

MDR – Compliance-Checkliste

Hersteller sonderangefertigter Medizinprodukte

MDR-Artikel	MDR-Anforderung	Compliance-Status	Kommentar
Artikel 10 Absatz 1	Die Hersteller gewährleisten bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme ihrer Hilfsmittel, dass diese gemäß den Anforderungen dieser Verordnung ausgelegt und hergestellt wurden.		Wenn alle in den folgenden Anforderungen erwähnten Prozesse und Dokumente verfügbar sind und eingesetzt werden, ist die Konformität gegeben.
Artikel 10 Absatz 2	Von den Herstellern wird ein Risikomanagementsystem wie in Anhang I Abschnitt 3 beschrieben eingerichtet, dokumentiert, angewandt und aufrechterhalten.		Sorgen Sie für einen Risikomanagementprozess und Dokumente für alle Sonderanfertigungen und Patientenlösungen. Die Anwendung des bereitgestellten Prozesses kann die Konformität sicherstellen.
Artikel 10 Absatz 3	Die Hersteller führen eine klinische Bewertung nach Maßgabe der in Artikel 61 und in Anhang XIV festgelegten Anforderungen durch, die auch eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen umfasst.		Sorgen Sie für einen Prozess und Dokumente für die klinische Bewertung aller Sonderanfertigungen und Patientenlösungen. Die Anwendung des bereitgestellten Prozesses kann die Konformität sicherstellen.
Artikel 10 Absatz 16	Natürliche oder juristische Personen können für einen Schaden, der durch ein fehlerhaftes Hilfsmittel verursacht wurde, gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht Schadensersatz verlangen. Die Hersteller treffen Vorkehrungen, die verhältnismäßig zur Risikoklasse, der Art des Hilfsmittels und der Unternehmensgröße sind, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung gemäß der Richtlinie 85/374/EWG zu gewährleisten, unbeschadet strengerer Schutzmaßnahmen nach nationalem Recht.		Zur Konformität muss eine Haftpflichtversicherung abgeschlossen werden.
Artikel 15 Absatz 1	Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist. Das erforderliche Fachwissen ist auf eine der folgenden Arten nachzuweisen: (a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten. (b) Vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten. Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen können die Hersteller von Sonderanfertigungen das in Unterabsatz 1 genannte erforderliche Fachwissen durch zwei Jahre Berufserfahrung in einem entsprechenden Fabrikationsbereich nachweisen.		Nach Benennen einer für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person ist diese Anforderung erfüllt.
Anhang XIII (1)	Bei Sonderanfertigungen stellt der Hersteller oder sein Bevollmächtigter eine Erklärung unter Angabe aller folgenden Informationen aus:		Diese Anforderung ist erfüllt, wenn die Erklärung zur Patientenlösung (von Ottobock bereitgestellte Vorlage) verwendet wird.
Anhang XIII (1)	• Name und Anschrift des Herstellers sowie aller Fertigungsstätten		Diese Anforderung ist erfüllt, wenn die Erklärung zur Patientenlösung (von Ottobock bereitgestellte Vorlage) verwendet wird.
Anhang XIII (1)	• Gegebenenfalls Name und Anschrift des Bevollmächtigten		Diese Anforderung ist erfüllt, wenn die Erklärung zur Patientenlösung (von Ottobock bereitgestellte Vorlage) verwendet wird.
Anhang XIII (1)	• Die zur Identifizierung des betreffenden Hilfsmittels notwendigen Daten		Diese Anforderung ist erfüllt, wenn die Erklärung zur Patientenlösung (von Ottobock bereitgestellte Vorlage) verwendet wird.
Anhang XIII (1)	• Eine Erklärung, dass das Hilfsmittel ausschließlich für einen bestimmten Patienten oder Anwender bestimmt ist, der durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifiziert wird		Diese Anforderung ist erfüllt, wenn die Erklärung zur Patientenlösung (von Ottobock bereitgestellte Vorlage) verwendet wird.

Anhang XIII (1)	<ul style="list-style-type: none"> Name der Person, die das betreffende Hilfsmittel verordnet hat und die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation durch nationale Rechtsvorschriften dazu befugt ist, und gegebenenfalls Name der betreffenden Gesundheitseinrichtung 	Diese Anforderung ist erfüllt, wenn die Erklärung zur Patientenlösung (von Ottobock bereitgestellte Vorlage) verwendet wird.
Anhang XIII (1)	<ul style="list-style-type: none"> Die spezifischen Merkmale des Hilfsmittels laut Verordnung 	Diese Anforderung ist erfüllt, wenn die Erklärung zur Patientenlösung (von Ottobock bereitgestellte Vorlage) verwendet wird.
Anhang XIII (1)	<ul style="list-style-type: none"> Eine Erklärung, dass das betreffende Hilfsmittel den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I entspricht, und gegebenenfalls ein Verweis auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die nicht vollständig eingehalten wurden, unter Angabe der Gründe 	Diese Anforderung ist erfüllt, wenn die Erklärung zur Patientenlösung (von Ottobock bereitgestellte Vorlage) verwendet wird.
Anhang XIII (1)	<ul style="list-style-type: none"> Gegebenenfalls ein Hinweis, dass zu den Bestandteilen oder Inhaltsstoffen des Hilfsmittels ein Arzneimittel gehört, einschließlich eines Derivats aus menschlichem Blut oder Plasma, oder Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gemäß Verordnung (EU) Nr. 722/2012. 	Diese Anforderung ist erfüllt, wenn die Erklärung zur Patientenlösung (von Ottobock bereitgestellte Vorlage) verwendet wird. Dies ist mit hoher Wahrscheinlichkeit nur für Materialien tierischen Ursprungs (z.B. Leder) anwendbar.
Anhang XIII (2)	Der Hersteller verpflichtet sich, für die zuständigen nationalen Behörden die Dokumentation bereitzuhalten, die seine Fertigungsstätte bzw. Fertigungsstätten angibt und aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistung des Hilfsmittels, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, so dass sich beurteilen lässt, ob es den Anforderungen dieser Verordnung entspricht.	Kontrollieren und dokumentieren Sie Ihre Herstellungsprozesse.
Anhang XIII (3)	Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Hilfsmittel mit der in Abschnitt 2 genannten Dokumentation sichergestellt wird.	Kontrollieren und dokumentieren Sie Ihre Herstellungsprozesse. Es sollten zumindest eine Kontrolle der Produktionsspezifikationen durchgeführt werden, z.B. die vom Versorgungszentrum angegebenen Versorgungszeichnungen oder Abmessungen der geometrischen Spezifikationen.
Anhang XIII (4)	Die in der Einleitung von Abschnitt 1 genannte Erklärung wird für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Hilfsmittels aufbewahrt. Bei implantierbaren Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre. Es gilt Anhang IX Abschnitt 8.	Die Anforderung ist erfüllt, wenn die Dokumentation planmäßig über mindestens 10 Jahre aufbewahrt wird.
Anhang XIII (5)	Der Hersteller prüft und dokumentiert die Erfahrungen, die in der der Herstellung nachgelagerten Phase u.a. bei der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B gewonnen wurden, und trifft angemessene Vorkehrungen, um erforderliche Korrekturmaßnahmen durchzuführen. In diesem Zusammenhang meldet er gemäß Artikel 87 Absatz 1 den zuständigen Behörden jedes schwerwiegende Vorkommnis oder jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld oder beides, sobald er davon erfährt.	Sorgen Sie für einen Prozess und Dokumente für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen für alle Sonderanfertigungen und Patientenlösungen. Diese Anforderung ist erfüllt, wenn der bereitgestellte Prozess verwendet wird.