

MDR – Compliance-Checkliste

Hersteller

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.