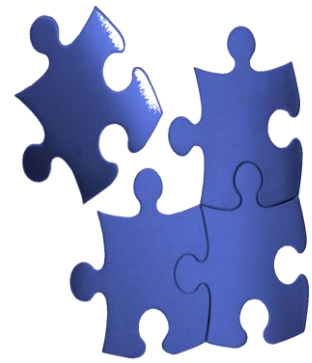
Erst wenn **alle vorgenannten Dokumente** eingegangen sind, kann der Antrag endgültig geprüft werden.

Gegenstand der Prüfung ist auch die Einstufung und Klassifizierung der Produkte.

Erst mittels einer **zweiten Unterzeichnung durch mdc** wird der Antrag final angenommen und tritt der eigentliche **Zertifizierungsvertrag in Kraft**.

LISA VIENNA 2020 | MP-Verordnungen: Erfahrungen der Benannten Stelle 11

Die Technische Dokumentation



LISA VIENNA 2020 | MP-Verordnungen: Erfahrungen der Benannten Stelle 12

Gliederung der Technischen Dokumentation

Anforderungen an die Gliederung

7 Hauptkapitel

1. **Produktbeschreibung** und Spezifikationen
2. **Kennzeichnung** und Gebrauchsanweisung
3. Designphase und **Produktion**
4. **Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen**
5. **Risikomanagement**
6. **Verifizierung und Validierung**
7. **PMS und PMCF**

Besonderheiten – Anforderung an die TD

Allgemeine Anforderungen:

- Planung der **notwendigen Prüfungen** mit Akzeptanzkriterien
- **Nachweise** der Prüfungen / Tests / Berechnungen / …
- **Bewertung der Ergebnisse**, ob die Akzeptanzkriterien erfüllt sind

Besonderheiten – Stand der Technik

Aktuell wurden **keine Normen** zu den Anforderungen der **MDR oder IVDR harmonisiert**.

Die Normungsgremien CEN und CENELEC haben den Harmonisierungsauftrag der EU-COM abgelehnt.

→ Vor 2024 wird derzeit nicht mit harmonisierten Normen zu den Verordnungen gerechnet!

→ Der Hersteller muss auf Basis des **Stand der Technik** (→ **AKTUELLE NORMEN**!) die Konformitätsbewertung durchführen.

Technische Dokumentation – Häufige Fehler

- **Dokumentation nicht aktuell** Konformitätserklärung oder Gebrauchsanweisung referenzieren auf Richtlinie;
- **Basic-UDI** nicht etabliert, Verfahren zum Festlegen der UDI für das einzelne Produkt nicht festgelegt;
- fehlende Darstellung **früherer Generationen** (aber im Rahmen der klinischen Bewertung Bezugnahme auf Vorgänger-Produkte);
- **Stand der Technik** nicht aktuell ermittelt und nicht vollständig berücksichtigt; z.B. DIN EN ISO 14971:2020, ISO 10993-1:2018
- **Unzureichende Darstellung** der Entwicklung, Produktion, Qualitätssicherung oder ausgegliederter Prozesse;

Technische Dokumentation – Häufige Fehler

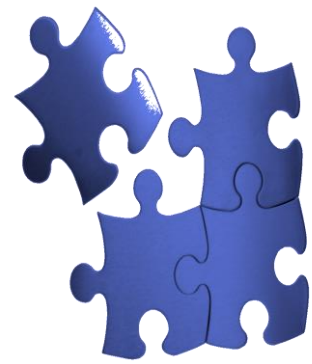
- GSLA: Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen nicht betrachtet (nur Grundlegende Anforderungen nach RL); Dokumentation enthält keine Referenz auf eindeutige Nachweisdokumente ;
- Klinische Bewertung nicht aktualisiert (z.B. nur unter Berücksichtigung von MEDDEV 2.7/1 Rev. 4); keine Bewertung hinsichtlich PMCF / PMPF enthalten;
- Vollständigkeit der Dokumentation: Häufig fehlen ein Plan bzw. die Bewertung der Ergebnisse
- PMS-Plan berücksichtigt die Anforderungen des Anh. III der Verordnung nicht ausreichend.

Auditplanung und Durchführung

Vorgabe der Verordnung:
Die Ergebnisse der TD-Prüfung sollen im Rahmen des Audits berücksichtigt werden

→ Das Audit kann erst starten, wenn zumindest eine (1) Technische Dokumentation geprüft ist und der Bericht vorliegt!

Das Audit nach MDR / IVDR



Auditvorbereitung und Durchführung

- Das erste Audit nach Verordnung ist ein **echtes Erstaudit** mit erheblichem Umfang
- **Überwachungsaudits** nach MDR sind auch im KMU vermutlich nicht an einem Tag durchzuführen
- **NEU:** Überwachungsaudits mindestens **alle 12 Monate**
- Verstärkte Einbeziehung von **Lieferanten/Unterauftragnehmern**

Besonderheiten - Risikomanagement

Einbinden des Risikomanagement in unterschiedliche Unternehmensprozesse:

- **Management** – Festlegen der Vorgaben zum Risikomanagement (Risikostrategie, Risikobasierter Ansatz zur Lenkung von Prozessen)
- **Entwicklung** – Etablieren und Umsetzen des konformen RM-Prozesses (sowohl **Produkt-** als auch **Prozess-Risikomanagement**!)
- **Produktion** – Berücksichtigung der Anforderungen aus dem Risikomanagement
  … unter Berücksichtigung der **Fertigungs-phase** und dem **PMS-Prozess**
- **Kennzeichnung** – Umsetzen der im Produkt-Risikomanagement festgelegten Anforderungen
- **CAPA** – Festlegen von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen

LISA VIENNA 2020 | MP-Verordnungen: Erfahrungen der Benannten Stelle

Besonderheiten – Entwicklungsprozess

Für **alle Medizinprodukte** muss ein Entwicklungsprozess etabliert sein. (auch für Klasse I / A oder „Grandfathering"-Produkte)!

Die Anforderungen an einen Entwicklungsprozess sind als Basis in EN ISO 13485, Kap. 7.3 festgelegt:

- **Planung**
- **Eingaben**
- **Ergebnisse**
- **Bewertung**
- **Verifizierung**
- **Validierung**
- **Übertragung** der Entwicklung
- Lenkung von **Änderungen**
- **Entwicklungsakten**

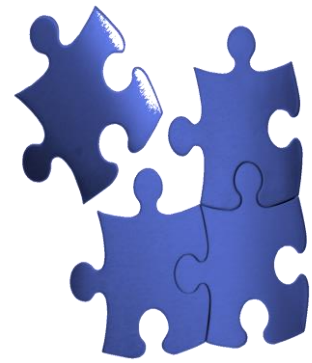
LISA VIENNA 2020 | MP-Verordnungen: Erfahrungen der Benannten Stelle

Besonderheiten – PMS und PMCF

Die Anforderungen an das PMS müssen im Rahmen der Technischen Dokumentation als Plan festgelegt werden.

- Vorgaben zum
  - Umgang mit Vorkommnissen (→ Vigilance Reporting)
  - Umgang mit Trends (→ Trend Reporting)
  - Post-Market-Surveillance unter Berücksichtigung der Planung (systematische Zusammenfassung der Marktbeobachtung)
  - Erstellen und aktualisieren des PSUR (Periodic Summary Update Report)

Kombinationsverfahren MDR und MDD



Verschiebung des Anwendungsdatums MDR

Gemäß der Verordnung (EU) 2020/561 wurde am 23. April 2020 die **Übergangsfrist** bis zur Anwendbarkeit der MDR auf 25. Mai 2021 **verschoben**.

→ Es sind nun bis Mai 2021 sowohl **Verfahren nach MDD** als auch **Verfahren nach MDR** möglich.

→ Unter **IVDD** sind noch Verfahren bis **25. Mai 2022** möglich!

→ Nationales MPG gilt für MP noch bis 26. Mai 2021 bzw. für IVD bis 26. Mai 2022 uneingeschränkt weiter.

Zertifikate nach Richtlinie und Verordnung

- Vorgaben für **Stichprobenziehung (unter MDD)** gelten weiterhin
- die Stichprobenziehung erfolgt für Verfahren nach Richtlinien (MDD) und Verordnung (MDR/IVDR) unabhängig
- Anforderungen **des MPG & Richtlinie** (z.B. Sicherheitsbeauftragter) und der **Verordnungen** (z.B. PRRC) sind beide gleichermaßen anwendbar.

Überwachung MDD ab 26. Mai 2021 IVDD ab 26. Mai 2022

Nach Ende der Übergangsfrist sind folgende Anforderungen der jeweiligen Verordnung auch für **reine Überwachungen nach Richtlinie** anwendbar:

- **Registrierung** in EUDAMED-Datenbank
- System des Herstellers für die **Überwachung nach dem Inverkehrbringen**
- Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen **(PMS-Plan)**
- **PMS-Bericht** für Produkte der Klasse I, Klasse A und Klasse B
- Regelmäßig aktualisierter Sicherheitsbericht (**PSUR**)
  - Jährliche Aktualisierung für Klasse IIb und III bzw. Klasse C und D
  - Zweijährliche Aktualisierung für Klasse IIa
- **Vigilanzsystem** (Meldefristen)

Zusammenfassung

- Die Zertifizierung nach einer Verordnung erfordert einen **grundlegenden Review** der etablierten Dokumentation:
  - **Technische Dokumentation**: Aktualität und Struktur;
  - **QM-System**: Umsetzen und Einbinden der neuen und geänderten Prozesse (Risikomanagement, Entwicklung, Klinik sowie PMS und PMCF);
- Besonderer Stolperstein ist die **Qualität der Technischen Dokumentation**! (→ Show-Stopper für das Audit)
- Die **Übergangsfristen** enden mit Mai 2024;
- **Plan für das Umsetzen** der Anforderungen;
- Auch **Sicherheiten / Puffer** einkalkulieren!

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit
und viel Erfolg bei der Umsetzung
der MDR!
Ihr mdc-Team
Besuchen Sie uns online unter
https://www.mdc-ce.de/
LISA VIENNA 2020 | MP-Verordnungen: Erfahrungen der Benannten Stelle