

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

Alle Hersteller* von Medizinprodukten unterliegen den verschärften rechtlichen Anforderungen der neuen MDR – Medical Device Regulation, der neuen europäischen Verordnung für Medizinprodukte, welche ab dem 26. Mai 2020 bindend ist. Mit diesem Praxisleitfaden gibt die eurocom e.V. eine systematische Hilfsstellung, um den bürokratischen Aufwand zur Umsetzung der MDR zu minimieren.

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, spezifiziert die eurocom, 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

- bewusster / unbewusster Einsatz
- Nanomaterial
- gefährliche Stoffe
- biokompatible Materialien
- Arzneimittel-, Latex-, DEHP-Freiheit
- Material tierischen Ursprungs

B) Pflichten

- Informationspflicht (Change)
- Meldepflicht (Vigilanz)
- Rückverfolgbarkeit
- Zulassung externer Audits
- Personalqualifizierung
- Haftung

Definitionen:

* **Hersteller** ist der auf dem verkaufsfertigen Medizinprodukt angegebene Hersteller, der die Pflichten des Herstellers nach MDR Artikel 10 übernimmt.

** **Lieferant** liefert an den Hersteller Medizinprodukte oder Materialien zur Herstellung von solchen. Die Pflichten und Verantwortungen ergeben sich aus dieser Bestätigung, Liefer- und Bezugsvereinbarungen, Verträgen und gesetzlichen Bestimmungen.

Die weiteren Definitionen, genauen Quellen und sich daraus ergebenden Anforderungen im Detail sind nachfolgend ausgeführt.

Berlin, 16. Oktober 2019

A) Materialanforderungen

bewusster oder unbewusster Einsatz / Freiheit	
Definition	<p>„Freiheit“ dient als Überbegriff für die Bezeichnung eines Materials, welches frei von gewissen Stoffen ist. Chemisch gesehen kann nahezu kein Material eine hundertprozentige „Freiheit“ von bestimmten Stoffen erreichen. Dementsprechend ist entweder zu belegen, dass kein bewusster oder unbewusster Einsatz in der Produktionskette vorliegt oder, dass entsprechende Messwerte die festgelegten Grenzwerte (siehe Materialien auf den Folgeseiten) unterschreiten.</p> <p>Als „bewusster Einsatz“ gilt die gezielte Verwendung von Stoffen. Dies beinhaltet z. B. Stoffe, die für den Produktionsprozess oder das Produkt zwingend notwendig sind und demnach bewusst eingesetzt werden.</p> <p>Ein „unbewusster Einsatz“ liegt vor, wenn eingesetzte oder selbst produzierte Materialien Stoffe enthalten, die nicht wissentlich oder geplant verwendet wurden. Bei Materialien, bei denen die Frage „Kann ausgeschlossen werden, dass ein bestimmter Stoff nicht enthalten ist?“ verneint werden kann, kann ein unbewusster Einsatz vorliegen.</p> <p>Beispiele hierfür können sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verpackungen, welche Stoffe an das Produkt abgeben - Betriebsstoffe, die während des Produktionsprozesses zwar bewusst für eine Maschine eingesetzt, unbewusst jedoch bei Kontakt auf das Produkt übergehen
Gesetzliche Grundlage, Quelle	<p>Für die Begriffe der Freiheit und des bewussten bzw. unbewussten Einsatzes liegen keine abgegrenzten Definitionen durch die Gesetzgebung oder Normen vor.</p> <p>Der bewusste oder unbewusste Einsatz von Stoffen hat jedoch Auswirkungen auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> - den Nachweis der biologischen Sicherheit des Produkts (Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang I Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen), - die Eingruppierung in die Risikoklassen (Klassifizierungsregeln der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang VIII) bzw. - auf die Kennzeichnungspflichten (Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen im Kapitel III der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang I).
Anforderungen	<p>Beim <u>bewussten Einsatz</u> oder einer geplanten Änderung der auf den Folgeseiten genannten Materialien besteht eine Informationspflicht durch den Lieferanten (siehe unten).</p> <p>Um einen <u>unbewussten Einsatz</u> 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.</p>

Gefährliche Stoffe	
Definition	<p>„Gefahrstoffe“ sind Stoffe oder Gemische, die bei der Herstellung oder Verwendung eine schädigende Wirkung für Mensch und Umwelt darstellen können. (CLP: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen)</p> <p>Explizit werden in der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) (gefährliche) Stoffe aufgeführt, die krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Wirkungen haben („CMR-Stoffe“).</p>
Gesetzliche Grundlage	<p>CLP: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen</p> <p>Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), Anhang I, Kapitel I, Punkt 1: Die Produkte erzielen die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung und werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.</p> <p>Kapitel II Anforderungen an Auslegung und Herstellung: Pkt. 10. Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften - insbesondere 10.4.1. Auslegung und Herstellung von Produkten Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus dem Produkt freigesetzt werden können, einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen, so weit wie möglich verringert werden. Die Produkte oder die darin enthaltenen Produktbestandteile oder die darin eingesetzten Werkstoffe, die ... direkt mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, ... dürfen die folgenden Stoffe nur dann in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil enthalten, wenn dies gemäß Abschnitt 10.4.2 [Rechtfertigung für Vorhandensein] gerechtfertigt ist: a) krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe („CMR-Stoffe“) der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates, oder ...</p>
Anforderungen	<p>Beim <u>bewussten Einsatz</u> oder einer geplanten Änderung des Einsatzes von gefährlichen Stoffen besteht eine Informationspflicht durch den Lieferanten (siehe unten).</p> <p>Um einen <u>unbewussten Einsatz</u> 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.</p> <p>Weiterführende Informationen zu gefährlichen Stoffen auf der Homepage www.echa.europa.eu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Authorisation list - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe - Substances restricted under reach - Liste der Beschränkungen - Candidate list table - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

Biokompatibilität	
Definition	<p>Biokompatibilität beschreibt die Fähigkeit eines Produktes das Auftreten gesundheitlicher Schäden aufgrund seiner Verwendung im oder als ein Medizinprodukt, auch in Wechselwirkung zu anderen Materialien, anwendungsgerecht vertretbar zu minimieren.</p> <p>Dabei können gesundheitliche Schäden aufgrund von herauslösbaren Substanzen, die eine biologische Reaktionen hervorrufen, entstehen.</p> <p>Die Normenreihe DIN EN ISO 10993 beschreibt alle zugehörigen Vorgaben, einschließlich Prüfvorgaben.</p> <p>DIN EN ISO 10993-1:2017-04 (Entwurf)</p> <p>Pkt. 3.1 „Biokompatibilität“ Fähigkeit eines Medizinprodukts oder Materials, mit einer angemessenen Host-Reaktion Leistung in einer spezifischen Anwendung zu erbringen Anmerkung 1 zum Begriff: Dies kann durch biologische Prüfungen sowie die Beurteilung der Auswirkungen herauslösbarer Chemikalien und/oder morphologischer Merkmale (z. B. gebundene Chemikalien, topologische Eigenschaften) des Medizinprodukts oder des Materials und durch die Leistung des Produkts (z. B. Beibehaltung der mechanischen Integrität) demonstriert werden, welche die biologische Reaktion beeinflussen könnten.</p> <p>Pkt. 3.2 „Biologisches Risiko“ Wahrscheinlichkeit von gesundheitlichen Schäden aufgrund des Medizinproduktes oder Wechselwirkungen mit den Materialien.</p>
Gesetzliche Grundlage	<p>Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR):</p> <p>Anhang I: Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Anforderung an Auslegung und Herstellung Anhang II: Technische Dokumentation; vorklinische und klinische Prüfungen</p>
Anforderungen	<p>Nachweis der biologischen Sicherheit eines Medizinproduktes.</p> <p>Dieser Nachweis wird durch den Einsatz von biokompatiblen (Roh)-Materialien vereinfacht.</p> <p>Der Nachweis gilt als erbracht, wenn für das jeweilige Material ein Zertifikat über eine Prüfung auf Biokompatibilität nach DIN EN ISO 10993ff durch ein akkreditiertes Prüflabor vorliegt.</p> <p>Des Weiteren sind für das jeweilige Material technische oder Sicherheits-Datenblätter, sowie Zertifikate zu Öko-Tex Standard 100 oder andere Nachweise der humanökologischen Unbedenklichkeit zu berücksichtigen.</p> <p>Über Änderungen in der Herstellung des Materials, wie z. B. dem Einsatz anderer Hilfsstoffe, der Wechsel von Vorlieferanten, etc., ist der Medizinprodukte-Hersteller im Voraus zu informieren, weil die biologische Sicherheit des Materials bzw. des Medizinproduktes neu zu bewerten ist.</p>

Arzneimittel	
Definition	<p>„Arzneimittel“ sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder die im oder am menschlichen ... Körper angewendet oder einem Menschen ... verabreicht werden können, um ... die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen ...</p> <p>(Arzneimittel fallen unter die RL 2001/83/EG, die mit dem Arzneimittelgesetz (AMG) in nationales Recht umgesetzt wird. Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist; § 2 Arzneimittelbegriff)</p>
Gesetzliche Grundlage, Quelle	<p>Die bewusste Verwendung von Arzneimitteln in Kombination mit Medizinprodukten, um eine Wirkung auf den menschlichen Körper zu erzielen bzw. Arzneimittel freizusetzen, führt nach (EU) 2017/745 (MDR) Anhang VIII Klassifizierungsregeln, Kapitel III Regel 6 bis 8 und 12 bzw. 14 oder 20 zu einer Höherklassifizierung der Medizinprodukte</p>
Anforderungen	<p>Beim <u>bewussten Einsatz</u> oder einer geplanten Änderung des Einsatzes von Arzneimitteln besteht eine Informationspflicht durch den Lieferanten (siehe unten).</p> <p>Um einen <u>unbewussten Einsatz</u> 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.</p>

Latex	
Definition	<p>„Latex“ ist Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex als ein Konstruktionswerkstoff im Medizinprodukt oder in der Verpackung eines Medizinproduktes. Synthetischer Kautschuk fällt hier nicht unter die Definition.</p> <p>Latex (bzw. die darin enthaltenen Proteine) weist ein allergenes Potential auf. Dieser Stoff muss deshalb in der Kennzeichnung des Medizinproduktes ausgewiesen werden.</p>
Gesetzliche Grundlage, Quelle	<p>DIN EN ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Informationen; 5.4.5 Latex</p> <p>BfArM Referenz-Nr.: 923/0499 „Risiken durch medizinische Handschuhe aus Naturkautschuklatex“: Im Hinblick auf die analytische Schwankungsbreite im Bereich der Nachweisgrenze sowie die Fehlermöglichkeiten des analytischen Verfahrens, ist nach Auffassung des BfArM der Proteingehalt von medizinischen Handschuhen aus Naturkautschuklatex dann als minimal anzusehen, wenn er – bestimmt mit der modifizierten Methode nach Lowry – nicht mehr als das Dreifache der analytischen Nachweisgrenze, d. h. nicht mehr als 30 µg Protein/g Handschuh beträgt. Dieser Wert wird als pragmatischer Grenzwert empfohlen. Dieser Grenzwert ist auf „in Kontakt mit intakter Haut“ getragene Medizinprodukte übertragbar.</p> <p>Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang VI, Teil B, 20. enthält Latex (Kennzeichnungspflicht) Teil C, 3.9. g) wichtige Warnhinweise ... z. B. enthält Latex</p>
Anforderungen	<p>Beim <u>bewussten Einsatz</u> oder einer geplanten Änderung des Einsatzes von Latex besteht eine Informationspflicht durch den Lieferanten (siehe unten).</p> <p>Um einen <u>unbewussten Einsatz</u> 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.</p>

Phthalate (DEHP)	
Definition	<p>„DEHP“ ist chemisch gesehen (Di(2-ethylhexyl)-Phthalat) und wird als Weichmacher für PVC eingesetzt.</p> <p>Phthalate können eine endokrine Wirkung besitzen.</p>
Gesetzliche Grundlage, Quelle	<p>BfArM Referenz-Nr.: 9211/0506 „DEHP als Weichmacher in Medizinprodukten aus PVC“</p> <p>Harmonisierte EN 15986 "Kennzeichnung von Medizinprodukten - Anforderungen zur Kennzeichnung von phthalathaltigen Medizinprodukten" zur Kennzeichnung von Phthalaten in Medizinprodukten aufgrund der Änderungsrichtlinie 2007/47/EG</p> <p>Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), Anhang I, Kapitel I, Punkt 1: Die Produkte erzielen die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung und werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.</p> <p>Kapitel II Anforderungen an Auslegung und Herstellung: Pkt. 10. Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften - insbesondere 10.4.1. Auslegung und Herstellung von Produkten Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus dem Produkt freigesetzt werden können, einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen, so weit wie möglich verringert werden. 10.4.3 Leitlinien für Phthalate</p> <p>Anhang VI, Teil C, 3.9. g) wichtige Warnhinweise ... z. B. enthält DEHP</p>
Anforderungen	<p>Beim <u>bewussten Einsatz</u> oder einer geplanten Änderung des Einsatzes von Phthalaten besteht eine Informationspflicht durch den Lieferanten (siehe unten).</p> <p>Um einen <u>unbewussten Einsatz</u> 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.</p>

Produkte biologischen Ursprungs	
Definition	„Derivat“ bezeichnet eine „nicht-zelluläre Substanz“, die mittels eines Herstellungsprozesses aus Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs gewonnen wird. Die für die Herstellung des Produkts letztendlich verwendete Substanz enthält in diesem Fall keine Zellen und kein Gewebe.
Gesetzliche Grundlage	<p>Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)</p> <p>Kapitel I: Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen Anhang I: Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Anforderung an Auslegung und Herstellung Anhang II: Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen</p> <p>Richtlinie 2004/23/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen</p> <p>Richtlinie 2002/98/EG zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen</p> <p>Verordnung 722/2012 Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte</p>
Anforderungen	<p>Zum Nachweis der grundlegenden Sicherheit eines Medizinproduktes werden Produkte biologischen Ursprunges besonders geregelt. Hier gelten neben der Medizinprodukte-Verordnung weitere europäische Rechtsnormen, s.o.</p> <p>Lieferanten müssen deshalb ihre Kunden über den Einsatz von Materialien aus biologischem Ursprung informieren und Nachweise erbringen, die es dem Hersteller von Medizinprodukten möglich machen, die grundlegenden Sicherheitsanforderungen zu erfüllen. Hierbei ist eine Information auch vor einer geplanten Änderung notwendig.</p>

Nanomaterial	
Definition	<p>„Nanomaterial“ bezeichnet ein natürliches, bei Prozessen anfallendes oder hergestelltes Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält und bei dem mindestens 50 % der Partikel in der Anzahlgrößenverteilung ein oder mehrere Außenmaße im Bereich von 1 nm bis 100 nm haben. Fullerene, Graphenflocken und einwändige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Außenmaßen unter 1 nm gelten ebenfalls als Nanomaterialien.</p>
Gesetzliche Grundlage	<p>Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR): Kapitel I: Artikel 2 Begriffsbestimmungen Anhang I: Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Anforderung an Auslegung und Herstellung</p>
Anforderungen	<p>Risiken und Nutzen der Verwendung von Nanomaterialien in Produkten sind bislang nicht wissenschaftlich geklärt. Um ein hohes Gesundheitsschutzniveau, den freien Warenverkehr und Rechtssicherheit für die Hersteller zu gewährleisten, sind Hersteller von Medizinprodukten angehalten, bei denen Nanomaterialien Verwendung bei der Auslegung und Herstellung der betreffenden Produkte findet, besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.</p> <p>Lieferanten müssen deshalb ihre Kunden über den Einsatz von Nanomaterialien informieren. Hierbei ist eine Information auch vor einer geplanten Änderung notwendig.</p> <p>Hierbei gilt es zu unterscheiden zwischen</p> <ul style="list-style-type: none"> – bewusstem Einsatz von Nanomaterialien (z. B. zwingend notwendig für den Produktionsprozess) und unbewusstem Einsatz (z. B. Einschleppung durch ungeeignete Verpackungen).

B) Pflichten

Informationspflicht	
Definition	Informationspflicht ist die Pflicht des Lieferanten seine Kunden nach den untenstehenden Anforderungen über Änderungen zu informieren, bevor diese implementiert werden.
Gesetzliche Grundlage, Quelle	<p>MDR (EU) 2017/745, Kapitel II, Artikel 10, Satz (9):</p> <p>Die Hersteller sorgen dafür, dass sie über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass die Anforderungen dieser Verordnung auch bei serienmäßiger Herstellung jederzeit eingehalten werden. Änderungen an der Auslegung des Produkts oder an seinen Merkmalen ... werden zeitgerecht angemessen berücksichtigt.</p> <p>Das Qualitätsmanagementsystem umfasst mindestens folgende Aspekte:</p> <p>a) ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften, was die Einhaltung der Konformitätsbewertungsverfahren und der Verfahren für das Management von Änderungen an den von dem System erfassten Produkten miteinschließt</p> <p>Nach Anhang VII, Punkt 4.9 bestehen gegenüber den Benannten Stellen (bzw. Zertifizierungsorganisationen) Informationspflichten bei Änderungen im Bereich von:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dem genehmigten Qualitätsmanagementsystem oder der hiervon erfassten Produktpalette, – der genehmigten Auslegung eines Produkts, – der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts oder den Angaben zum Produkt, – dem genehmigten Baumuster eines Produkts und – Stoffen, die in einem Produkt enthalten oder für die Herstellung eines Produkts verwendet werden und unter die besonderen Verfahren gemäß Abschnitt 4.5.6 fallen [Material tierischen Ursprungs – siehe dort]. <p>Im Punkt 4.11 wird der Hersteller soweit zutreffend verpflichtet, eine Zusammenfassung der Änderungen am und der wissenschaftlichen Erkenntnisse über das Produkt vorzulegen, einschließlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) aller Änderungen am ursprünglich genehmigten Produkt, einschließlich der noch nicht mitgeteilten Änderungen, b) der aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Erfahrungen, c) der Erfahrungen aus dem Risikomanagement, d) der Erfahrungen aus der Aktualisierung des Nachweises, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I erfüllt werden, e) der Erfahrungen aus den Überprüfungen der klinischen Bewertung sowie der Ergebnisse aller klinischen Prüfungen und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen, f) der Änderungen an den Anforderungen, an Komponenten des Produkts oder im wissenschaftlichen oder regulatorischen Umfeld, g) der Änderungen an den gültigen oder neuen harmonisierten Normen, den Spezifikationen oder an gleichwertigen Dokumenten und h) der Änderungen am medizinischen, wissenschaftlichen oder technischen Wissensstand, wie etwa <ul style="list-style-type: none"> – neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Materialien und Komponenten (einschließlich Biokompatibilität)

	<p>ISO 13485:2016: 7.4.2 Beschaffungsangaben Beschaffungsangaben müssen, wie anwendbar, eine schriftliche Regelung darüber enthalten, dass der Lieferant die Organisation über Änderungen am beschafften Produkt vor der Implementierung jeglicher Änderungen benachrichtigt. Dies gilt für Änderungen, die die Eignung des beschafften Produkts, festgelegte Beschaffungsanforderungen zu erfüllen, beeinflussen.</p>
Anforderungen	<p>Nachdem Änderungen beim Lieferanten direkt mit der Produktqualität zusammenhängen können, sind Kunden vor</p> <ul style="list-style-type: none"> - Änderungen am Produkt - Änderungen im Herstellungsverfahren - Änderung des Vorlieferanten - Änderungen an ausgelagerten Prozessen - Änderungen an Materialien/Vormaterialien bzw. Roh- und Hilfsstoffen - Änderungen an Prüfzeugnissen - Änderungen am Zertifizierungsstatus des Lieferanten <p>rechtzeitig und schriftlich zu informieren und die Genehmigung hierzu einzuholen. Die Kunden müssen prüfen ob die Änderungen einen Einfluss auf die Konformität des Produktes haben.</p>

Meldepflicht	
Definition	Meldepflicht ist die Pflicht des Lieferanten, alle aus dem Markt kommenden relevanten Informationen an den Kunden weiterzuleiten, damit diese dort systematisch erfasst und ausgewertet werden können. (nach Artikel 83, MDR)
Gesetzliche Grundlage, Quelle	MDR Kapitel VII Abschnitt 1, Artikel 83 bis Artikel 92 Detaillierte Beschreibung des Vorgehens zur Überwachung und Meldung über Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen
Anforderungen	Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit gleichen oder ähnlichen Produkten sind unverzüglich (spätestens nach 15 Tagen), im Falle eines Todes oder schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes unverzüglich (spätestens aber nach 10 Tagen) oder bei Gefahr für die öffentliche Gesundheit unverzüglich (spätestens aber nach 2 Tagen) dem Kunden zu melden. Besteht dringender Handlungsbedarf ist umgehend eine vorläufige Meldung abzusetzen. Ist der Lieferant unsicher ob ein meldepflichtiges Vorkommnis vorliegt ist trotzdem eine Meldung an den Kunden abzusetzen.

Rückverfolgbarkeit	
Definition	<p>ISO 9001:2015:</p> <p>Rückverfolgbarkeit - Möglichkeit, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort eines Objekts zu verfolgen Bei einem Produkt oder einer Dienstleistung kann sich Rückverfolgbarkeit beziehen auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Herkunft von Werkstoffen und Teilen; - den Ablauf der Verarbeitung; - die Verteilung und den Standort des Produkts oder der Dienstleistung nach Auslieferung.
Gesetzliche Grundlage, Quelle	<p>MDR (EU) 2017/745, Kapitel III, Artikel 25</p> <p>Identifizierung innerhalb der Lieferkette (1) Die Händler und Importeure arbeiten mit den Herstellern oder ihren Bevollmächtigten zusammen, um ein angemessenes Niveau der Rückverfolgbarkeit von Produkten zu erreichen. (2) Während des ... Zeitraums [von 10 Jahren] müssen die Wirtschaftsakteure der zuständigen Behörde gegenüber Folgendes angeben können:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) alle Wirtschaftsakteure, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben; b) alle Wirtschaftsakteure, von denen sie ein Produkt direkt bezogen haben; c) alle Gesundheitseinrichtungen oder Angehörigen der Gesundheitsberufe, an die sie ein Produkt direkt abgegeben haben <p>ISO 13485:2016:</p> <p>7.5.1 Lenkung der Produktion und der Dienstleistungserbringung Die Organisation muss für jedes Medizinprodukt oder jede Charge von Medizinprodukten eine Aufzeichnung erstellen und aufrechterhalten, die eine Rückverfolgbarkeit in dem in 7.5.9 festgelegten Umfang ermöglicht und die hergestellte Menge und die für den Vertrieb genehmigte Menge identifiziert.</p> <p>7.5.9 Rückverfolgbarkeit Die Organisation muss Verfahren für die Rückverfolgbarkeit dokumentieren. Diese Verfahren müssen den Umfang der Rückverfolgbarkeit in Übereinstimmung mit anwendbaren regulatorischen Anforderungen und die aufrechtzuerhaltenden Aufzeichnungen festlegen.</p>
Anforderungen	<p>Der Lieferant muss sicherstellen, dass die an den Besteller gelieferten Waren rückverfolgbar sind. Im Falle von Produktfehlern und den daraus resultierenden Rückrufen, muss sichergestellt sein, dass entsprechende Produktchargen, unabhängig davon, ob lagernd oder in Verkehr gebracht, identifiziert und selektiert werden können. Dies muss durch entsprechende Verfahren und deren Aufzeichnung festgehalten werden. Es muss nachvollziehbar sein wann, wo, wie und wieviel von einem Produkt, aus welchen Rohstoffen, von welchen Mitarbeitern, mit welchen Anlagen produziert wurde und wohin es geliefert wurde.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beispiele für Kennzeichnungsarten: Los-, Serien-, Chargen-, Versions- oder Auftragsnummer, Produkt-ID • Beispiele für Kennzeichnungsverfahren: Etikett/Label, Lasergravur, Barcode, RFID

Externe Audits	
Definition	<p>ISO 9000:2015:</p> <p>Audit - systematischer, unabhängiger und dokumentierter Prozess zum Erlangen von objektiven Nachweisen und zu deren objektiver Auswertung, um zu bestimmen, inwieweit Auditkriterien erfüllt sind.</p> <p>Externe Audits schließen ein, was allgemein „Zweit-“ oder „Drittparteien-Audits“ genannt wird. Zweitparteien-Audits werden von Parteien, die ein Interesse an der Organisation haben, z. B. Kunden, oder von Personen in deren Auftrag durchgeführt. Drittparteien-Audits werden von externen unabhängigen Organisationen durchgeführt, wie z. B. denjenigen, welche eine Registrierung oder Zertifizierung der Konformität bieten, oder durch staatliche Behörden.</p>
Gesetzliche Grundlage, Quelle	<p>Für Medizinprodukte mit einer Risikoklasse größer als I (Beteiligung einer Benannten Stelle bei der Konformitätsbewertung notwendig) gilt nach der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR):</p> <p>Anhang VII - 4.5.2. b) Auf der Grundlage des von ihr erstellten Auditprogramms ist die Benannte Stelle im Einklang mit ihren dokumentierten Verfahren für Folgendes zuständig:</p> <p>- ... Audit der Prozesskontrolle an den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers, wenn die Konformität der fertigen Produkte durch die Tätigkeiten der Zulieferer erheblich beeinflusst wird und insbesondere wenn der Hersteller keine ausreichende Kontrolle über seine Zulieferer nachweisen kann</p> <p>Anhang IX - Kapitel I: 2.3</p> <p>Das Bewertungsverfahren schließt ein Audit an den Betriebsstätten des Herstellers und gegebenenfalls den Betriebsstätten der Zulieferer des Herstellers und/oder seiner Subunternehmer ein, um die Herstellung und weitere relevante Prozesse zu überprüfen.</p> <p>Allgemein gilt für Organisationen, die an Stufen des Lebenszyklus von Medizinprodukten beteiligt sind (auch für Lieferanten von z. B. Rohstoffen, Bauteilen, Baugruppen, Medizinprodukten, Sterilisationsdienstleistungen, Kalibrierdienstleistungen, Vertriebsdienstleistungen, Instandhaltungsdienstleistungen) nach ISO 13485:2016:</p> <p>7.4.1 Beschaffungsprozess</p> <p>Die Organisation muss Kriterien für die Beurteilung und Auswahl von Lieferanten festlegen. Diese Kriterien müssen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) auf der Fähigkeit des Lieferanten beruhen, Produkte bereitzustellen, die die Anforderungen der Organisation erfüllen; b) auf der Leistung des Lieferanten beruhen; c) auf dem Einfluss des beschafften Produktes auf die Qualität des Medizinproduktes beruhen; d) dem mit dem Medizinprodukt verbundenen Risiko entsprechen. <p>Die Organisation muss die Überwachung und Wiederbewertung von Lieferanten planen. Die Leistung des Lieferanten zum Erfüllen der Anforderungen an das beschaffte Produkt muss überwacht werden. Die Ergebnisse der Überwachung müssen eine Eingabe in den Wiederbewertungsprozess des Lieferanten liefern.</p>

Anforderungen	Zulassung von externen 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.
---------------	---

Personal	
Definition	Zum Personal innerhalb des Verantwortungsbereiches einer Organisation zählt die Gesamtheit aller Beschäftigten, die am Produktentstehungsprozess beteiligt ist und die Parameter des Produktes beeinflussen kann.
Gesetzliche Grundlage, Quelle	<p>ISO 13485:2016, 6.2 Personelle Ressourcen:</p> <p>Personal, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt, muss durch angemessene Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung zu diesen Tätigkeiten befähigt sein. Die Organisation muss das Verfahren/die Verfahren dokumentieren, mit dem/denen die Befähigung, die erforderliche Schulung und das Qualitätsbewusstsein des Personals sichergestellt werden. Die Organisation muss dazu:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) die notwendige Befähigung des Personals, das die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt, ermitteln; b) zum Erreichen oder Aufrechterhalten der notwendigen Kompetenzen für Schulungen sorgen oder andere Maßnahmen ergreifen; c) die Wirksamkeit der ergriffenen Maßnahmen bewerten; d) sicherstellen, dass ihr Personal sich der Bedeutung und Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und weiß, wie es zur Erreichung der Qualitätsziele beiträgt; e) geeignete Aufzeichnungen zu Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung aufrechterhalten. <p>6.4 Arbeitsumgebung und Lenkung der Kontamination: Die Organisation muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Anforderungen an Gesundheit, Sauberkeit und Arbeitskleidung des Personals dokumentieren, wenn der Kontakt zwischen diesem Personal und dem Produkt oder der Arbeitsumgebung die Medizinproduktsicherheit oder -leistung beeinträchtigen könnte; b) sicherstellen, dass alle Beschäftigten, die zeitweilig unter besonderen Umgebungsbedingungen in ihrer Arbeitsumgebung arbeiten müssen, kompetent sind oder durch eine kompetente Person überwacht werden. <p>Beschaffte Produkte</p> <p>7.4.2 Beschaffungsangaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> c) Anforderungen an die Qualifikation des Personals des Lieferanten ...
Anforderungen	<p>Personal, welches die Produktqualität beeinflussende Tätigkeiten ausübt, muss durch angemessene Ausbildung, Schulung, Fertigkeiten und Erfahrung zu diesen Tätigkeiten befähigt sein. Das Verfahren zur Befähigung, Schulung und Sicherstellung des Qualitätsbewusstseins muss dokumentiert werden. Der Lieferant muss den Grad der Befähigung ermitteln, ggf. zum Erreichen oder Aufrechterhalten der Kompetenz Maßnahmen ergreifen (Schulung o. ä.), die Wirksamkeit der Maßnahmen beurteilen, sicherstellen, dass das Personal sich der Wichtigkeit seiner Tätigkeit bewusst ist und seines Beitrages zur Erreichung der Qualitätsziele und geeignete Aufzeichnungen zu diesen Punkten führen. Der Lieferant muss Anforderungen an Gesundheit, Sauberkeit und Arbeitskleidung des Personals dokumentieren, wenn dies die Produktqualität beeinflussen kann.</p>

Haftung	
Definition	<p>Haftung ist das Eintreten müssen für schuldhafte Pflichtverletzungen im Schadensfall – Verpflichtung zum Schadensersatz. Für die Haftungsbegründung ist es erforderlich, dass ein Personen, Sach- oder Vermögensschaden eingetreten ist. Auch ein pflichtwidriges Unterlassen einer erforderlichen Handlung kann zur Haftung führen.</p> <p>Es gibt allerdings auch eine verschuldensunabhängige Haftung, zum Beispiel die Produkthaftung.</p>
Gesetzliche Grundlage, Quelle	<p>MDR 2017/745 Art. 10 Allgemeine Pflichten der Hersteller</p> <p>Abs. 16 „Natürliche oder juristische Personen können für einen Schaden, der durch ein fehlerhaftes Produkt verursacht wurde, gemäß dem geltenden Unionsrecht und dem geltenden nationalen Recht Schadensersatz verlangen.“</p> <p>85/374/EWG</p> <p>Art.1[Verursacherhaftung]</p> <p>Der Hersteller eines Produkts haftet für den Schaden, der durch einen Fehler dieses Produkts verursacht worden ist.</p> <p>Art.3[Hersteller]</p> <p>(1) „Hersteller“ ist der Hersteller des Endprodukts, eines Grundstoffs oder eines Teilprodukts.“</p>
Anforderungen	<p>MDR Art. 10 Allgemeine Pflichten der Hersteller</p> <p>Abs. 16 „Die Hersteller treffen Vorkehrungen, 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.“</p>

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