

LISAvienna Regulatory Konferenz für
Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika 2023

EUROPA UND DIE WELT

MDR UND MDSAP IM QM-SYSTEM

Volker Sudmann



Notified Body / Benannte Stelle 0483

- (EU) Verordnung 2017/745 – MDR
- (EU) Verordnung 2017/746 – IVDR

Akkreditierte Zertifizierungsstelle

- EN ISO 13485
- EN ISO 9001

Internationale Verfahren

- Australien, Brasilien, Kanada, Japan, USA:
Medical Device Single Audit Program (MDSAP)
mit Kooperationspartner
- Taiwan:
Technical Cooperation Program (TCP III)
- Zertifizierung des Qualitätsmanagement-Systems für die Zulassung in Drittstaaten



mdc medical device certification GmbH
Zweigniederlassung austria
Wienerbergstraße 11 / A / 18
1100 Wien
Tel. (01) 388 0483 0
mdc@mdc-ce.at

(EU) Verordnung 2017/745 – MDR		Anhang IX (I) – Qualitätsmanagementsystem Anhang IX(II) – Bewertung der tech. Dokumentation Anhang XI (A) - Produktionsqualitätssicherung
✘	aktive implantierbare Produkte	
✔	Aktive nichtimplantierbare Produkte für bildgebende Verfahren, zur Überwachung und/oder Diagnose	
✔	Aktive nichtimplantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nichtimplantierbare Produkte (*)	
✔	Nicht aktive und langfristige chirurgisch-invasive Implantate	
✔	Nichtaktive nichtimplantierbare Produkte	
<p>Einschränkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Produkte zur Stoßwellentherapie ➤ externe Herzschrittmacher und Herzdefibrillatoren ➤ In-vitro-Fertilisation (IVF) und künstliche Befruchtung (assisted reproductive technologies, ART) ➤ Unter Verwendung von Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte ➤ Sterilisation mit Formaldehyd, Wasserstoffperoxid, flüssigen Sterilisiermitteln 		

(EU) Verordnung 2017/746 – IVDR	Anhang IX (I) – Qualitätsmanagementsystem Anhang IX(II) – Bewertung der tech. Dokumentation
✓	Produkte zur Blutgruppenbestimmung
✓	Produkte zur Gewebetypisierung
✓	Produkte für Marker für Krebs und gutartige Tumoren
✓	Produkte zur Durchführung von Gentests beim Menschen
✓	Produkte zur Bestimmung der Marker von Infektionen/zur Bestimmung des Immunstatus
✓	Produkte für nicht infektiöse Krankheiten, physiologische Marker, Störungen/Beeinträchtigungen und für therapeutische Maßnahmen
✓	Produkte, bei denen es sich um Kontrollmaterialien ohne einen zugewiesenen quantitativen oder qualitativen Wert handelt
<p>Einschränkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Produkte zur Verwendung als therapiebegleitende Diagnostika ➤ Sterilisation mit Formaldehyd, Wasserstoffperoxid, flüssigen Sterilisiermitteln 	

Es könnte so einfach sein ...

- Integrierte Managementsysteme



Integrierte Managementsysteme

- Grundstruktur für Managementsystem-Normen

High Level Structure

- Aufbau:

1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisungen
3. Begriffe
4. Kontext der Organisation
5. Führung
6. Planung
7. Unterstützung
8. Betrieb
9. Bewertung der Leistung
10. Verbesserung

ISO/IEC Directives, Part 1
 Procedures for the technical work -
 Consolidated ISO Supplement -
 Procedures specific to ISO

Annex SL: Harmonized approach for
 management system standards

ISO 9001	Qualitätsmanagement
ISO 14001	Umweltmanagement
ISO 45001	Arbeitsschutzmanagement
ISO 50001	Energiemanagement
ISO/IEC 27001	Informationssicherheitsmanagement
ISO 37301	Compliancemanagement
ISO 22301	Betriebliches Kontinuitätsmanagement
ISO/IEC 17025	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Ein Qualitätsmanagementsystem aufbauen ...

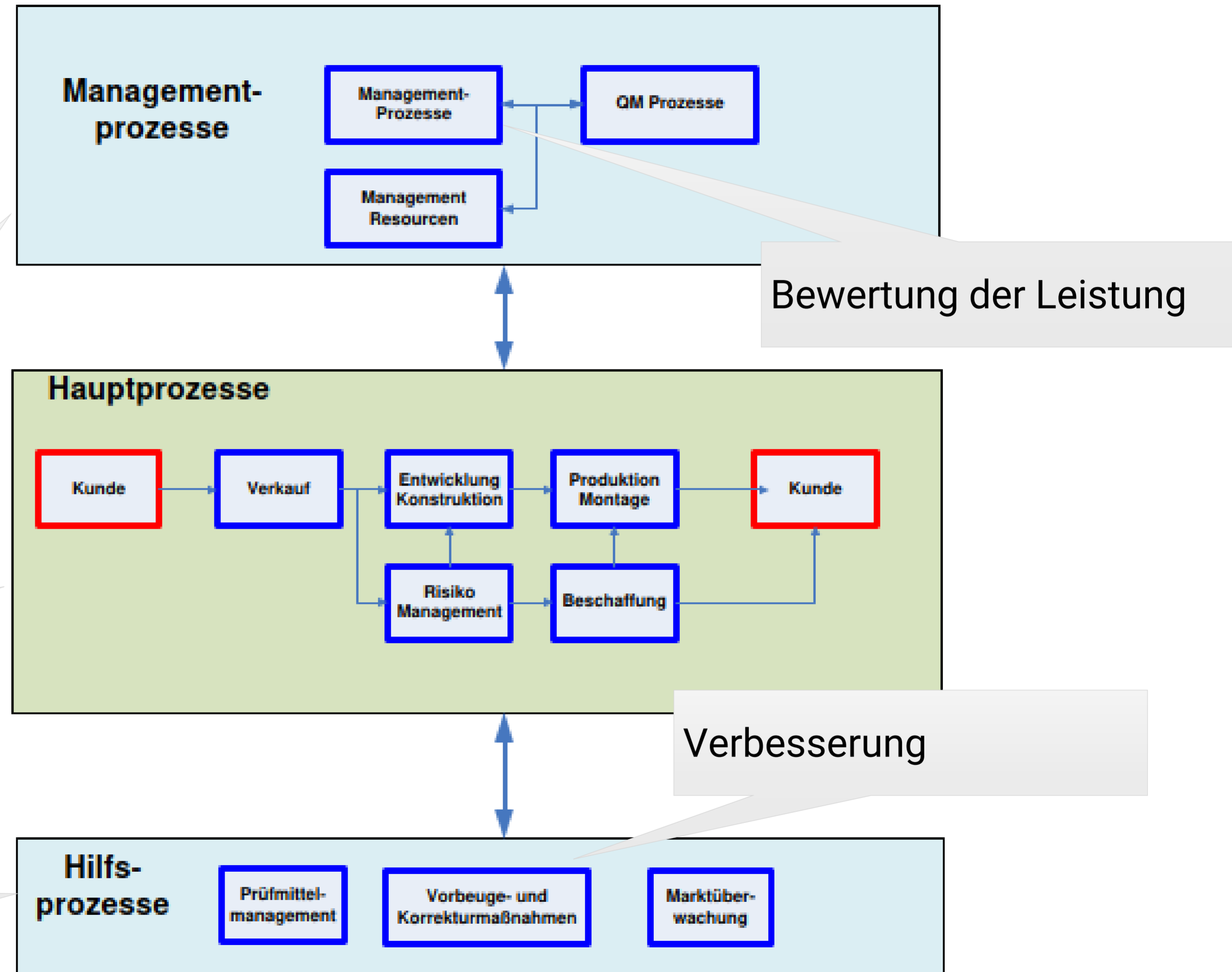
- Ausgangspunkt **Norm**

- Qualitätsmanagement-handbuch
- „dokumentierte Verfahren“
→ Prozessbeschreibungen
- „Aufzeichnungen“
→ Formblätter

Kontext der Organisation,
Führung, Planung

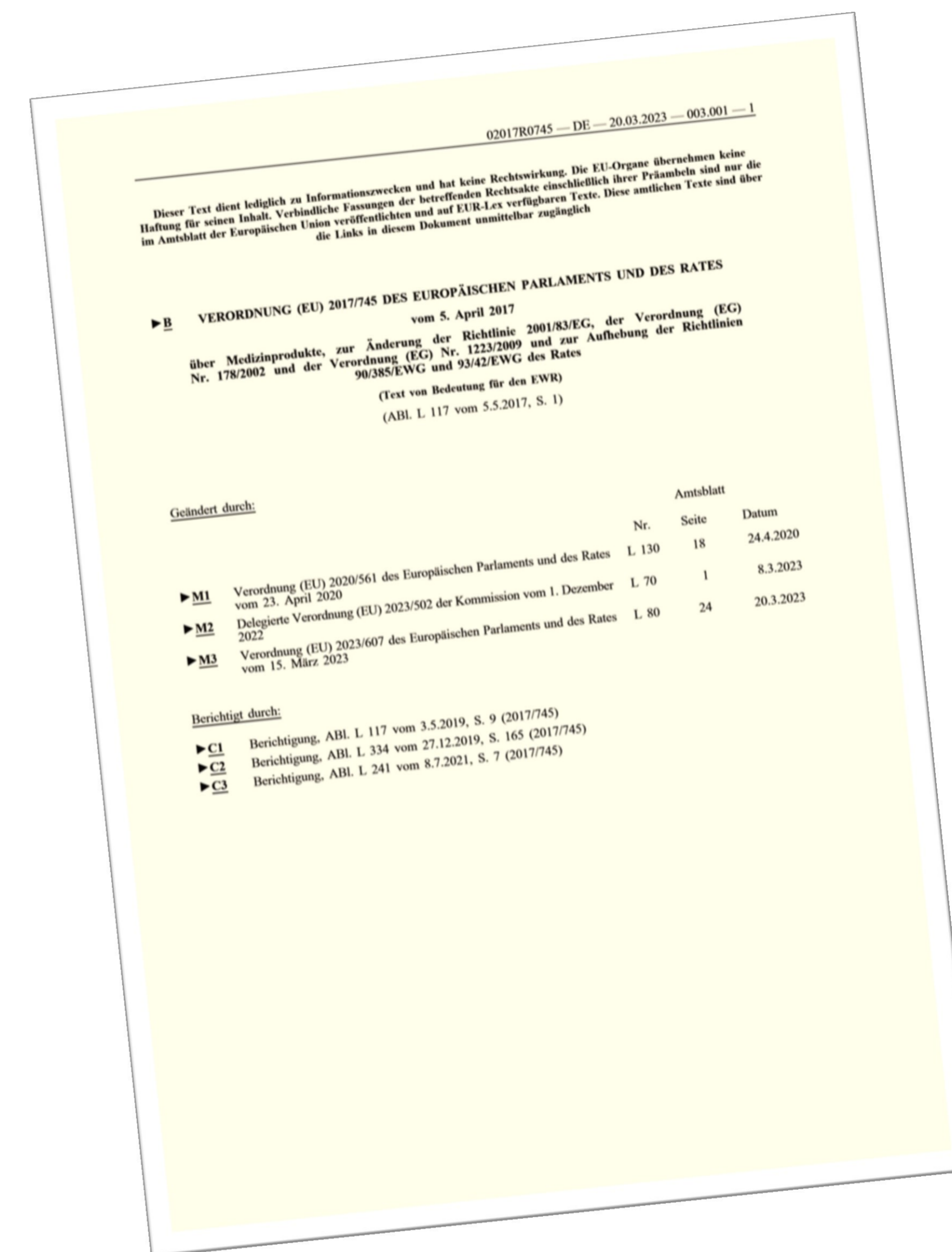
Betrieb

Unterstützung



... ist es aber leider nicht!

- Regularien für Medizinprodukte



Gesetze / Verordnungen (EU / EWR)

- Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
- Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

Gesetze / Verordnungen (Österreich)

- Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte 2021 (Medizinproduktegesetz 2021 – MPG 2021)
- Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Meldungen von Herstellern von Medizinprodukten oder deren Bevollmächtigten, Meldungen von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen und von benannten Stellen, Meldungen von Zwischenfällen und klinischen Prüfungen sowie Meldungen an die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Medizinprodukte-meldeverordnung)

Gesetze / Verordnungen (USA)

- 21 CFR Part 803
Medical Device Reporting
- 21 CFR Part 806
Reports of Corrections and Removals
- 21 CFR Part 807 (Subparts A to D)
Establishment Registration and Device Listing
- 21 CFR Part 820
Quality System Regulation
- 21 CFR Part 821
Device Tracking

Gesetze / Verordnungen (Brasilien)

- Federal Law n. 6360/76
- RDC ANVISA n. 665/2022
Good Manufacturing Practices
- RDC ANVISA n. 551/2021
Mandatory Execution and Notification of Field Actions
- RDC ANVISA n. 67/2009
Vigilance
- RDC ANVISA n. 56/2001
Essential Requirements for Safety and Effectiveness

Gesetze / Verordnungen (Australien)

- Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
 - Schedule 3, Part 1
Full Quality Assurance System
 - Schedule 3, Part 4
Quality Assurance System of Production

Gesetze / Verordnungen (Japan)

- Law to Ensure Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, and Similar Products (PMD Act)
- The Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Medical Devices and In-Vitro Diagnostics No. 169 (MHLW Ministerial Ordinance No. 169)

Gesetze / Verordnungen (Kanada)

- Medical Device Regulations
SOR/98-282, Part 1

Gesetze / Verordnungen (Schweiz)

- Bundesgesetz über Arzneimittel und
Medizinprodukte
(Heilmittelgesetz, HMG)
- Medizinprodukteverordnung
(MepV)

Normen

- ÖNORM EN ISO 13485
Medizinprodukte –
Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische
Zwecke (ISO 13485:2016)

ÖNORM EN ISO 13485 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

1. Anwendungsbereich
2. Normative Verweisungen
3. Begriffe
4. Qualitätsmanagementsystem
5. Verantwortung der Leitung
6. Management der Ressourcen
7. Produktrealisierung
8. Messung, Analyse und Verbesserung

21 CFR Part 820 Quality System Regulation

- Subpart A General Provisions
- Subpart B Quality System Requirements
- Subpart C Design Controls
- Subpart D Document Controls
- Subpart E Purchasing Controls
- Subpart F Identification and Traceability
- Subpart G Production and Process Controls
- Subpart H Acceptance Activities
- Subpart I Nonconforming Product
- Subpart J Corrective and Preventive Action
- Subpart K Labeling and Packaging Control
- Subpart L Handling, Storage, Distribution,
and Installation
- Subpart M Records

MHLW Ministerial Ordinance No. 169

1. General Provisions (Article 1~3)
2. Medical Devices Manufacturing (Article 4~64)
3. Additional Requirements (Article 65~72-3)
4. Biological-origin Medical Device, etc. Manufacturers (Domestic, Foreign) (Article 73~79)
5. In-Vitro Diagnostic, Radioactive Reagents Manufacturers (Domestic, Foreign) (Article 80~81)
6. Provisions Applied Mutatis Mutandis of Medical Device, etc. Manufacturing Sites, etc.(Article 82~84)

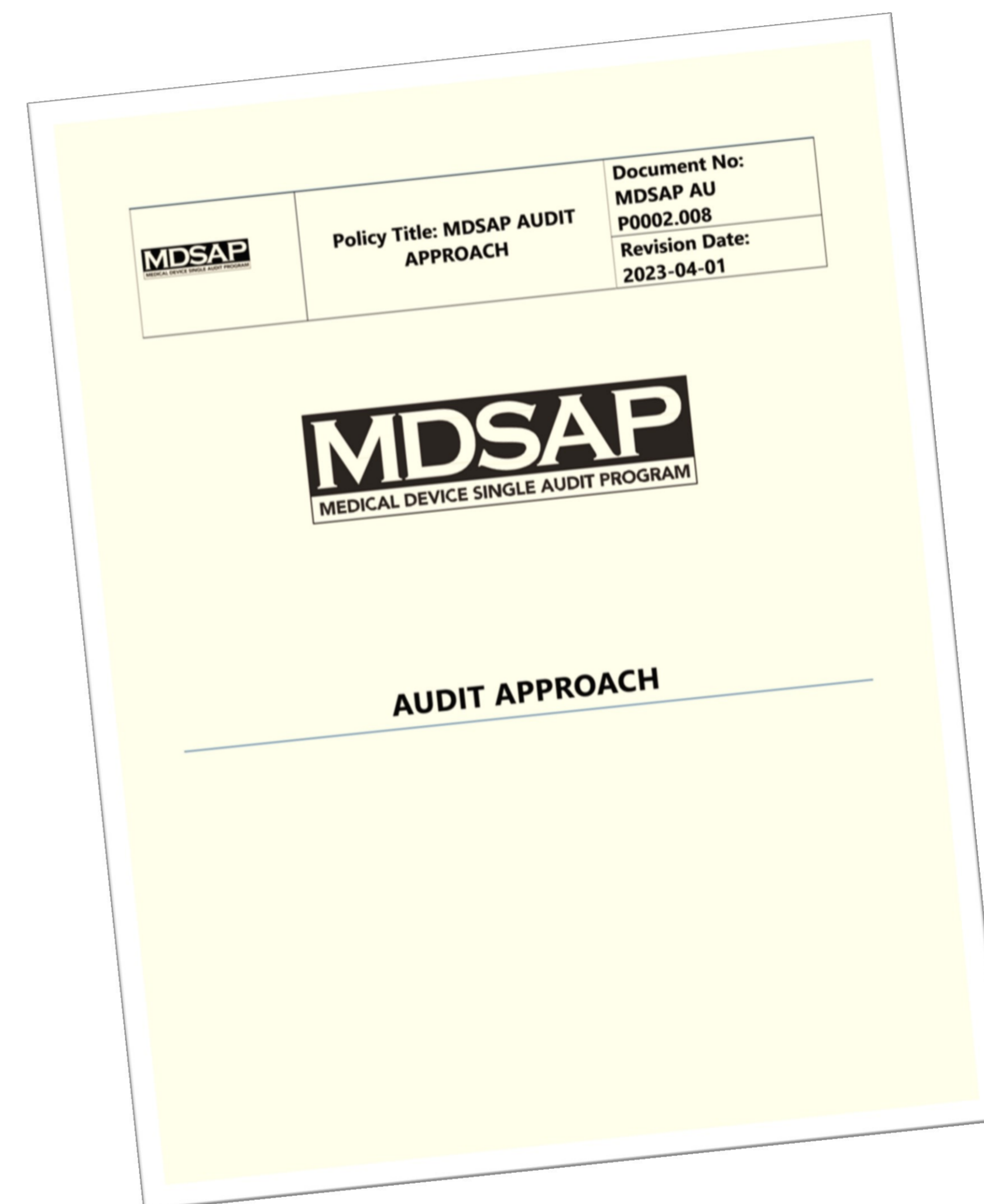
COLLEGIATE BOARD RESOLUTION – RDC NO. 665 Provides for the Good Manufacturing Practices for Medical Products and In Vitro Diagnostic Products

1. General Provisions
2. General Quality System Requirements
3. Quality Documents and Records
4. Design Control and Device Master Record (DMR)
5. Process and Production Controls
6. Handling, Storage, Distribution, and Traceability
7. Corrective and Preventive Actions
8. Installation and Servicing
9. Statistical Techniques

Die Herausforderung ...

- Wie kann man die Anforderungen im Qualitätsmanagementsystem umsetzen?
- Wie kann man die Einhaltung solcher Anforderungen effizient auditieren?

Medical Device Single Audit Program



Medical Device Single Audit Program

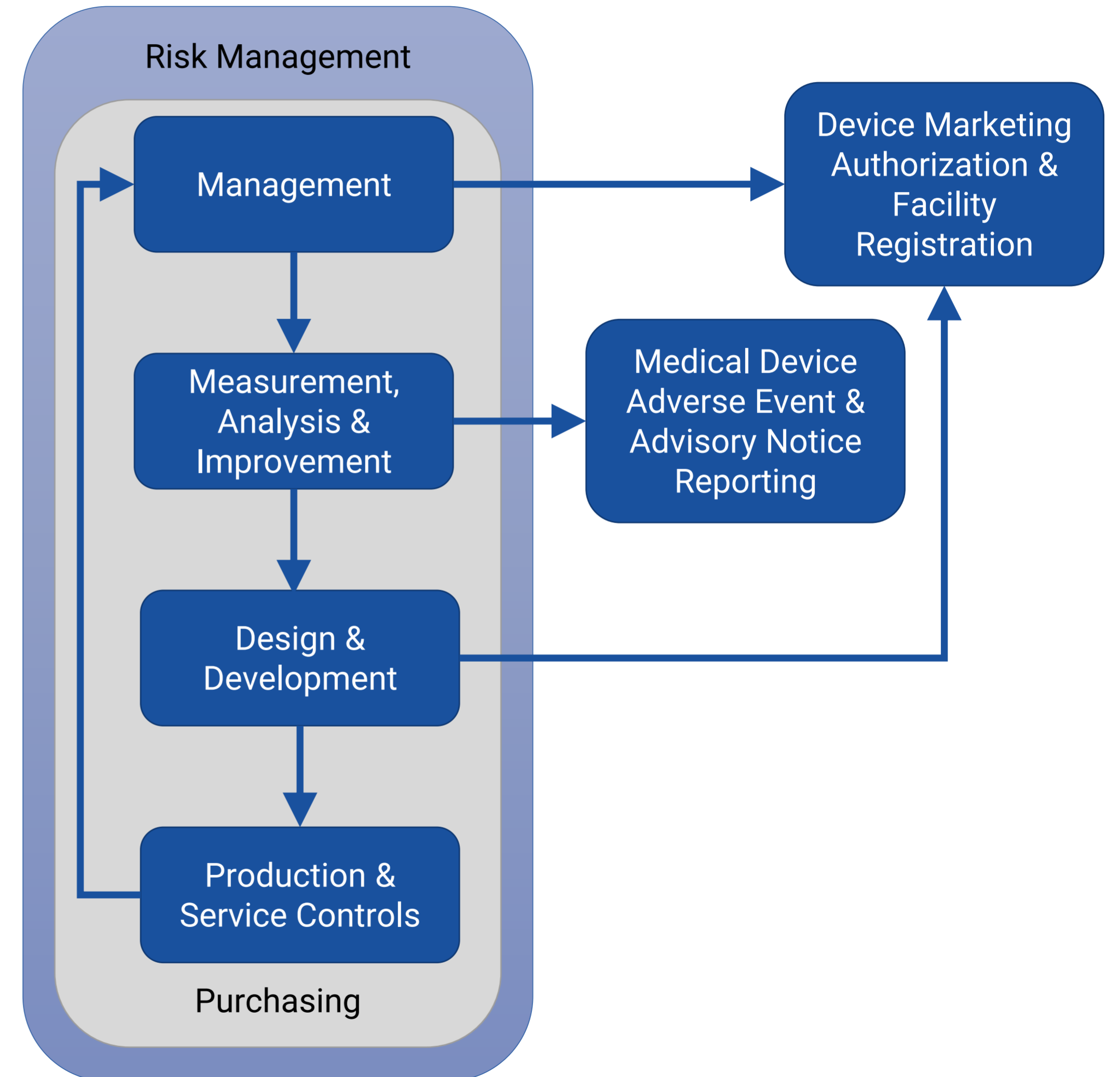
- Generisches Prozessmodell

- 5 Haupt-Prozesse

- Management
 - Measurement, Analysis & Improvement
 - Design & Development
 - Production & Service Controls
 - Purchasing

- 2 unterstützende Prozesse

- Device Marketing Authorization & Facility Registration
 - Medical Device Adverse Event & Advisory Notice Reporting



Medical Device Single Audit Program



Management (MGT)

1. Documented QMS
2. Management representative
3. Quality policy and quality objectives
4. Organizational structure. Responsibility and authority
5. Extent of outsourcing
6. Personnel competency and training
7. Risk management planning and review
8. Document controls
9. Management reviews
10. Device marketing authorization & facility registration
11. Top management commitment

Device Marketing Authorization & Facility Registration (DMA&FR)

1. Submission for marketing authorization & facility registration
2. Evidence of marketing clearance and approval
3. Notification of changes to marketed devices or to the QMS

Measurement, Analysis & Improvement (MA&I)

1. Procedures for MA&I of QMS and product
2. Sources of quality data
3. Investigation of nonconformity
4. Investigation of potential nonconformity
5. Correction, corrective action and preventive action
6. Assessment of design change resulting from CA or PA
7. Assessment of process change resulting from CA of PA
8. Identification and control of nonconforming product
9. Action on nonconforming product identified after delivery
10. Internal audit
11. Information for management review
12. Postproduction information including complaints
13. Communication with external parties on complaints
14. Notification of adverse events
15. Notification of advisory notices
16. Top management commitment

Adverse Event & Advisory Notices Reporting (AE&ANR)

1. Notification of adverse events
2. Notification of advisory notices

Medical Device Single Audit Program



Design and Development (D&D)

1. Devices subject to D&D controls
2. Selection of completed D&D project
3. D&D planning
4. Implementation of D&D process
5. D&D input
6. Completeness, coherence etc. of D&D input
7. D&D output and verification
8. Risk management throughout D&D project
9. Design verification and validation to confirm risk control
10. Design validation
11. Clinical evaluation, safety and performance evaluation
12. Software specifics
13. D&D change
14. Design review
15. Impact of change to distributed device
16. Design transfer
17. Top management commitment

Production and Service Controls (P&SC)

1. Planning of P&S process
2. Selection of P&S processes
3. Controls for implementation of P&S processes
4. Control of product cleanliness.
5. Infrastructure
6. Contamination Control and personnel practices
7. Identification of processes subject to validation
8. Process validation
9. Validation of sterilization process
10. Monitoring and measurement of product
11. Control, operation and monitoring
12. Competence of personnel
13. Control of monitoring and measuring devices
14. Impact of out-of-specifications measuring device
15. Validation of software used in the P&S processes
16. "Device master file"
17. Production record
18. Traceability of product status
19. Identification of product status
20. Customer property
21. Acceptance activities.
22. Identification, control etc. of nonconforming product
23. Rework of nonconforming product
24. Preservation of product
25. Review of customer requirements and distribution records
26. Installation activities
27. Servicing activities
28. Risk controls in transport, installation and service activities
29. Top management commitment

Medical Device Single Audit Program



Purchasing Controls (PC)

1. Planning of activities in purchasing and outsourcing
2. Selection of supplier file (see annex)
3. Procedure for control of purchasing and outsourcing
4. Extent of controls to supplier and product & selection criteria
5. Supplier selection and Records of supplier evaluation
6. Records of supplier evaluation
7. Effective controls over supplier and products
8. Purchasing information and specified requirements
9. Documentation and traceability of purchasing information
10. Verification of purchased products
11. Data as source for MA&I processes
12. Top management commitment

Medical Device Single Audit Program

- **Auditaufgaben**
(losgelöst von der einzelnen Anforderung)

Arbeitsauftrag
an den Auditor

Bezug zu
ISO 13485

Bezug zu
gesetzlichen
Anforderungen

nationale
Besonderheiten

Task 6 – Personnel Competency and Training

Confirm the medical device organization has determined the necessary competencies for personnel performing work affecting product quality, provided appropriate training, and made personnel aware of the relevance and importance of their activities on product quality and achievement of the quality objectives.

Ensure records of training and competencies are maintained.

Clause and Regulation

ISO: ISO 13485:2016: 4.2.1, 6.2

ANVISA: RDC ANVISA 665/2022: Art. 8°, Art. 13, Art. 14, Art. 15

MHLW/PMDA: MO169: 6, 22, 23

FDA: 21 CFR 820.20(b)(2), 820.25

Additional country-specific requirements

Brazil (ANVISA):

Confirm that the manufacturer ensures that any consultant who gives advice regarding design, purchasing, manufacturing, packaging, labeling, storage, installation, or servicing of medical devices has proper qualification to perform such tasks. Those consultants shall be contracted as a formal service supplier, according to purchasing controls defined by the manufacturer [RDC ANVISA 665/2022: Art. 16, Art. 17].

Medical Device Single Audit Program

- **Auditaufgaben**
(losgelöst von der einzelnen Anforderung)

Arbeitsauftrag
an den Auditor

Bezug zu
ISO 13485

Bezug zu
gesetzlichen
Anforderungen

nationale
Besonderheiten

Task 15 – Evaluation of Quality Problems for Advisory Notices

Confirm that the manufacturer has made effective arrangements for the timely evaluation of quality problems involving distributed product for potential issuance and implementation of advisory notices.

Select records for review of quality problems that were evaluated for potential issuance of advisory notices (include records where a decision was made not to issue an advisory notice as well as records of decision to issue advisory notices) and assess whether the organization has taken actions appropriately based on risk and documented the rationale.

Clause and Regulation

ISO: ISO 13485:2016: 4.2.1, 7.2.3, 8.3.3

TGA: TG(MD)R Sch3 P1 1.4(3)(c)

ANVISA: RDC ANVISA 665/2022: Art. 120 section VIII, RDC ANVISA 551/2021

HC: CMDR 63-65.1

MHLW/PMDA: MO169: 6, 29, 60-3; [Old: 6, 29, 60]

FDA: 21 CFR 806, 820.100(a)]

Additional country-specific requirements

Refer to MDSAP process Medical Device Adverse Events and Advisory Notices Reporting

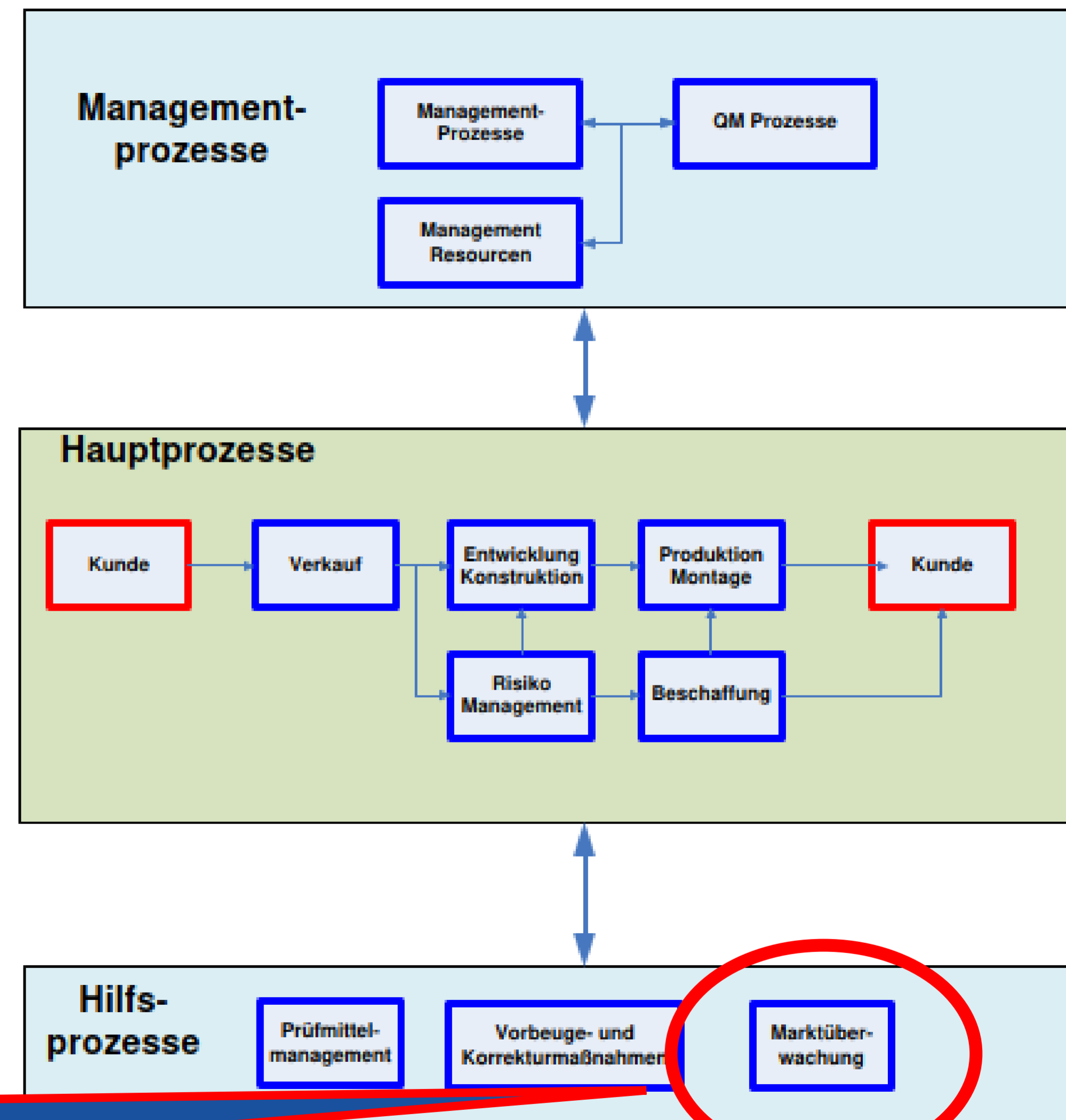
Wie sich ein Qualitätsmanagementsystem entwickelt ...

- Ausgangspunkt **ISO 13485**

- Qualitätsmanagementhandbuch
- „dokumentierte Verfahren“
→ Prozessbeschreibungen
- „Aufzeichnungen“
→ Formblätter

- zusätzlich **gesetzliche Anforderungen**

- **MDR Art. 10 (9) k)**
die Verfahren für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (...)
- **21CFR806**
Each device manufacturer or importer shall submit a written report to FDA of any correction or removal of a device initiated by such manufacturer or importer (...)

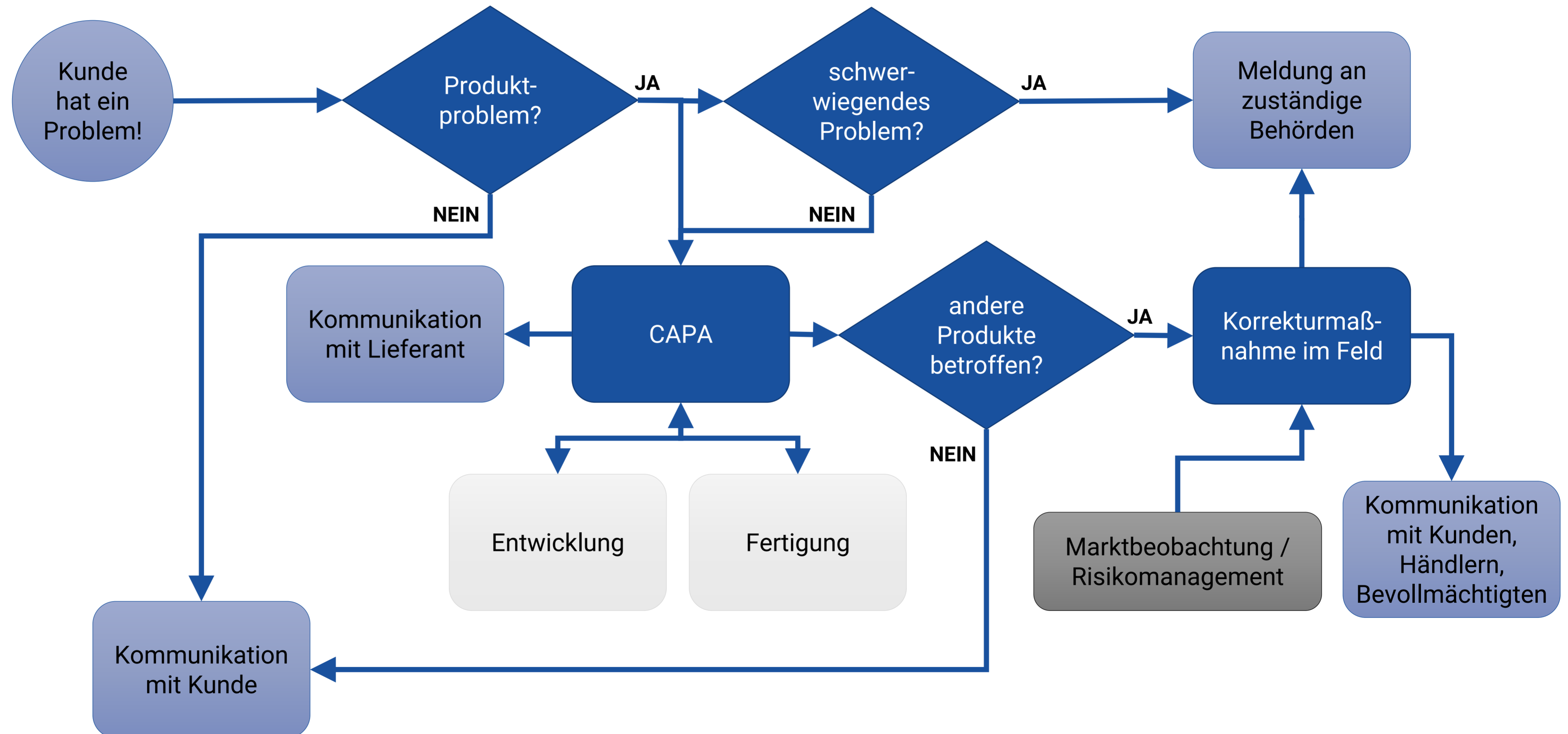


ISO 13485, 4.2.2 c)
eine Beschreibung der Wechselwirkung der Prozesse des Qualitätsmanagementsystems.

Wie sich ein Qualitätsmanagementsystem entwickelt ...

- Ausgangspunkt **Unternehmensprozesse:**

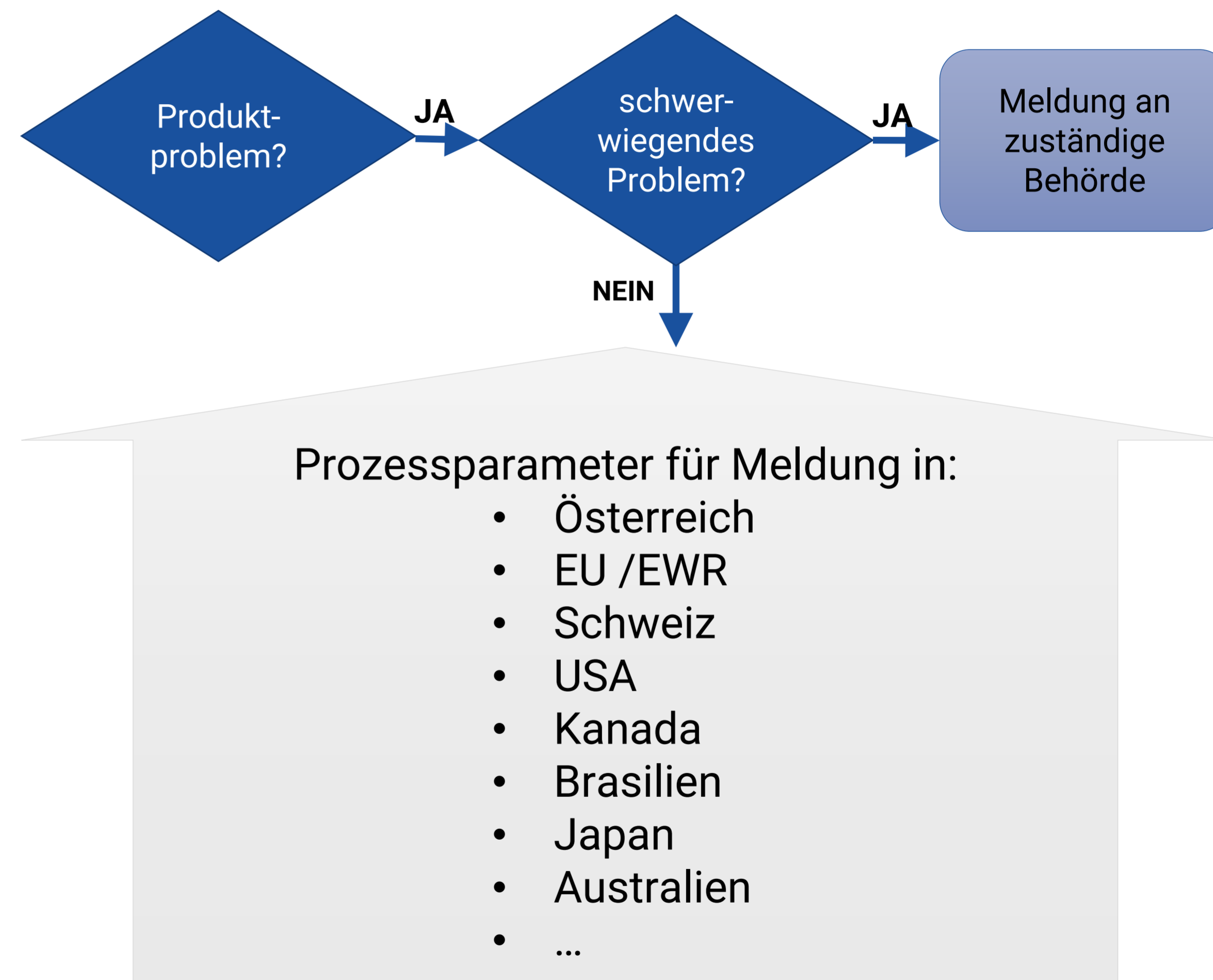
- Reklamationsprozess / Vigilanz



Prozessparameter ...

- Wann liegt ein Produktproblem vor?
- Was ist ein „schwerwiegendes Problem“?
- Wem ist zu melden?
- Welche Informationen muss die Meldung enthalten?
- Wann muss es gemeldet werden?

➔ **Prozessparameter aus den gesetzlichen Vorgaben ableiten!**



Verordnung 2017/745, Art. 87 Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

- (1) Hersteller von **Produkten, die auf dem Unionsmarkt** bereitgestellt werden, **ausgenommen Prüfprodukte**, melden den **relevanten zuständigen Behörden** gemäß Artikel 92 Absätze 5 und 7 Folgendes:
 - a) **Jedes schwerwiegende Vorkommnis** im Zusammenhang mit Produkten, die auf dem Unionsmarkt bereitgestellt werden, **außer erwarteter Nebenwirkungen**, die in den **Produktinformationen eindeutig dokumentiert, in der technischen Dokumentation quantifiziert** und **Gegenstand der Meldung von Trends** gemäß Artikel 88 sind;
 - b) **jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld** im Zusammenhang mit auf dem Unionsmarkt bereitgestellten Produkten, **einschließlich der in Drittländern ergriffenen Sicherheitskorrekturmaßnahmen** im Feld in Bezug auf ein Produkt, das auch auf dem Unionsmarkt legal bereitgestellt wird, sofern sich der Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nicht ausschließlich auf das Produkt beziehen, das in dem betreffenden Drittland bereitgestellt wird.

Die in Unterabsatz genannten Meldungen werden **über das in Artikel 92 genannte elektronische System** eingereicht.

- (2) Generell hängt die **Frist**, innerhalb deren die Meldung gemäß Absatz 1 zu erfolgen hat, von der Schwere des schwerwiegenden Vorkommnisses ab.
- (3) Die Hersteller melden jedes schwerwiegende Vorkommnis im Sinne des Absatzes 1 Buchstabe a **unverzüglich**, 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.
- (4) Ungeachtet des Absatzes 3 erfolgt **im Falle einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit** die Meldung gemäß Absatz 1 **unverzüglich, spätestens jedoch zwei Tage**, nachdem der Hersteller Kenntnis von dieser Gefahr erhalten hat.

Verordnung 2017/745, Art. 87 Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

- (5) Ungeachtet des Absatzes 3 erfolgt im Falle des **Todes** oder einer **unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung** des Gesundheitszustands einer Person die Meldung **unverzüglich**, nachdem der Hersteller einen **Kausalzusammenhang** zwischen dem Produkt und dem schwerwiegenden Vorkommnis **festgestellt** hat oder sobald er einen solchen **Zusammenhang vermutet**, spätestens jedoch **zehn Tage**, nachdem er **Kenntnis von dem schwerwiegenden Vorkommnis** erhalten hat.
- (6) Ist dies notwendig, um eine zügige Meldung sicherzustellen, kann der Hersteller **zunächst eine vorläufige Meldung** übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.
- (7) Ist der Hersteller, nachdem er Kenntnis von einem möglicherweise zu meldenden Vorkommnis erhalten hat, **unsicher, ob das Vorkommnis zu melden ist**, so übermittelt er gleichwohl innerhalb der gemäß den Absätzen 2 bis 5 vorgeschriebenen Frist eine **Meldung**.
- (8) Außer in dringenden **Fällen, in denen der Hersteller unverzüglich eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld** ergreifen muss, meldet der Hersteller **ohne ungebührliche Verzögerung** die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld gemäß Absatz 1 Buchstabe b, **bevor er die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergreift**.
- (9) Bei ähnlichen schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit ein und demselben Produkt oder ein und derselben Produktart, deren Ursache bereits festgestellt wurde oder in Bezug auf die bereits eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld ergriffen wurde oder die häufig auftreten und gut dokumentiert sind, kann der Hersteller mittels **periodischer Sammelmeldungen anstelle von Einzelmeldungen** schwerwiegende Vorkommnisse mitteilen, sofern die koordinierende zuständige Behörde gemäß Artikel 89 Absatz 9 in Abstimmung mit den in Artikel 92 Absatz 8 Buchstabe a genannten **zuständigen Behörden** sich mit dem Hersteller auf **Form, Inhalt und Häufigkeit dieser periodischen Sammelmeldung geeinigt** hat. Wird in Artikel 92 Absatz 8 Buchstaben a und b nur eine einzige zuständige Behörde genannt, so kann der Hersteller nach Einigung mit dieser betreffenden zuständigen Behörde periodische Sammelmeldungen vorlegen.

21 CFR Part 803 Medical Device Reporting

Subpart E Manufacturer Requirements



§ 803.50 If I am a manufacturer, what reporting requirements apply to me?

- a) If you are a manufacturer, you must report to us the information required by § 803.52 in accordance with the requirements of § 803.12(a), **no later than 30 calendar days after the day that you receive or otherwise become aware of information**, from any source, that **reasonably suggests** that a device that you market:
 - (1) **May have caused or contributed to a death or serious injury** or
 - (2) **Has malfunctioned** and this device or a similar device that you market would be **likely to cause or contribute to a death or serious injury, if the malfunction were to recur**.
- b) What information does FDA consider “reasonably known” to me?
 - (1) You must **submit all information** required in this subpart E that is reasonably known to you. We consider the following information to be reasonably known to you:
 - i. **Any information that you can obtain by contacting a user facility, importer, or other initial reporter;**
 - ii. **Any information in your possession;** or
 - iii. **Any information that you can obtain by analysis, testing, or other evaluation of the device.**
 - (2) You are **responsible for obtaining and submitting to us information that is incomplete or missing from reports submitted by user facilities, importers, and other initial reporters.**
 - (3) You are also **responsible for conducting an investigation of each event** and evaluating the cause of the event. If you **cannot submit complete information** on a report, you must provide a statement explaining why this **information was incomplete and the steps you took to obtain the information**. If you later obtain any required information that was not available at the time you filed your initial report, you must submit this information in a **supplemental report** under § 803.56 in accordance with the requirements of § 803.12(a).

21 CFR Part 803 Medical Device Reporting

Subpart E Manufacturer Requirements



§ 803.52 If I am a manufacturer, what information must I submit in my individual adverse event reports?

You must include the following **information in your reports, if known or reasonably known to you**, as described in § 803.50(b). These types of information correspond generally to the format of Form FDA 3500A:

- a) **Patient information** (Form FDA 3500A, Block A). You must submit the following:
 - (1) Patient name or other identifier;
 - (2) Patient age at the time of event, or date of birth;
 - (3) Patient gender; and
 - (4) Patient weight.
- b) **Adverse event or product problem** (Form FDA 3500A, Block B). You must submit the following:
 - (1) Identification of adverse event or product problem
 - (2) **Outcomes attributed to the adverse event** (e.g., death or serious injury). An outcome **is considered a serious injury if it is:**
 - i. A life-threatening injury or illness;
 - ii. A disability resulting in permanent impairment of a body function or permanent damage to a body structure; or
 - iii. An injury or illness that requires intervention to prevent permanent impairment of a body structure or function;
 - (3) Date of event;
 - (4) Date of this report;
 - (5) **Description of the event or problem**, including a discussion of how the device was involved, nature of the problem, patient follow up or required treatment, and any environmental conditions that may have influenced the event;
 - (6) ...

21 CFR Part 803 Medical Device Reporting

Subpart E Manufacturer Requirements



§ 803.58 Foreign manufacturers.

- a) Every **foreign manufacturer** whose devices are distributed in the United States shall **designate a U.S. agent to be responsible for reporting** in accordance with § 807.40 of this chapter. The U.S. designated agent accepts responsibility for the duties that such designation entails. Upon the effective date of this regulation, foreign manufacturers shall inform FDA, by letter, of the name and address of the U.S. agent designated under this section and § 807.40 of this chapter, and shall update this information as necessary. Such **updated information shall be submitted to FDA, within 5 days of a change** in the designated agent information.
- b) U.S.-designated agents of foreign manufacturers are required to:
 - (1) **Report to FDA** in accordance with §§ 803.50, 803.52, 803.53, and 803.56;
 - (2) Conduct, or obtain from the foreign manufacturer the **necessary information regarding, the investigation and evaluation of the event** to comport with the requirements of § 803.50;
 - (3) **Forward MDR complaints to the foreign manufacturer** and maintain documentation of this requirement;
 - (4) **Maintain complaint files** in accordance with § 803.18; and
 - (5) Register, list, and submit **premarket notifications** in accordance with part 807 of this chapter.

Medical Devices Regulations (SOR/98-282)



59 (1) The manufacturer and the importer of a medical device shall each make a preliminary and a final report to the Minister concerning any incident that comes to their attention occurring in Canada that involves the device if

(a) the device is sold in Canada; and

(b) the incident

(i) is related to a failure of the device or a deterioration in its effectiveness or any inadequacy in its labelling or in its directions for use, and

(ii) has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person, or could do so were the incident to recur.

(1.1) Subject to subsection (2), the manufacturer and the importer of a Class I medical device shall each make a preliminary and a final report to the Minister concerning any incident that comes to their attention occurring outside Canada that involves the device if the conditions in paragraphs (1)(a) and (b) are met.

(2) The requirement to report an incident that occurs outside Canada does not apply unless the manufacturer has indicated, to a regulatory agency of the country in which the incident occurred, the manufacturer's intention to take corrective action, or unless the regulatory agency has required the manufacturer to take corrective action.

Medical Devices Regulations (SOR/98-282)

- 60 (1) A preliminary report shall be submitted to the Minister
- (a) in respect of an incident that occurs in Canada
 - (i) within 10 days after the manufacturer or importer of a medical device becomes aware of an incident, if the incident has led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person, or
 - (ii) within 30 days after the manufacturer or importer of a medical device becomes aware of an incident, if the incident has not led to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person, but could do so were it to recur; and
 - (b) in respect of an incident that occurs outside Canada, as soon as possible after the manufacturer has indicated, to the regulatory agency referred to in paragraph 59(2), the manufacturer's intention to take corrective action, or after the regulatory agency has required the manufacturer to take corrective action.
- (2) The preliminary report shall contain the following information:
- (a) the name of the device and its identifier, including the identifier of any medical device that is part of a system, test kit, medical device group, medical device family or medical device group family;
 - (b) if the report is made by
 - (i) the manufacturer, the name and address of that manufacturer and of any known importer, and the name, title and telephone and facsimile numbers of a representative of the manufacturer to contact for any information concerning the incident, or
 - (ii) the importer of the device, the name and address of the importer and of the manufacturer, and the name, title and telephone and facsimile numbers of a representative of the importer to contact for any information concerning the incident;
 - (c) the date on which the incident came to the attention of the manufacturer or importer;
 - (d) ...

Übersicht schaffen ...

- Referenzmatrix

Prozesse	ÖNORM EN ISO 13485	MPG	Melde- verordnung	Verordnung 2017/745	21 CFR 803	21 CFR 806	21 CFR 820	SOR/98-282, Part 1	...
...
Reklamation	7.2.3 8.2.3						198		
CAPA	8.5						100		
Reporting	8.2.3 8.3.3		§5 (2)	Art. 86 (1) – (9)	.50; .52; .53, .56, .58			59, 60, 61, 61.1	
...



Dipl.-Ing. Volker Sudmann
volker.sudmann@mdc-ce.at

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !
Zeit für Ihre Fragen ...**

mdc medical device certification GmbH
Zweigniederlassung austria
Wienerbergstraße 11/A/18
1100 Wien
Telefon: +43 (1) 3880483-0