

MDR-Praxisleitfaden

Umsetzung der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Gestaltung bisheriger OEM/PLM Verhältnisse

Der Großteil der auf dem deutschen Markt erhältlichen Hilfsmittel fällt gemäß der Medical Device Regulation in die Risikoklasse I. Vor dem Hintergrund, dass die Medical Device Regulation aufgrund des Brustimplantate-Skandals – einem Medizinprodukt der Risikoklasse III - seitens der EU-Kommission auf den Weg gebracht wurde, haben alle Branchenverbände den Gesetzgeber dazu aufgerufen, die MDR mit Augenmaß umzusetzen.

Der bürokratische Aufwand zur Umsetzung der MDR ist in den Unternehmen immens und bindet erhebliche personelle und finanzielle Ressourcen. Insbesondere für Medizinprodukte der Klasse I steht der Aufwand für die Unternehmen in keinem Verhältnis zum Nutzen.

Um den Unternehmen in der Branche eine praktische Hilfestellung zur Umsetzung der MDR zu geben, hat die eurocom e.V. mit seinen Mitgliedern Praxisleitfäden entwickelt, um die Prozesse zur Umsetzung der MDR so schlank wie möglich zu halten und damit für alle Geschäftspartner den Aufwand auf Minimum zu reduzieren.

Da die MDR nicht zwischen dem OEM (Original Equipment Manufacturer) und PLM (Private Label Manufacturer) differenziert, muss eine praktikable Lösung gefunden werden, wie zukünftig mit der Klinischen Bewertung und der Technischen Dokumentation in solchen Herstellungskonstellationen verfahren werden kann. Hierzu wurde dieser Praxisleitfaden entwickelt mit dem allen betroffenen Unternehmen eine Hilfestellung angeboten wird, um sich auch zukünftig auf die Kernaufgaben konzentrieren zu können und die individuellen Bedürfnisse der Patienten nicht aus den Augen zu verlieren.

Berlin, 16. Oktober 2019

A. Einleitung und Problemstellung

Unter dem bislang richtlinienbasierten Rechtsrahmen für Medizinprodukte sind gerade in Deutschland sogenannte OEM/PLM Verhältnisse eine etablierte und verbreitete Kooperationsform zur Vermarktung von Medizinprodukten.

Bei OEM/PLM Verhältnissen werden relevante Auslegungs- und Herstellungsschritte eines Medizinprodukts vom *Original Equipment Manufacturer* (OEM) ausgeführt,¹ während der *Private Label Manufacturer* (PLM) das Medizinprodukt unter eigenem Namen oder eigener Handelsmarke als verantwortlicher Hersteller im Sinne von § 3 Nr. 15 Medizinproduktegesetz (MPG) bzw. Art. 1 Abs. 2 lit. f Richtlinie 93/42/EWG (MDD) erstmals in Verkehr bringt. Der PLM verweist im Rahmen des von ihm durchzuführenden Konformitätsbewertungsverfahrens regelmäßig auf gültige Bescheinigungen des OEM für das betreffende Medizinprodukt sowie auf die beim OEM geführte, vollständige technische Dokumentation.

Die MDD definiert zwar die Begriffe des OEM und des PLM nicht. OEM/PLM Verhältnisse werden aber bislang, unabhängig von der Klassifizierung des betreffenden Medizinprodukts, unter Hinweis auf Art. 11 Abs. 7 MDD als zulässig anerkannt:

Art. 11 Abs. 7 MDD: „Bei dem Verfahren der Konformitätsbewertung für ein Produkt berücksichtigen der Hersteller und/oder die Benannte Stelle die Ergebnisse von Bewertungen und Prüfungen, die gegebenenfalls in einem Zwischenstadium der Herstellung gemäß dieser Richtlinie vorgenommen wurden“.

Die Zertifizierung von Medizinprodukten im OEM/PLM Verhältnis wird für die MDD im *EK-Med Beschluss 3.9 B 16* beschrieben.

Für die Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) zeichnet sich demgegenüber ab, dass OEM/PLM Verhältnisse nach Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2020 nicht mehr in der bisherigen Form zulässig sein werden. Gründe sind im Wesentlichen:

- Eine Definition der Begriffe OEM oder PLM enthält auch die MDR nicht;
- eine dem Art. 11 Abs. 7 MDD entsprechende Regelung fehlt in der MDR;
- nach Art. 10 Abs. 4 MDR verfassen die Hersteller eine technische Dokumentation und halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand;
- nach Art. 10 Abs. 8 MDR halten die Hersteller den zuständigen Behörden unter anderem die technische Dokumentation einschließlich etwaiger Änderungen und Nachträge zur Verfügung.

Daraus folgt, dass der Hersteller unter der MDR die Verantwortung für die Erstellung und Aktualisierung der vollständigen technischen Dokumentation hat und diese physisch vorhalten muss, soweit die in ihr enthaltenen Nachweise erforderlich sind, um die Konformität der Produkte mit den Anforderungen der MDR zu belegen. Hersteller werden unter der MDR ihrer Verpflichtung, die vollständige technische Dokumentation vorzuhalten, nicht mehr dadurch nachkommen können, dass sie auf die technische Dokumentation eines Unterauftragnehmers oder Lieferanten verweisen, ohne diese selbst vorhalten zu müssen.

Der *EK-Med Beschluss 3.9 B 16* wird mit Geltungsbeginn der MDR nicht mehr anwendbar sein.

¹ Vgl. EK-Med Dokument 3.9 B 16 (Zertifizierung von OEM-Produkten).

Die Offenlegung von Informationen und Daten für die technische Dokumentation kann allerdings im Konflikt mit dem Interesse des bisherigen OEM am Schutz seines geistigen Eigentums oder anderer Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse stehen. Nach Art. 109 MDR soll ausdrücklich der Schutz vertraulicher Geschäftsdaten und der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, einschließlich der Rechte des geistigen Eigentums, bei der Anwendung der MDR gewahrt werden, sofern die Offenlegung nicht im öffentlichen Interesse liegt.

Um danach die regulatorischen Pflichten des Herstellers und das Schutzinteresse des Lieferanten (d.h. des bisherigen OEM) in Einklang zu bringen, wurden seitens der Medizintechnikbranche bislang verschiedene Lösungsansätze zur Diskussion gestellt. Grundidee verschiedener „Trustee-“ oder Aufteilungsmodelle ist, anstatt des physischen Verbleibs der vollständigen technischen Dokumentation beim Hersteller eine Aufteilung der technischen Dokumentation in einen offenen Teil und einen geschlossenen Teil vorzunehmen. Der geschlossene Teil, der die geschützten Informationen enthalte, solle von einem Treuhänder („Trustee“) verwahrt und gegebenenfalls konformitätsbewertet werden, oder aber durch die benannte Stelle bzw. durch die zuständige Behörde nur direkt beim OEM eingesehen werden können (was letztlich auf das bisherige Modell hinausliefere).

Die bislang diskutierten Aufteilungsmodelle – einschließlich der Einschaltung eines „Treuhänders“ als einer weiteren Person, deren Rolle in der MDR nicht vorgesehen ist – sind allerdings grundlegend nicht vereinbar mit der Forderung von zuständigen Behörden und benannten Stellen, wonach die technische Dokumentation beim Hersteller im Sinne von Art. 2 Nr. 30 MDR vollständig physisch vorgehalten werden muss. Zudem lassen die verschiedenen Aufteilungsmodelle offen, wie der Hersteller seine Pflicht nach Art. 10 Abs. 4 MDR, die technische Dokumentation auf dem Laufenden zu halten, über den gesamten Lebenszyklus des Produkts ohne Zugang zu einem „geschlossenen Teil“ eigenverantwortlich erfüllen kann.

Dieser Leitfaden geht somit davon aus, dass ein Verweis auch nur auf Teile der technischen Dokumentation, die nicht physisch beim Hersteller vorliegen, oder Schwärzungen von Teilen der technischen Dokumentation, die geistiges Eigentum enthalten, von den zuständigen Behörden unter der MDR nicht mehr akzeptiert werden. Dieser Leitfaden zeigt Lösungsmöglichkeiten auf, wie bisherige OEM/PLM Verhältnisse – und damit ein Vertrieb unter der Eigenmarke des bisherigen PLM – künftig gestaltet werden können, um sowohl die regulatorischen Anforderungen der MDR als auch das berechnigte Interesse am Schutz des geistigen Eigentums des Lieferanten sicherzustellen.

Dieser Leitfaden erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Er kann nicht die juristische Prüfung und Vertragsgestaltung im jeweiligen Einzelfall ersetzen. Die in der Checkliste vorgeschlagenen Punkte beschränken sich auf wesentliche regulatorische Fragen bei der Umgestaltung bisheriger OEM/PLM Verhältnisse und müssen im Einzelfall auf etwaigen Anpassungsbedarf geprüft werden.

B. Definitionen

Nach dem Begriffsverständnis zum bisherigen Rechtsrahmen der MDD bezeichnen:

- **PLM** („Private Label Manufacturer“; oft auch als „Quasihersteller“ oder „Legalhersteller“ bezeichnet): Unternehmen, das als Hersteller im Sinne des Medizinprodukterechts auftritt, aber nicht selbst produziert. Die Produkte werden vom PLM nicht oder nur unwesentlich verändert; sie werden in der Regel nur beschafft, gelagert und unter eigenem Namen vertrieben.²
- **OEM** („Original Equipment Manufacturer“; übersetzt „Originalhersteller“): Unternehmen, das fertige Produkte für einen PLM produziert und in diesem Fall nicht als Hersteller im Sinne des Medizinprodukterechts auftritt.³

Dieser Leitfaden geht davon aus, dass eine Verwendung der Begriffe PLM und OEM unter der MDR nicht mehr sinnvoll und widerspruchsfrei möglich ist. Mit Blick auf die MDR bezeichnen daher:

- **Hersteller:** eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder als neu aufbereitet bzw. entwickelt, herstellt oder als neu aufbereiten lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet (Art. 2 Nr. 30 MDR);
- **Lieferant:** eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt für einen Dritten entwickelt, herstellt oder neu aufbereitet.
- **Händler:** jede natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt bis zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs (Art. 2 Nr. 34 MDR);
- **Importeur:** jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt (Art. 2 Nr. 33 MDR);
- **Own Brand Labelling:** die Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt durch einen Händler/Importeur unter dem eigenen Namen, dem eigenen Handelsnamen oder der eigenen Handelsmarke, ohne dass der Händler/Importeur das Produkt selbst produziert hat und ohne dass er selbst als Hersteller auftritt.
- **Technische Dokumentation:** die Informationen nach Anhang II und III MDR, die für die Konformitätsbewertung, die Validierung des Produkts und die Überwachung nach dem Inverkehrbringen erforderlich sind.
- **Produktakte:** die Gesamtheit der beim Lieferanten über ein Produkt verfügbaren Informationen, zu denen auch die Informationen für die technische Dokumentation gehören.

² EK-Med Dokument 3.9 B 16 (Zertifizierung von OEM-Produkten), S. 1.

³ EK-Med Dokument 3.9 B 16 (Zertifizierung von OEM-Produkten), S. 2.

Schematische Darstellungen verwenden die folgenden Symbole:



bezeichnet den tatsächlichen Produzenten / Entwickler des Produkts



bezeichnet den Hersteller im Sinne von Art. 2 Nr. 30 MDR



bezeichnet den physischen Verbleib der vollständigen technischen Dokumentation



bezeichnet den Inhaber der Handelsmarke / des Handelsnamens

C. Gestaltungsmöglichkeiten bisheriger OEM/PLM Verhältnisse unter der MDR

Für den künftigen Vertrieb von Produkten unter einer Eigenmarke des bisherigen PLM bestehen unter der MDR zwei Gestaltungsmöglichkeiten:

1. bisheriger PLM als bloßer Händler/Importeur, der bisherige OEM übernimmt alle Herstellerpflichten nach Art. 10 MDR (*Own Brand Labelling*);
- 2. bisheriger PLM übernimmt alle Herstellerpflichten nach Art. 10 MDR, einschließlich Erstellung und Aktualisierung der technischen Dokumentation, bisheriger OEM ist bloßer Lieferant ohne regulatorische Pflichten (*entspricht strukturell dem bisherigen OEM/PLM Modell*).

Ausgangspunkt für die Gestaltungsmöglichkeiten eines Produktvertriebs durch den bisherigen PLM unter Eigenmarke ist die Abgrenzungsvorschrift Art. 16 Abs. 1 lit. a MDR:

„Ein Händler, Importeur oder eine sonstige natürliche oder juristische Person hat die Pflichten des Herstellers bei Ausführung folgender Tätigkeiten: (a) Bereitstellung eines Produkts auf dem Markt unter dem eigenen Namen, dem eigenen eingetragenen Handelsnamen oder der eigenen eingetragenen Handelsmarke, außer in den Fällen, in denen ein Händler oder Importeur eine Vereinbarung mit einem Hersteller schließt, wonach der Hersteller als solcher auf der Kennzeichnung angegeben wird und für die Einhaltung der nach dieser Verordnung für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist [...].“

Art. 16 Abs. 1 lit a MDR soll möglichst eindeutig abgrenzen, welche Pflichten den jeweiligen Wirtschaftsakteuren zukommen, wenn Händler bzw. Importeure Produkte unter Eigenmarke vertreiben.

Art. 16 Abs. 1 lit. a MDR

Das von dem Lieferanten zugekaufte Produkt wird von einem Händler/Importeur unter eigenem Namen, eigenem eingetragenen Handelsnamen oder eigener eingetragenen Handelsmarke auf dem Markt bereitgestellt.



I.

Own Brand Labelling

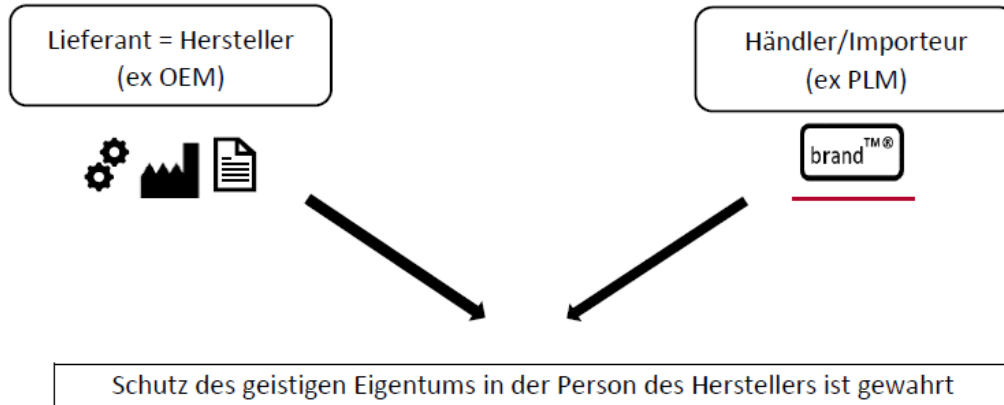
setzt eine Vereinbarung zwischen dem Händler/Importeur und dem Lieferanten voraus, wonach der Lieferant auf der Kennzeichnung als Hersteller angegeben wird und für die Einhaltung der Herstellerpflichten nach der MDR verantwortlich ist.

II.

Händler/Importeur hat alle Herstellerpflichten

Im Zweifel nach Art. 16 Abs. 1 lit. a MDR, wenn keine schriftliche Vereinbarung den Lieferanten als Hersteller bestimmt.

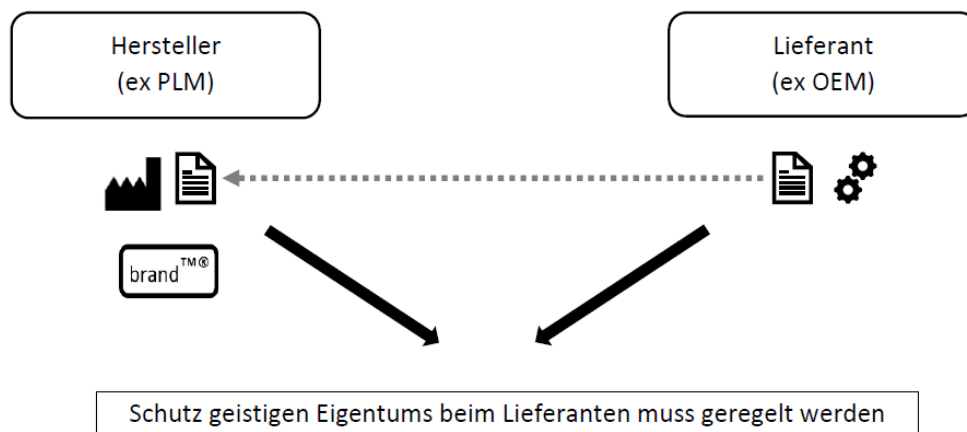
I. Own Brand Labelling



Der Lieferant nimmt die Rolle des Herstellers ein. Die technische Dokumentation verbleibt physisch beim Lieferanten = Hersteller, der auch die laufende Aktualisierung der technischen Dokumentation in eigener Verantwortung übernimmt. Damit ist aus Sicht des Lieferanten der Schutz seines geistigen Eigentums wie bisher gewahrt.

- a) Wesentlich für diese Gestaltungsmöglichkeit ist, dass der Lieferant als bisheriger OEM mit allen regulatorischen Pflichten die Rolle des Herstellers übernimmt (anders also als im bisherigen OEM/PLM Verhältnis!).
- b) Der Lieferant gibt die CE-Konformitätserklärung ab und wird auf dem Produkt als Hersteller gekennzeichnet. Der Händler *kann* zur Klarstellung in seiner Rolle als Vertreiber unter Eigenmarke ebenfalls gekennzeichnet werden (z.B. „Vertrieb durch: ...“). Vorsicht: der Importeur *muss* stets zusätzlich gekennzeichnet sein (Art. 13 Abs. 3 MDR).
- c) Nicht-EU Hersteller:
 - Müssen zusätzlich einen Bevollmächtigten in der EU (Art. 11 MDR) mandatieren.
 - Der bisherige PLM ist Importeur (Art. 13 MDR); er *kann* zudem als Bevollmächtigter (Art. 11 MDR) mandatiert werden. Der Bevollmächtigte muss aber eine Kopie der aktuellen technischen Dokumentation für die Behörde bereithalten (Art. 11 Abs. 3 Unterabs. 2 lit. b MDR). Unter dem Gesichtspunkt des Schutzes geistigen Eigentums kann auch eine andere juristische oder natürliche Person mandatiert werden.
- d) Produkthaftung: Hersteller und Importeur haften nach § 1 Abs. 1 Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG), der Bevollmächtigte haftet im gleichen Umfang nach Art. 11 Abs. 5 MDR; dagegen haftet ein bloßer Händler, der bislang als PLM produkthaftungsrechtlich als Hersteller gilt (sogenannter „Quasi-Hersteller“), grundsätzlich nicht mehr nach § 1 Abs. 1 ProdHaftG (Vorsicht: sofern der Lieferant als bisheriger OEM = Hersteller in einem Drittstaat sitzt, haftet der bisherige PLM auch bei Own Brand Labelling als Importeur weiter nach § 1 Abs. 1 ProdHaftG).

II. Händler/Importeur übernimmt Herstellerpflichten für den Vertrieb unter Eigenmarke



Das vom Lieferanten hergestellte Produkt wird vom Händler/Importeur unter Eigenmarke vertrieben, wobei der Händler/Importeur alle Pflichten des Herstellers übernimmt und als Hersteller auf dem Produkt gekennzeichnet ist. Der Lieferant ist als tatsächlicher Entwickler und Produzent regulatorisch nicht verantwortlich. Dies entspricht strukturell dem bisherigen OEM/PLM Verhältnis.

- a) Der bisherige OEM ist als Lieferant, der das Produkt „konzipiert oder herstellt“, vom Hersteller in EUDAMED anzugeben (Art. 10 Abs. 15, Art. 30 Abs. 1 MDR). Auf der Produktkennzeichnung muss der Lieferant nicht erscheinen.
- b) Der bisherige PLM muss als Hersteller die vollständige technische Dokumentation physisch vorhalten. Ein Verweis auch nur auf Teile einer beim Lieferanten vorgehaltenen technischen Dokumentation oder Streichungen/Schwärzungen in der technischen Dokumentation werden nach derzeitigem Diskussionsstand nicht mehr akzeptiert.
- c) Der Lieferant muss dem bisherigen PLM als Hersteller alle Informationen offenlegen, die für die Erstellung der technischen Dokumentation nach Anlagen II und III der MDR und damit für den Nachweis der Produktkonformität erforderlich sind.
- d) Änderungsdienst: Der Hersteller muss die technische Dokumentation nach Maßgabe der Anhänge II und III eigenverantwortlich auf dem neuesten Stand halten (Art. 10 Abs. 4 MDR).
 - Der Änderungsdienst kann zum Teil durch den Lieferanten als ausgelagerter Prozess des Herstellers erfolgen. Der Hersteller bleibt aber für die Änderungen und Aktualisierungen der technischen Dokumentation verantwortlich und muss den Prozess lenken und gegenüber der zuständigen Behörde nachweisen können.
 - Es muss eine detaillierte vertragliche Regelung / Qualitätssicherungsvereinbarung bestehen, in der insbesondere der Informationsaustausch zwischen Lieferant und Hersteller – in beide Richtungen – und die aufeinander abgestimmten Prozesse sowie Audits des Herstellers geregelt sind.

Der Interessenkonflikt mit dem Schutz geistigen Eigentums des Lieferanten muss auch beim Änderungsdienst angemessen gelöst werden.

Checkliste

I. Umstellung des bisherigen OEM/PLM Verhältnisses auf *Own Brand Labeling*?

Wenn ja: vollständige Überarbeitung der bisherigen OEM/PLM-Strukturen und -Verträge, u.a.:

- Anpassung der Vertriebsstrukturen an die neue regulatorische Verantwortungsverteilung.
- Klare vertragliche Bestimmung der Rollen als Hersteller und Händler bzw. Importeur aufnehmen.
- Eindeutige Vereinbarung, dass der Lieferant als Hersteller auf der Kennzeichnung angegeben wird und für die Einhaltung der nach der MDR für die Hersteller geltenden Anforderungen verantwortlich ist (siehe Art. 16 Abs. 1 lit. a MDR).

II. Bisherige OEM/PLM-Struktur beibehalten?

Wenn ja: Anpassung der bisherigen Verträge an die Anforderungen der MDR, ggf. Bezeichnungen OEM/PLM ändern, Rollen klar definieren.

Herausgabe der vollständigen Dokumentation an Hersteller und Änderungsdienst regeln:

1. Struktur der vollständigen technischen Dokumentation entsprechend den Anforderungen der Anhänge II und III MDR festlegen.
2. Inhalte aus der Produktakte definieren für o Konformitätsbewertung,
 - Validierung,
 - Überwachung nach dem Inverkehrbringen.
3. Welche der Inhalte betreffen geistiges Eigentum des Lieferanten? Dies kann umfassen (z.B.):
 - Spezifische Materialrezepturen des Lieferanten,
 - Spezifische Herstellungsverfahren des Lieferanten,
 - Patente und patentfähige Erfindungen,
 - Technische Zeichnungen und Technologien, bei anhängigem Patentantrag und vor Patenterteilung,
 - Software-Algorithmen.
4. Bewertung der Schutzbedürftigkeit und des Erfordernisses angemessener Geheimhaltungsmaßnahmen⁴ durch den Lieferanten.

⁴ Zu beachten sind ggf. auch die Vorgaben der Geheimnisschutz-Richtlinie (EU) 2016/943 und die jeweiligen nationalen Umsetzungsgesetze.

5. Können die schutzbedürftigen Inhalte alternativ so beschrieben werden, dass der Nachweis der Konformität der Produkte mit den Anforderungen der MDR erbracht werden kann, ohne die schutzbedürftigen Inhalte selbst offenzulegen? Mögliche Ansätze (z.B.):
 - Können Spezifikationen definiert werden, deren Einhaltung z.B. im Rahmen der Wareneingangskontrolle geprüft und dokumentiert werden kann (vergleichbar zu Komponentenzulieferern)?
 - *Black-Box* Validierung bei Software?
 - Entwicklung: Welche Informationen sind notwendig, um die Auslegungsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, verstehen zu können (vgl. Abschnitt 3 Anhang II der MDR)?
6. Verbleibt dann noch geistiges Eigentum, das für den Nachweis der Konformität offengelegt werden muss? Kann hierfür geeigneter und interessengerechter Geheimnisschutz vertraglich vereinbart werden?
7. Detaillierte Regelung des Änderungsdienstes, um die technische Dokumentation auf dem neuesten Stand zu halten (insb. Verantwortlichkeiten der Partner, Lenkung der Prozesse, wiederum Schutz geistigen Eigentums berücksichtigen).

Die Prüfung zur Offenlegung der technischen Dokumentation und zum Änderungsdienst kann im Einzelfall auch dazu führen, dass die bisherige OEM/PLM Partnerschaft im Unternehmensinteresse nicht mehr sinnvoll fortgesetzt werden kann, sofern nicht der Vertrieb unter Eigenmarke auf *Own Brand Labelling* umgestellt werden soll.

D. Abschließende Betrachtung

Unter der MDR werden OEM/PLM Verhältnisse nicht mehr in der bislang zulässigen Form möglich sein. Die Partner bisheriger OEM/PLM Verhältnisse müssen deshalb ihre Zusammenarbeit so rechtzeitig überprüfen und neugestalten, dass sie spätestens mit Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2020 die neuen regulatorischen Anforderungen erfüllen. Betroffene Unternehmen sollten den hierfür notwendigen zeitlichen Vorlauf und die Einbindung der unterschiedlichen betrieblichen Funktionen wie Geschäftsführung, Vertrieb, Einkauf, Rechtsabteilung, Regulatory Affairs und Qualitätsmanagement sorgfältig planen.

Grundlegend prüfen müssen die Partner, ob eine Umstellung auf *Own Brand Labelling* in Zukunft den beiderseitigen Vertriebsinteressen von vornherein eher entspricht.

Entscheiden sich die Partner, für den Vertrieb unter Eigenmarke strukturell die Rollenverteilung des bisherigen OEM/PLM Verhältnisses beizubehalten, muss die technische Dokumentation nach derzeitigem Diskussionsstand vollständig und ohne Schwärzungen an den bisherigen PLM herausgegeben und bei ihm auf dem aktuellen Stand gehalten werden. Bisherige PLM müssen künftig ein echtes Herstellerbewusstsein entwickeln. Der bisherige OEM muss prüfen, ob überhaupt und in welchen Teilen der Produktakte schutzbedürftiges geistiges Eigentum besteht und ob diese Angaben notwendig sind, um die vollständige technische Dokumentation nach Maßgabe der MDR zu erstellen. Wenn ja, ist einzelfallorientiert zu prüfen, ob eine alternative Beschreibung der erforderlichen Angaben unter Wahrung des Geheimnisschutzes möglich ist oder zumindest interessengerechte vertragliche Geheimnisschutzregelungen getroffen werden können. Ebenso müssen die Partner den Änderungsdienst so gestalten, dass regulatorische Anforderungen an die technische Dokumentation und das Qualitätsmanagement einerseits und Geheimnisschutz andererseits in Einklang gebracht werden können.

* * *

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