

MDR-Praxisleitfaden
Umsetzung der Verordnung EU 2017/745 (MDR)
Fragebogen – Anforderungen an Lieferanten
von Medizinprodukten und Materialien zur
Herstellung von Medizinprodukten

Als Hersteller von Medizinprodukten unterliegen wir den verschärften rechtlichen Anforderungen der neuen MDR – Medical Device Regulation, der neuen europäischen Verordnung für Medizinprodukte, welche ab dem 26. Mai 2020 bindend ist. In Zusammenarbeit mit der eurocom e.V. haben wir diesen Fragebogen und angehängten Praxisleitfaden erstellt um die Anforderungen der MDR und weiterer mitgeltenden Normen und Gesetze zu erfüllen.

Aus der zentralen Zielsetzung der MDR, einwandfreie Medizinprodukte für höchstmögliche Patientensicherheit zu gewährleisten, ergibt sich die Forderung die Lieferkette zwischen Hersteller und Lieferant zu regeln. Im Hinblick darauf, spezifizieren wir, unter der Maßgabe der MDR, gemeinsame Definitionen und Punkte, welche in Zukunft die Rahmenbedingungen der Zusammenarbeit in der Lieferkette geben können.

Dem Hersteller werden durch die MDR klare Verantwortlichkeiten auferlegt, vor allem hinsichtlich der Haftung für die von ihm in den Verkehr gebrachten Produkte. Daher müssen die bezogenen (Vor)Produkte, welche als Rohstoff, Zwischenprodukt, Zubehör oder Handelsware in das Produkt einfließen oder dazu verarbeitet werden, insoweit den Anforderungen entsprechen, dass das fertige Medizinprodukt durch den Hersteller in Übereinstimmung mit den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen konform erklärt werden kann.

Dabei sind die Anforderungen unterteilt in:

A) Materialbezogen

1. gefährliche Stoffe
2. biokompatible Materialien
3. Arzneimittel-, Latex-, DEHP-Freiheit
4. Material tierischen Ursprungs
5. Nanomaterial

B) Pflichten

1. Informationspflicht (Change)
2. Meldepflicht (Vigilanz)
3. Rückverfolgbarkeit
4. Zulassung externer Audits
5. Personalqualifizierung
6. Haftung

Zur Erläuterung der verwendeten Begriffe und Belege der rechtlichen Anforderungen bitte den angefügten Praxisleitfaden verwenden

Die Fragen sind so formuliert, dass idealerweise alle Antworten mit „Ja“ gegeben werden sollten. Wenn „Nein“ zur Begründung und Beurteilung bitte Unterlagen beifügen

Wir beziehen folgende Artikel aus Ihrem Haus – **bitte ergänzen:**

	Materialnummer Hersteller Lieferant	Bezeichnung	Inhaltsstoffe	Datenblatt vorhan- den? Wenn Ja bitte anfügen	Sicherheitsdatenblatt vorhanden? Wenn Ja bitte anfügen
1.				Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
2.				Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
3.				Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
4.				Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
5.				Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
6.				Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
7.				Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
8.				Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
9.				Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
10.				Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
11.				Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
12.				Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
13.				Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
14.				Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
15.				Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
16.				Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

Falls die untenstehenden Fragen für verschiedene Materialien verschiedene Antworten bedingen bitte den Fragekatalog mehrfach ausfüllen und eindeutig kennzeichnen.

Fragenkatalog gültig für alle Materialien bzw. für Material-Nr. _____

Frage A1 gefährliche Inhaltsstoffe

a)

Es liegt kein bewusster Einsatz von Gefahrstoffen nach der CLP: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen und von „CMR-Stoffen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR): (gefährliche) Stoffe, die krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Wirkungen haben) vor.

Ja Nein

Wir (Lieferant) nehmen zur Kenntnis, dass bei bewusstem Einsatz oder einer geplanten Änderung eine Informationspflicht besteht

Zur Kenntnis genommen

b)

Um den unbewussten Einsatz von Stoffen oder Materialien zu minimieren, wird der Nachweis von Zertifikaten zum Standard 100 by Oeko-Tex und oder technische bzw. Sicherheits-Datenblätter der Lieferanten empfohlen. Dadurch kann u. a. das Risiko von möglichen Wechselwirkungen abgeschätzt oder die Verwendung bedenklicher Substanzen vermieden werden. Im Zweifelsfall ist eine Biokompatibilitätsuntersuchung nach ISO 10993 ff vorzunehmen.

Gibt es Zertifikate für die gelieferten Artikel?

Ja Nein

Wenn Ja bitte beifügen

Frage A2 Biokompatibilität

Gibt es Zertifikate von Prüfungen auf Biokompatibilität nach DIN EN ISO 10993ff durch ein akkreditiertes Prüflabor für die gelieferten Artikel?

Ja Nein

Wenn Ja bitte beifügen

Frage A3 Freiheit von...

a) Arzneimittel

Es liegt kein bewusster Einsatz von Arzneimitteln vor.

Ja Nein

Wir (Lieferant) nehmen zur Kenntnis, dass bei bewusstem Einsatz oder einer geplanten Änderung eine Informationspflicht besteht

Zur Kenntnis genommen

b) Latex

Es liegt kein bewusster Einsatz von Latex vor.

Ja Nein

Wir (Lieferant) nehmen zur Kenntnis, dass bei bewusstem Einsatz oder einer geplanten Änderung eine Informationspflicht besteht

Zur Kenntnis genommen

c) DEHP

Es liegt kein bewusster Einsatz von Phthalaten vor.

Ja Nein

Wir (Lieferant) nehmen zur Kenntnis, dass bei bewusstem Einsatz oder einer geplanten Änderung eine Informationspflicht besteht

Zur Kenntnis genommen

Frage A4 Freiheit von Produkten biologischen Ursprungs

Es liegt kein bewusster Einsatz von Produkten biologischen Ursprungs vor.

Ja Nein

Wir (Lieferant) nehmen zur Kenntnis, dass bei bewusstem Einsatz oder einer geplanten Änderung eine Informationspflicht besteht

Zur Kenntnis genommen

Frage A5 Nanomaterial - Freiheit

Es liegt kein bewusster Einsatz von Nanomaterial vor.

Ja Nein

Wir (Lieferant) nehmen zur Kenntnis, dass bei bewusstem Einsatz oder einer geplanten Änderung eine Informationspflicht besteht

Zur Kenntnis genommen

Frage B1 Informationspflicht

Bezüglich der materialbezogenen Anforderungen haben wir (Lieferant) die obenstehenden Abfragen zur Informationspflicht beantwortet.

Wir (Lieferant) verpflichten uns den Kunden über alle Änderungen am Produkt, an den darin enthaltenen Stoffen oder den bei seiner Herstellung verwendeten Stoffen, dem Herstellungsverfahren, ggf. Vorlieferanten bzw. ausgelagerten Prozessen, Prüfzeugnissen, dem Managementsystem und seinem Zertifizierungsstatus zu informieren, bevor diese implementiert werden.

Zur Kenntnis genommen

Wir (Lieferant) verfügen über ein Managementsystem?

Ja Nein

Wenn Ja und zertifiziert bitte Zertifikat beifügen

Frage B2 Meldepflicht

Wir (Lieferant) verpflichten uns alle aus dem Markt kommenden relevanten Informationen an den Kunden weiterzuleiten, damit diese dort systematisch erfasst und ausgewertet werden können.

Ja Nein

Frage B3 Rückverfolgbarkeit

Wir (Lieferant) verpflichten uns während des Zeitraumes von 10 Jahren Aufzeichnungen zu der Herkunft von Werkstoffen und Teilen und dem Ablauf der Verarbeitung zu erstellen und aufrechtzuerhalten. Der Umfang der Rückverfolgbarkeit wird gemeinsam erarbeitet um ein angemessenes Niveau zu erreichen.

Zur Kenntnis genommen

Frage B4 Zulassung externer Audits

Wir (Lieferant) lassen externe Audits in der Betriebsstätte zur Erlangung von objektiven Nachweisen (z. B. Einblick in den Produktionsablauf und die qualitätsrelevanten Prüfungsunterlagen) zur Feststellung der Eignung des Lieferanten im Hinblick auf die an den Hersteller gelieferten und zu liefernden Produkte zu.

Ja Nein

Frage B5 Personalqualifizierung

Das von uns (Lieferant) eingesetzte Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt, ist durch angemessene Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung zu diesen Tätigkeiten befähigt. Die Befähigung ist dokumentiert.

Ja Nein

Falls der Kontakt zwischen diesem Personal und dem Produkt oder der Arbeitsumgebung die Medizinproduktsicherheit oder -leistung beeinträchtigen könnte sind die Anforderungen an Gesundheit, Sauberkeit und Arbeitskleidung des Personals zu dokumentieren.

Zur Kenntnis genommen

Frage B6 Haftung

Nach MDR haben Hersteller Vorkehrungen zu treffen, die der Risikoklasse, der Art des Produkts und der Unternehmensgröße angemessen sind, um eine ausreichende finanzielle Deckung ihrer potenziellen Haftung gemäß der Richtlinie 85/374/EWG zu gewährleisten, unbeschadet strengerer Schutzmaßnahmen nach nationalem Recht.

Gemäß dieser Richtlinie haften Lieferanten eines Grundstoffs oder Teilprodukts wie der Hersteller. Zur Risikobewertung benötigen wir Auskünfte zu Ihrer Produkthaftungsversicherung

Wir (Lieferant) haben eine Produkthaftungsversicherung abgeschlossen.

Ja Nein

Wenn Ja bitte nennen Sie die Versicherungssumme pro Versicherungsfall und fügen den Versicherungsschein bei.

Versicherungssumme pro Versicherungsfall _____ €

Ich nehme zur Kenntnis, dass ich zur Erfüllung meiner Informationspflicht an folgenden Kontakt berichte:

Die Informationen müssen schnellstmöglich weitergegeben werden.

Ich versichere, dass ich die vorstehenden Angaben nach bestem Wissen und Gewissen gemacht habe und dass sie richtig und vollständig sind.

Name

Position

Datum

Unterschrift

Stempel

Über eurocom

eurocom e.V. ist die Herstellervereinigung für Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel. Der Verband versteht sich als Gestalter und Dialogpartner auf dem Gesundheitsmarkt und setzt sich dafür ein, das Wissen um den medizinischen Nutzen, die Wirksamkeit und die Kosteneffizienz von Kompressionstherapie und orthopädischen Hilfsmitteln zu verbreiten. Zudem entwickelt eurocom Konzepte, wie sich die Hilfsmittelversorgung aktuell und in Zukunft sicherstellen lässt. Dem Verband gehören nahezu alle im deutschen Markt operierenden europäischen Unternehmen aus den Bereichen Kompressionstherapie und orthopädische Hilfsmittel an.

Haftung für Inhalte

Der Praxisleitfaden erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und kann bei rechtlichen Unklarheiten die Beratung durch einen Juristen nicht ersetzen.

Kontakt

eurocom e.V. – European Manufacturers Federation for Compression Therapy and Orthopaedic Devices

Reinhardtstraße 15, D - 10117 Berlin

www.eurocom-info.de

Telefon: +49 (0) 30 - 25 76 35 060

Fax: +49 (0) 30 - 25 76 35 069

Mail: info@eurocom-info.de