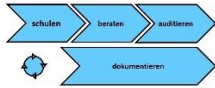


Inhalt

0. VERANTWORTUNGEN.....	
0.1 PRRC Verantwortliche Person gemäß Artikel 15 MDR 2017/745.....	
0.2 Entwicklung.....	
0.3 Produktion.....	
0.4 Bevollmächtigter EC REP gemäß Artikel 10.....	
0.5 CH REP gemäß Merkblatt swissmedic Pflichten Wirtschaftsakteure CH.....	
0.6 UK REP.....	
1. PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION EINSCHLIESSLICH DER VARIANTEN UND ZUBEHÖRTEILE.....	
1.1 Produktbeschreibung und Spezifikation.....	
1.2. Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts.....	
2. VOM HERSTELLER ZU LIEFERNDE INFORMATIONEN.....	
3. INFORMATIONEN ZU AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG.....	
4. GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN.....	
5. NUTZEN-RISIKO-ANALYSE UND RISIKOMANAGEMENT.....	
6. VERIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTES.....	
6.1 Vorklinische und klinische Daten.....	
6.2 In besonderen Fällen erforderliche zusätzliche Informationen.....	
7. INFORMATIV.....	
7.1 Übersicht MDCG Anforderungen.....	
7.2 Angewandte harmonisierte Normen.....	
7.3 Konformitätserklärung (Entwurf / Final).....	
7.4 Gelenkte Dokumente.....	



0. VERANTWORTUNGEN

0.1 PRRC Verantwortliche Person gemäß Artikel 15 MDR 2017/745

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

0.2 Entwicklung

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

0.3 Produktion

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

0.4 Bevollmächtigter EC REP gemäß Artikel 10

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

0.5 CH REP gemäß Merkblatt swissmedic Pflichten Wirtschaftsakteure CH

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

0.6 UK REP

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Die jeweiligen Verantwortungen und Benennungen sind im Qualitätsmanagementsystem hinterlegt.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG UND SPEZIFIKATION EINSCHLIESSLICH DER VARIANTEN UND ZUBEHÖRTEILE

1.1 Produktbeschreibung und Spezifikation

1.1.a

Produkt- oder Handelsname:

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Allgemeine Beschreibung des Produkts:

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Zweckbestimmung:

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

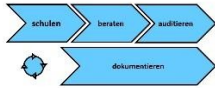
Vorgesehenen Anwender:

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

1.1.b

Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C (anderenfalls eine eindeutige Identifizierung anhand des Produktcodes, der Katalognummer oder einer anderen eindeutigen Referenz, die die Rückverfolgbarkeit ermöglicht):

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam



Rückverfolgbarkeit

Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C:	Ermitteln
EMDN: https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/	Ermitteln unter
Identifizierung anhand des Produktcodes:	Ermitteln
Katalognummer:	Wenn vorhanden
Andere Referenz:	

Codes nach MDCG 2019-14

MDA **Ermitteln**
MDN **Ermitteln**
MDS **Ermitteln**
MDT **Ermitteln**

SRN Single Registration Number

DE-MF-000000001

1.1.c

Vorgesehene Patientengruppe

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Zu diagnostizierende, zu behandelnde und/oder zu überwachender Krankheitszustand

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Kriterien zur Patientenauswahl

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Indikationen

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Kontraindikationen

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Warnhinweise

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

1.1.d

Grundsätze betreffend den Betrieb

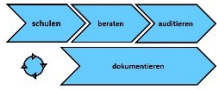
Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

Wirkungsweise, erforderlichenfalls wissenschaftlich nachgewiesen

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam

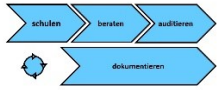
Festgelegte Lebensdauer

Lorem ipsum dolor sit amet, consetetur sadipscing elitr, sed diam



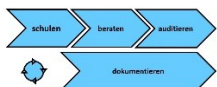
Liste der Dokumente Produktakte

Dokument	Rev.	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
1 Technische Dokumentation					
TD 1 vor Inverkehrbringung	0				
TD 2 nach Inverkehrbringung	0				
2 Prozessbeschreibungen					
Besondere Prüfung	0				
Bewertung erhobene Daten	0				
Empfehlungen Maßnahmen nach Auslieferung	0				
Entwicklungsänderung	0				
Entwicklungsbewertung	0				
Entwicklungseingaben	0				
Entwicklungsergebnisse	0				
Entwicklungsplanung	0				
Entwicklungsphasen	0				
Entwicklungsvalidierung	0				
Entwicklungsverifizierung	0				
Erstellung Sterilisationsanweisungen	0				
Installation Instandhaltung	0				
Klinische Bewertung	0				
Konformitätsverfahren	0				
Lieferantenaudit	0				
Nacharbeit	0				
Meldung Regulierungsbehörden	0				
Produktionsunterlagen	0				
Prozessvalidierung Sterilisation	0				
Prozessvalidierung	0				



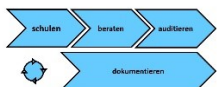
Liste der Dokumente Produktakte

Dokument	Rev.	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
QM Plan Beispiel A Grafisch	0				
QM Plan Beispiel B Formular	0				
Reklamationsbearbeitung	0				
Risikomanagement Produktion	0				
Risikomanagementprozess	0				
Rückmeldungen	0				
Rückruf Meldung Behörden	0				
Sterilisation	0				
Technische Dokumentation	0				
Übersetzung	0				
Untertragung Entwicklung	0				
Validierung Software	0				
Vertrauliche Informationen	0				
Vorklinische Bewertung	0				
3 Anweisungen					
Aufbereitungsanweisung A	0				
Aufbereitungsanweisung B	0				
Auswahl Lieferanten	0				
Erstellen von Sterilisationsanweisungen	0				
Produkterhaltung	0				
PSUR nach Artikel 86	0				
Regeln der Beschaffung	0				
Rückverfolgung	0				
Umgang mit Prüfmitteln	0				
Verunreinigte Produkte	0				
Wareneingang	0				



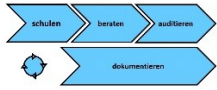
Liste der Dokumente Produktakte

Dokument	Rev.	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
	0				
4 Nachweise & weitere Vorlagen	Revisi- on	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
2 Gebrauchsanweisung gem. Kapitel III MDR	0				
3 c Ausgegliederte Prozesse	0				
4 Sicherheits- und Leistungsanforderungen Anhang I	0				
6 1 Klinische Bewertung Anhang XIV Teil A	0				
6 1 Klinische Nachbeobachtung Anhang XIV Teil B	0				
6 1 Kurzbericht Klinische Sicherheit Leitung Artikel 32 & MDCG 2019-9 Rev.1	0				
6 1 Überwachungsbericht Artikel 85	0				
6 1 Gebrauchstauglichkeitsakte EN 62366	0				
6 1 Sicherheitsbericht Artikel 86	0				
6 1 c CEAR gem. MDCG 2021-13	0				
6 1 d Plan klinische Nachbeobachtung Anhang XIV Teil B	0				
6 1 d PMCF Bewertungsbericht gem. MDCG	0				
6 1 d PMCF Planvorlage MDCG	0				
6 1 d System zur Überwachung Artikel 83	0				
6 1 d Überwachungsplan Artikel 84	0				
6 2 e Checkliste Sterilisationsanweisung	0				
6 2 e Aufbereitungsverfahren Vorlage	0				
7 3 Konformitätserklärung Anhang X	0				
Beschwerderegister Artikel 13 und 14	0				
Implantats Ausweis Artikel 18	0				
Liste der CE-gekennzeichneten Produkte	0				
Liste der Dokumente Produktakte (diese Datei)	0				



Liste der Dokumente Produktakte

Dokument	Rev.	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Verantwortliche Person Artikel 15	0				
	0				
5 Ergänzung QM	Revisi- on	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
4 1 5 QSV Kritische Prozesse	0				
4 1 6 Softwarevalidierung	0				
5 1 0 Erklärung keine andere benannte Stelle	0				
5 5 1 Artikel 11 Bevollmächtigter	0				
5 5 2 Benennungsschreiben BdL und Artikel 15	0				
5 5 3 Notfallplan	0				
6 2 0 Schweigepflicht	0				
7 3 6 Verifizierungsplan	0				
7 3 7 Entwicklungsvalidierung	0				
7 3 7 PMCF Plan	0				
7 3 8 Übertragung Entwicklung	0				
7 4 1 Lieferantenbewertung	0				
7 5 3 Tätigkeiten Installation	0				
7 5 4 Instandhaltung Produkt	0				
7 5 6 Prozessvalidierung	0				
7 5 9 1 Vergebene UDI Nummern	0				
8 2 1 Meldefristen	0				
8 2 1 PMCF	0				
8 2 1 PMS-Plan (ISO/TR 20416 und MDR 2017/745 Art. 83)	0				
8 2 1 Rückmeldungen	0				
8 3 0 Lenkung nichtkonformer Produkte	0				
8.3.2 Sonderfreigaben	0				



Liste der Dokumente Produktakte

Dokument	Rev.	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
8 3 3 Maßnahmenempfehlungen	0				
8 3 4 Nacharbeit Nachbesserungen	0				
8 5 2 Maßnahmenplan	0				
Anweisung 7 1 0 AA MDR Aufgaben Artikel 13	0				
Anweisung 7 1 0 AA MDR Aufgaben Artikel 14	0				
Anweisung 7 3 7 AA MD Anforderungen	0				
Anweisung 8 2 1 AA PMS	0				
Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich Normative Vorgaben	0				
Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem	0				
Kapitel 5 Verantwortung der Leitung	0				
Kapitel 7 Produkt Dienstleistungsrealisierung	0				
Kapitel 8 Messung Analyse und Verbesserung	0				

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
GF / BDL	PRRC Art. 15	<p>Start</p> <p>Feststellung</p> <p>Ist eine Sofortmaßnahme notwendig?</p> <p>Ja → PA Korrekturmaßnahme</p> <p>Nein → Interne Kommunikation</p> <p>Ist eine Sammelmeldung notwendig?</p> <p>Ja → Sammelmeldung erstellen</p> <p>Nein → Meldung EUDAMED</p> <p>PA Lenkung nichtkonformer Produkte</p> <p>Problem beseitigt?</p> <p>Nein → Korrekturmaßnahme</p> <p>Ja → Freigabe</p> <p>Meldung abschließen</p> <p>ENDE</p>	<p>FB Vorkommnisse, Schriftverkehr, weitere Informationen</p> <p>Rechercheergebnisse Maßnahmenplan, FB Meldefristen</p> <p>Alle Unterlagen</p> <p>Sammelmeldung, FB Vorkommnisse</p> <p>Meldung, Unterlagen zum Vorgang</p> <p>PA Lenkung nichtkonformer Produkte</p> <p>Klinische Bewertung gesamt, PA Korrekturmaßnahme</p> <p>Klinische Bewertung</p> <p>Plan klinische Nachbeobachtung, Rechercheergebnisse Klinische Bewertung</p>	<p>Besonderes: Die Meldung muss spätestens 15 Tage nach Kenntnisnahme abgesetzt sein. In jedem Fall aber unverzüglich.</p> <p>Es wurde ein nichtkonformes Ereignis festgestellt mit Meldepflicht.</p> <p>Unabhängig der Meldung wird wenn möglich eine Korrekturmaßnahme im Feld sofort durchgeführt zur Risikominimierung.</p> <p>Bewertung des Vorgangs und Festlegung der notwendigen Maßnahmen zu Meldung.</p> <p>Die Sammelmeldung wird erstellt, wenn mehrere Vorgänge, Produkte oder Produktgruppen betroffen sind.</p> <p>Die Meldung wird bei EUDAMED elektronisch abgesetzt. Je nach Vereinbarung wird die benannte Stelle ebenfalls informiert.</p> <p>Der Fehler wird weiter abgearbeitet.</p> <p>Die klinische Bewertung wird fachlich gegen geprüft und ggfs. wird eine Korrektur eingeleitet. Siehe Kapitel 8 3 1 Med Lenkung nichtkonformer Produkte</p> <p>Die Schriftform ist zwingend, die Dokumentation beinhaltet auch den Nachweis der Brauchbarkeit.</p> <p>Aktualisierungen werden jährlich oder bei Anlass durchgeführt.</p>
				<p>PRRC = Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15) MW = Mitwirkung VA = Verantwortung</p>

MW	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
Externe	PRRC	<p>Start</p>	Alle Unterlagen	Die Idee für das Produkt steht und die Entwicklung soll beginnen.
Externe	PRRC	<p>Produktidee steht fest</p>	Allgemeine Literatur	Literaturbewertungen, ggfs. klinische Prüfungen und andere Behandlungsmethoden erheben und die Zweckbestimmung abgleichen.
Externe	PRRC	<p>Zweckbestimmung</p>	Zweckbestimmung, Literatur, Template Produktakte	Anforderungen an das Design festlegen unter Beachtung der Zweckbestimmung. Der Schwerpunkt liegt auf der Sicherheit und Ergonomie.
Externe	PRRC	<p>Anforderungen Design</p>	Zweckbestimmung, Literatur, Template Produktakte	Anforderungen an an die Konstruktion festlegen mit allen Funktionen.
Externe	PRRC	<p>Anforderung Konstruktion</p>	Template Produktakte, Vorgaben	Umfang der zugrundeliegenden Vorgaben ermitteln und festhalten. Beispiele: Gesetze, harmonisierte Normen, MDR, MDCG Vorgaben und weitere.
Externe	PRRC	<p>Regulative Anforderungen</p>	Template Produktakte, Vorgaben, Bewertung	Vorklinische Daten, Erkenntnisse, Risiken und Anforderungen bewerten.
GF	PRRC	<p>Bewertung durchführen</p>	Bewertung	Der / die PRRC und die GF werten die Ergebnisse auf in Hinsicht auf die Machbarkeit, der Ressourcen, der Zweckbestimmung und möglicher Risiken.
		<p>Entwicklung ist möglich?</p>		
		<p>Ja</p>		
		<p>Nein</p>		
Externe	PRRC	<p>Start der Entwicklung</p>	Alle Unterlagen	Die Entwicklung wird gestartet. Es wird verfahren gemäß dem Managementsystem Kapitel 7.3.ff.
		<p>Ende</p>		

PRRC = Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften (Artikel 15)
 MW = Mitwirkung
 VA = Verantwortung