

LISAvienna 2023-10-17

ALLES BEGINNT MIT EINEM ANTRAG – WAS EINE BENANNTE STELLE VON IHNEN WISSEN WILL

Florian Starzengruber

Inhaltsverzeichnis

- Vorstellung mdc
- Fragebogen
- Mitgeltende Unterlagen
- Liste der Medizinprodukte
- Vom Antrag zum Vertrag
- Erfahrungen der Benannten Stelle



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 / A18
1100 Wien
Tel. (01) 388 0483 0
mdc@mdc-ce.at

Verordnung (EU) 2017/745 – MDR		Anhang IX (I) – Qualitätsmanagementsystem
		Anhang IX(II) – Bewertung der Technischen Dokumentation
		Anhang XI (A) - Produktionsqualitätssicherung
✘	aktive implantierbare Produkte	
✔	Aktive nicht-implantierbare Produkte für bildgebende Verfahren, zur Überwachung und/oder Diagnose	
✔	Aktive nicht-implantierbare therapeutische Produkte und allgemeine aktive nicht-implantierbare Produkte (*)	
✔	Nicht aktive und langfristige chirurgisch-invasive Implantate	
✔	Nichtaktive nicht-implantierbare Produkte	
Einschränkungen:		
➤	Produkte zur Stoßwellentherapie	
➤	externe Herzschrittmacher und Herz-Defibrillatoren	
➤	In-vitro-Fertilisation (IVF) und künstliche Befruchtung (Assisted Reproductive Technology, ART)	
➤	Unter Verwendung von Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellte Produkte	
➤	Sterilisation mit Formaldehyd, Wasserstoffperoxid, flüssigen Sterilisiermitteln	

Verordnung (EU) 2017/746 – IVDR		Anhang IX (I) – Qualitätsmanagementsystem
		Anhang IX(II) – Bewertung der Technischen 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	
Einschränkungen:		
➤	Produkte zur Verwendung als therapiebegleitende Diagnostika	
➤	Sterilisation mit Formaldehyd, Wasserstoffperoxid, flüssigen Sterilisiermitteln	

A vertical blue bar on the left side of the slide, featuring a background image of a person's hands holding a pen and writing on a document.

Fragebogen

Welche Information benötigt die Benannte Stelle von Ihnen?

Fragebogen

- Angaben zum Unternehmen
- Ansprechpartner*in
- EU Bevollmächtigter (bei Sitz in der Schweiz oder außerhalb der EU)
- Angaben zu externen Beratungsunternehmen
- Branche, Tätigkeiten und Prozesse
- Zertifizierungsumfang



The screenshot shows a questionnaire form titled "Fragebogen zur Angebotserstellung - Medizinprodukte" (Questionnaire for Offer Creation - Medical Devices). The form is divided into two main sections: "1 Angaben zum Unternehmen" (Company Information) and "2 Ansprechpartner/in" (Contact Person). Section 1 includes fields for company name, address, contact information, and identification details. Section 2 includes fields for the contact person's name and title.

1 Angaben zum Unternehmen		Hauptadresse (Zentrale)
Firmenname und Rechtsform des Unternehmens		
Straße		
Postleitzahl, Ort		
Land		
Hauptsitz		
E-Mail-Adresse (Zentrale)		
Telefon (Zentrale)		
Fax (Zentrale)		
Hersteller		
Eigene SMD (Single Source) Lieferant Nummer in der Funktion als		
Bevollmächtigter		
SMD des Bevollmächtigten		
Umsatzsteueridentifikationsnummer (UAT)		
2 Ansprechpartner/in		
Anrede		
Vor- und Zuname		

Fragebogen

- Angestrebte Zertifizierungen

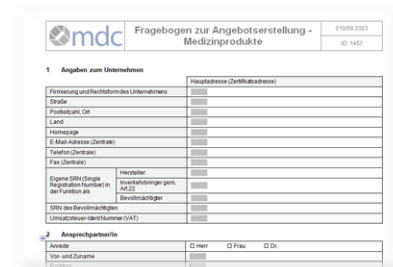
	Fragebogen zur Angebotserstellung - Medizinprodukte	010/09.2023
		ID: 1457


7 Angestrebte Zertifizierung

	Verordnung bzw. Norm	Befugnis durch
<input type="checkbox"/>	Verordnung (EU) 2017/745 – Medizinprodukte: <input type="checkbox"/> Anhang IX, Kapitel I & III <input type="checkbox"/> Anhang IX, Kapitel II <input type="checkbox"/> Anhang XI, Teil A <i>(Bitte füllen Sie hierzu zusätzlich Anlage I (siehe unten) und bei Bedarf Anlage II aus.)</i>	ZLG ¹
<input type="checkbox"/>	Überwachung nach Art. 120 (3c) MDR von Zertifikaten nach RL 93/42/EWG <input type="checkbox"/> im Rahmen der Zertifizierung nach MDR Anzahl der MDD-Zertifikate in der Anlage: ohne gleichzeitige Zertifizierung nach MDR <input type="text"/> <input type="checkbox"/> <i>(eine Bestätigung kann nur bis 25. Mai 2024 ausgestellt werden)</i>	ZLG ¹
<input type="checkbox"/>	DIN EN ISO 13485 Gewünschter Geltungsbereich: [Tätigkeit, z.B. Entwicklung, Herstellung und Vertrieb, Wartung, etc.] + [Hergestellte Medizinprodukte] <input type="text"/>	DAkks ²
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ISO 13485 mit zusätzlicher Anerkennung in Taiwan	Im Rahmen TCP ³
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ISO 13485 MDSAP mit Anerkennung in Australien / Brasilien / Kanada / Japan / USA <i>(Bitte füllen Sie hierzu ebenfalls den Fragebogen „Basic Data of MDSAP“ aus. Sie finden diesen inkl. Anleitung im Bereich „Fragebogen zur Angebotserstellung“ auf unserer Website.)</i>	In Kooperation mit der DQS ⁴
<input type="checkbox"/>	DIN EN ISO 9001 Gewünschter Geltungsbereich: [Tätigkeit, z.B. Entwicklung, Herstellung und Vertrieb, etc.] + [(Medizin-)produkte] <input type="text"/>	DAkks ²

Fragebogen

- Angaben zum Qualitätsmanagement
- Angaben zur zeitlichen Planung
- Angaben zur Sprache
- Standorte, Filialen, Betriebs- oder Produktionsstätten
- Aufteilung der Mitarbeiter
- Angaben zum Schichtbetrieb
- Angaben zu ausgegliederten Tätigkeiten




Fragebogen zur Angebotserstellung - Medizinprodukte
01005.2023
©: 1407

1 Angaben zum Unternehmen

Hauptadresse (Zustelladresse)	
Firmenname und Geschäftsform des Unternehmens	
Straße	
Postleitzahl, Ort	
Land	
Hausnummer	
E-Mail-Adresse (Zentrale)	
Telefon (Zentrale)	
Fax (Zentrale)	
Hersteller	
Eigene SMD (Single	Spezialfertiger gem.
Produktionsnummer in	Art. 23
der Funktion als	Bevollmächtigter
SMD des Bevollmächtigten	
Umsatzsteueridentifikationsnummer (UAT)	

2 Ansprechpartner/in

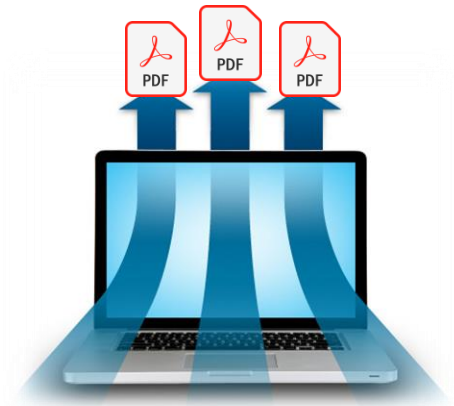
Anrede	<input type="checkbox"/> Herr	<input type="checkbox"/> Frau	<input type="checkbox"/> Dr.
Vor- und Zuname			
Funktion			

Mitgeltende Unterlagen

Welche Dokumente benötigt die Benannte Stelle, um eine Anfrage zu bearbeiten?

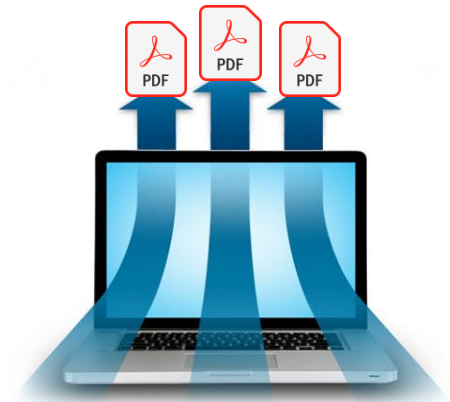
Unterlagen

- Einzureichende Unterlagen für ein MDR / IVDR Antrag
 - Firmenbuchauszug
 - Organigramm
 - bisherige Zertifikate
 - Zertifikate der kritischen Unterauftragnehmer
 - Liste der Medizinprodukte / Liste der In-vitro-Diagnostika
 - Gebrauchsanweisungen, Produktbeschreibungen
 - CEP und/oder PEP



Unterlagen

- Art. 120 (3c)
 - Zertifikate der zu überwachenden Medizinprodukte
- Re-Zertifizierung
 - Zusammenfassung der Änderungen am Produkt und der wissenschaftlichen Erkenntnissen über das Produkt gemäß Anh. VII, 4.11



Liste der Medizinprodukte

Geltungsbereich der MDR / IVDR Verfahren

Liste der Medizinprodukte

Produkt Nr.	Produktbezeichnung (Kurzbeschreibung) (Produktname / Artikelnummer / Typbezeichnung)	Zweckbestimmung





Geltungsbereich des Zertifikats



Für Produkte der Klasse IIb Bestandteil des Zertifikats

Liste der Medizinprodukte

Risikoklasse¹ (absteigend eintragen)	Klassifizierungsregel² (mit Spiegelstrich)	Anhang XVI-Produkt (Produkt ohne medizinische Zweckbestimmung)	MD Codes³ Zusammenfassung erfolgt automatisiert!
			

III implantierbar

III

IIb implantierbar

IIb

IIa implantierbar

IIa

Ir

Im

Is

Systeme nach Art. 22

alle zutreffenden MD Codes



MDCG
2019 - 14

Type Code	Assignment of codes to the device	Relevance for allocation of conformity assessment team
MDA / MDN Codes reflect design and intended purpose of device	Exactly 1 code per device. The codes should be selected according to their hierarchical order in Regulation 2017/2185. If more than 1 MDA/ MDN code is applicable, the one that is highest in the list should be selected.	Allocation of personnel involved in the review of technical documentation (e.g. product reviewers) or in audits concerning product related aspects.
MDS Horizontal codes that reflect the specific characteristics of the device	0 to several per device Assign all codes applicable to the device. Select once an MDN/MDA code has been assigned.	Allocation of personnel involved in the review of technical documentation (e.g. product reviewers of sterilisation validation). May also be applicable to staff performing audits concerning certain special processes (e.g. sterilization).*
MDT Horizontal codes that describe technologies or processes	1 to several per device Assign the codes which describe the main production technologies or processes. Select once an MDN/MDA code has been assigned.	Allocation of personnel involved in audits (e.g. site auditors involved in the auditing of metal processing).

Liste der Medizinprodukte

EMDN ⁴	Basic UDI-DI	Zuordnung Technische Dokumentation (z.B. Nr., Produktfamilie oder ähnliches)	Angaben zu Zubehör ⁵ (sofern nicht separat aufgeführt)



Anzugeben für alle Medizinprodukte der Klasse IIb



- Fragestellung?
 - Zubehör (Art. 2(2) MDR)
 - Eigenständiges MP

EMDN Codes

- <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>

Propose a new translation for an EMDN term description

Select the EMDN term description

Search

- ⊕ A - DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION
- ⊕ B - HAEMATOLOGY AND HAEMOTRANSFUSION DEVICES
- ⊕ C - CARDIOCIRCULATORY SYSTEM DEVICES
- ⊕ D - DISINFECTANTS, ANTISEPTICS, STERILISING AGENTS AND DETERGENTS FOR MEDICAL DEVICES
- ⊕ F - DIALYSIS DEVICES
- ⊕ G - GASTROINTESTINAL DEVICES
- ⊕ H - SUTURE DEVICES
- ⊕ J - ACTIVE-IMPLANTABLE DEVICES
- ⊕ K - ENDOTHERAPY AND ELECTROSURGICAL DEVICES
- ⊕ L - REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS
- ⊕ M - DEVICES FOR GENERAL AND SPECIALIST DRESSINGS
- ⊕ N - NERVOUS AND MEDULLARY SYSTEMS DEVICES
- ⊕ P - IMPLANTABLE PROSTHETIC AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES
- ⊕ Q - DENTAL, OPHTHALMOLOGIC AND ENT DEVICES
- ⊕ R - RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES
- ⊕ S - STERILISATION DEVICES (EXCLUDING CAT. D - Z)
- ⊕ T - PATIENT PROTECTIVE EQUIPMENT AND INCONTINENCE AIDS (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT - PPE)

Liste der Medizinprodukte

Zertifizierungsstatus der Medizinprodukte des Herstellers im Sinne der Verordnung MDR	Konformitäts- bewertungsverfahren ⁶	geplante Einreichung TD gemäß MDR- Antrag (Monat/Jahr)



- zertifiziert / in
Zertifizierung bei mdc
- beantragt bei mdc
- nicht durch mdc
zertifiziert

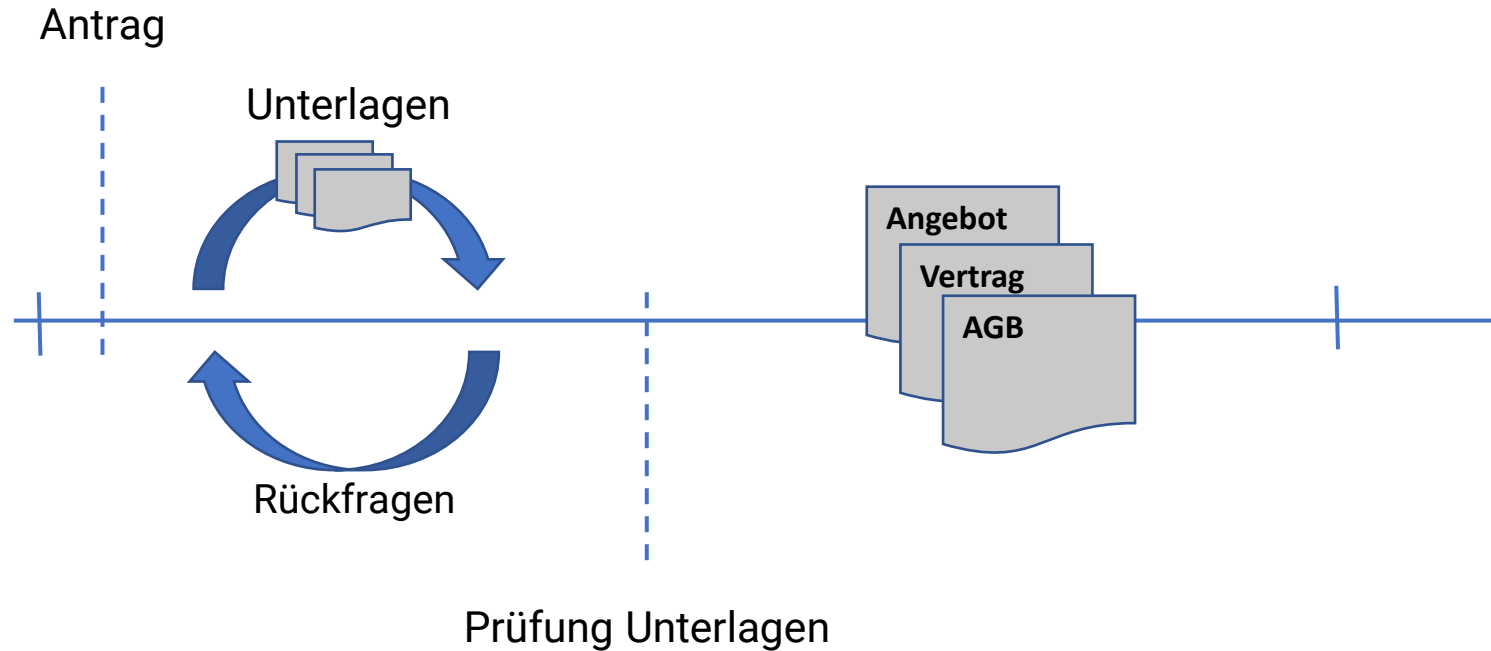


- Anh. IX Kapitel I + III
- Anh, IX Kapitel I, II, III
- Anh. IX gemäß Art. 22
- Anh. XI Teil A
- Anh. XI Teil A gemäß Art. 22

A vertical blue bar on the left side of the slide, containing a faint background image of a person's hands holding a pen and writing on a document.

Vom Antrag zum Vertrag

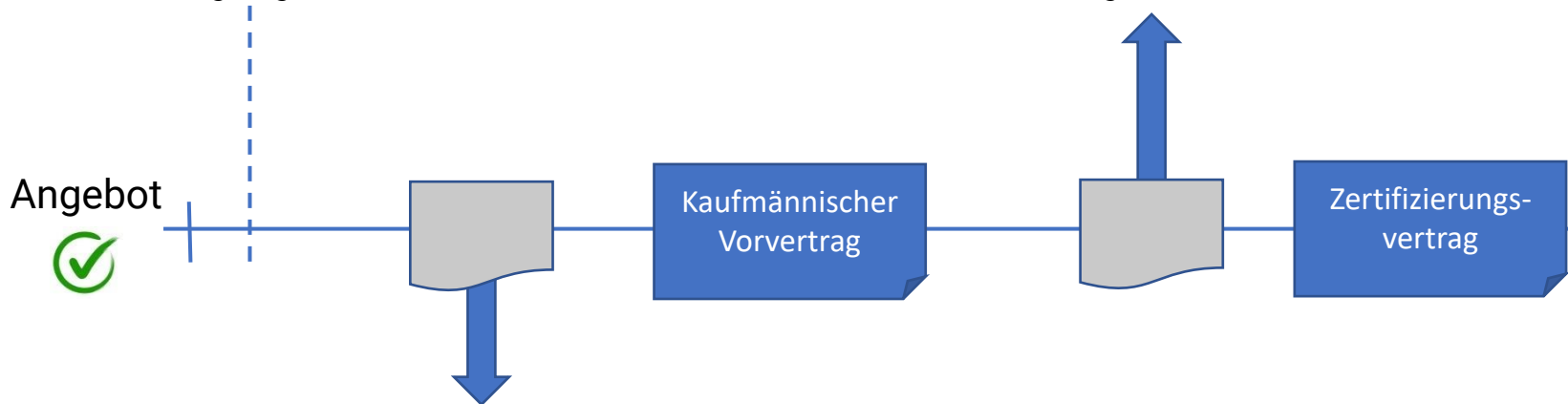
Vom Antrag zum Vertrag



Vom Antrag zum Vertrag

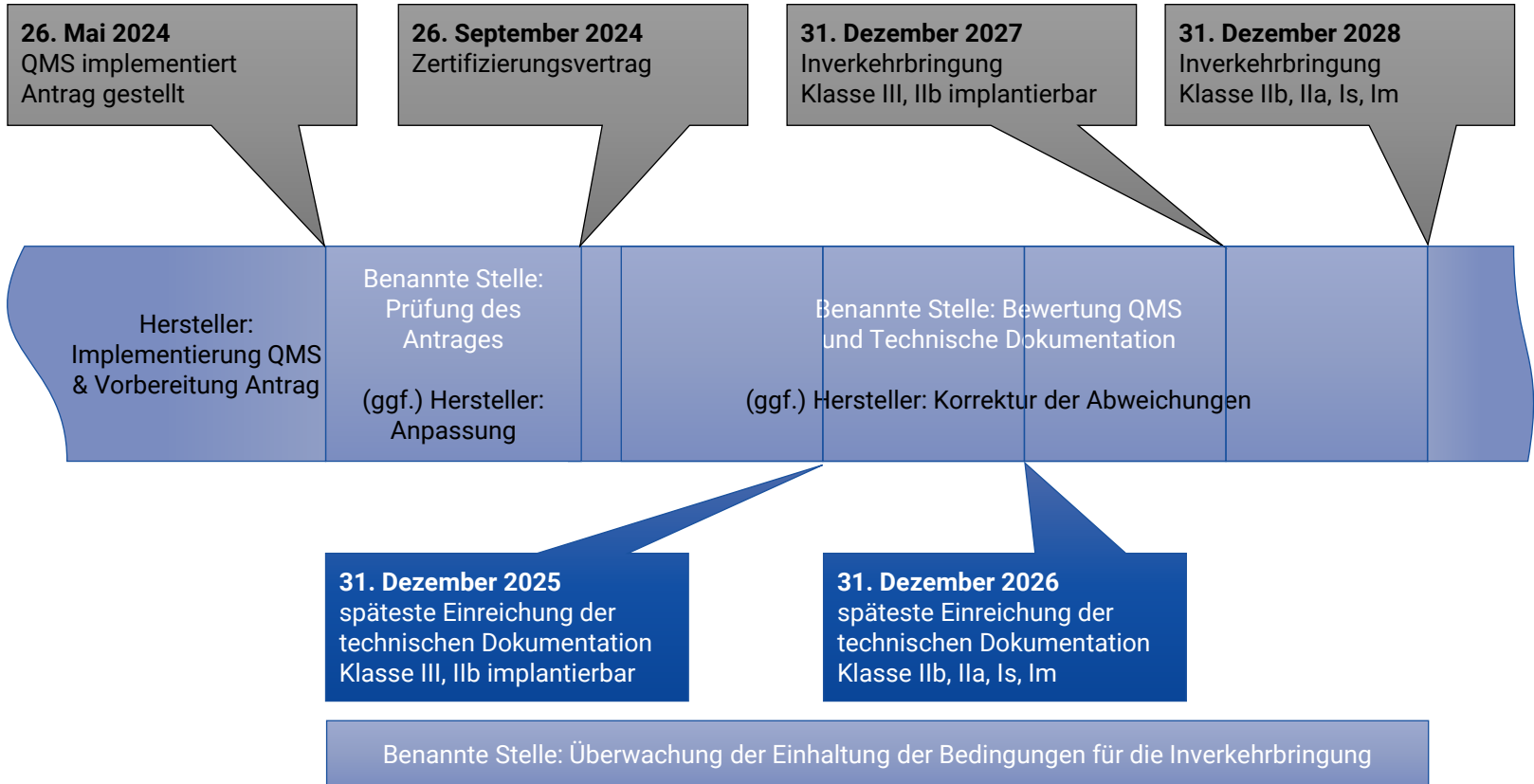
- Unterschriebene Verträge inkl. Liste der Medizinprodukte
 - rechtsgültige Unterschrift

- Vollständige TD der Stichprobe
- QM Unterlagen



- Bestandteile der Technischen Dokumentation gemäß MDR Anhang II Abschnitt 1 und 3.c bzw. IVDR Anhang II Abschnitt 1 und 3.2.b (für alle beantragten Produkte)
- Entwurf der EU-Konformitätserklärung(en) gemäß Artikel 19 und Anhang IV (MDR) bzw. Artikel 17 und Anhang IV (IVDR) für die im Antrag erfassten Produkte

Medizinprodukte unter Artikel 120 (3c)



Erfahrungswerte einer Benannten Stelle

Zusammenfassung // Was eine Benannte Stelle von Ihnen wissen will?

- Liste der Medizinprodukte
 - Zuteilung der MD Scopes
 - Klassifizierung im Zusammenhang mit Konformitätsbewertungsverfahren
- Fragebogen
 - Angabe der gewünschten Zertifizierung
 - Angabe des Geltungsbereichs (ISO 13485)
 - Angaben zur zeitlichen Planung
 - Angaben zu den Mitarbeitern
- Fehlende Unterlagen
- Rechtsgültige Unterschrift



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.
Ihr mdc team

Möchten Sie uns online besuchen? Scannen Sie bitte diesen QR-Code.
Oder benutzen Sie bitte den folgenden Link:

www.mdc-ce.de/startseite.html

