Einreichung einer technischen Dokumentation nach der Verordnung 2017/745 (Medical Device Regulation)

Inhaltsverzeichnis

I. Einleitung
II. Administrative Informationen
III. Technische Dokumentation (TD)
IV. Literaturverzeichnis

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

I. Einleitung

Um ein Medizinprodukt auf den Markt zu bringen, müssen die Hersteller die geltenden Konformitätsbewertungsverfahren auf ihre Medizinprodukte anwenden.

Die Leitlinien für die Einreichung der technischen Dokumentation sind an die Anforderungen der (EU) 2017/745 Medical Devices Regulation (MDR) Anhang II und Anhang III abgestimmt.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

II. Administrative Informationen

1) Herstellername und –Adresse

- Der juristische Hersteller, der die Medizinprodukte in den Markt bringt.
- Dies muss auf dem Medizinprodukt, den Gebrauchsanweisungen und Konformitätserklärungen gekennzeichnet werden.
- Die „Single Registration Number“ (SRN) ist zu identifizieren.

2) Name und Anschrift des bevollmächtigten EU-Vertreters

- Dies ist bei Bedarf zu ermitteln.
- Es darf nur ein EU-Vertreter benannt werden, und dieser muss auf dem Medizinprodukt, der Gebrauchsanweisung und den Konformitätserklärungen gekennzeichnet werden.
- Die „Single Registration Number“ (SRN) ist zu identifizieren.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

II. Administrative Informationen

3) Aktendatum und Ausgabenummer

- Der Aktenstatus und die Änderungsmeldungen sind vorzulegen.
- In den einzelnen Dokumenten sind auch Datum, Änderungsmeldung und Status vorzulegen.

4) Anwendbare Rechtsvorschriften

- Alle angewandten Verordnungen und / oder Richtlinien für jedes Medizinprodukt sind zu kennzeichnen.
- Beispiel: Erfüllung der relevanten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG Anhang I.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

II. Administrative Informationen

5) Produkt identifizieren

- Eine vollständige Liste der Produktcodes ist vorzulegen.
- GMDN-Code (Global Medical Device Nomenclature) und Produktkategorie / Generische Produktgruppe sind zu identifizieren.

6) Produkt klassifizieren

- Klassifizierung und Begründung nach MDR Anhang VIII.
- Die Begründung muss jeden Punkt der ausgewählten Klassifizierungsregel nachvollziehen. Werden mehrere Klassifizierungsregeln angewendet, sind alle zu identifizieren.
- Wenn Komponenten des Produkts unterschiedlich klassifiziert werden können, gelten die strengsten Regeln, die zu einer höheren Klassifizierung führen.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

II. Administrative Informationen

7) Frühere Einreichungen

- Alle andere Einreichungen, die für den Antrag relevant sind, müssen detailliert mit dem Kennnummer der DQS MED zur Verfügung gestellt werden.

8) Zubehörs

- Informationen über Zubehörteile (einschließlich Klasse I) sind anzugeben.
- Kurze Beschreibung der Zubehörteile und deren Verwendung mit dem Produkt.
- Klassifizierung der Zubehörteile und Begründung für die Klassifizierung.
- Referenzen der technischen Dokumentation (Aktenzeichnen, Ausgabestatus, -Datum und -Nummer).
- Alle Nachweise der Kompatibilität des Produkts mit den Zubehörteilen sind zur Verfügung zu stellen.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

1) Produktbeschreibung

- Um das Design, die Verpackung, die Sterilisation oder andere Eigenschaften zu verstehen.
- Ausreichende Informationen zur Unterscheidung verschiedener Varianten des medizinischen Produkts.
- Ausreichende Informationen zur Unterscheidung des Zwecks der verschiedenen Designmerkmale.
- Bildliche Darstellungen (z.B. Diagramme, fotographische Bilder und Zeichnungen), wo immer möglich, um die Merkmale des Produktdesigns und den Verwendungszweck zu verstehen.
- Die vom Hersteller zugewiesene Basis-UDI-DI ist anzugeben, sobald die Geräteidentifikation auf der Grundlage eines UDI-Systems erfolgt.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

2) Zweckbestimmung

- Um die Krankheitszustände zu erläutern, die das Produkt behandeln oder überwachen sollte.
- Um die Bedienungsprinzipien zu erläutern (Benutzer und Umgebung).
- Um die beabsichtige Patientenpopulation zu erläutern.
- Um die Indikationen, Kontraindikationen und Warnhinweise des Produktes zu erläutern.
- Dazu gehört auch die Verwendung des Produkts als "Medizinprodukt" im Sinne des MDR-Artikels 2, es sei denn, es handelt sich um ein Produkt ohne medizinischen Zweck im Sinne von Anhang XVI der MDR.
- Muss in der gesamten Akte einheitlich beschrieben werden (z.B. in der Gebrauchsanweisung, der Risikomanagement-Dokumentation, dem klinischen Bewertungsbericht, den Designanforderungen).
- Beinhaltet der Antrag eine Änderung des Verwendungszwecks, so sind alle Abschnitte der Akte auf mögliche Auswirkungen zu überprüfen.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

3) Marktverlauf

- Um der Kontext der Produktentwicklung zu verstehen.
- Um die Art und den Zeitpunkt aller Änderungen, sowie ihre zugehörigen Dokumente (z.B. Risikoanalysen, Kennzeichnungen, klinische Bewertungen, Verifikationen und Validierungen usw.) zu berücksichtigen.
- Nachweis, dass die DQS MED über alle wesentlichen Änderungen informiert wurde.
- Wenn es sich um ein neues Produkt handelt, das noch nie vom Hersteller weltweit vertrieben wurde, dies bitte ausdrücklich angeben.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

4) Handel, Beschwerden und Vigilanz

- Es sind die Daten der letzten 5 Jahre des Produkts vorzulegen, sofern verfügbar.
- Die Handels- und Beschwerdedaten umfassen Verkäufe außerhalb der EU. Eine Bewertung ist nach Regionen zu erfassen.
- Die Beschwerdedaten muss ausgewertet werden und die Akzeptanzquote muss begründet werden.
- Die vollständige Vigilanz-Analyse, Sicherheitskorrekturmaßnahmen und schwerwiegende Vorkommnisse sind vorzulegen.

5) Konformitätserklärung

- Die EU-Konformitätserklärung muss alle in MDR Anhang IV aufgeführten Informationen enthalten.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

6) Harmonisierte Normen und gemeinsame Spezifikationen (GS)

- Alle Gemeinsamen Spezifikationen (GS) und relevanten Normen , ob harmonisiert oder nicht, sind in einer Liste aufzuführen.
- Bei dem Anspruch der anwendbaren Normen oder GS ist der beanspruchte Konformität (ganz oder teilweise) anzugeben.
- Nicht angewandte und vollständig angewandte Normen oder GS sind zu begründen und im TD anzugeben.
- Gap- und Risikoanalysen der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GruSuLA, Anhang I) und Begründung der Akzeptanz von Konformitätslücken sind vorzulegen.
- Hinweis auf Änderungen der geltenden Normen oder GS seit der letzten Auditierung durch die DQS MED.
- Kontinuierlicher Nachweis, dass die Akten dem Stand der Technik entsprechen unter Beachtung überarbeiteter oder ersetzter Normen oder GS.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

7) Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GruSuLA)

- Nachweis der Konformität mit den geltenden GruSuLA des Anhangs I (gefordert durch MDR Anhang II Abschnitt 4).
- GruSuLA, für das Produkt anwendbar und nicht anwendbar, sind anzugeben und zu erklären.
- Methoden, die die Konformität mit jeder anwendbaren GruSuLA beweisen, sind vorzulegen.
- Angewandte harmonisierte Normen, GS oder andere Lösungen sind vorzulegen.
- Es ist eine genaue Kennzeichnung der geprüften Dokumente vorzulegen, die den Nachweis der Konformität mit der GruSuLA angewandte harmonisierte Normen, GS und andere Lösungen zeigt.
- Die genaue Kennzeichnung der geprüften Dokumente muss einen Querverweis auf den Speicherort dieses Dokuments innerhalb des vollständigen TD und der Zusammenfassung der TD beinhalten.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

8) Herstellungsprozess und Unterauftragnehmer

- Ein detaillierter Überblick über die Herstellungsprozesse ist zu geben. Hierbei müssen alle Stellen, einschließlich Lieferanten und Unterauftragnehmer, berücksichtigt werden.
- Name und Anschrift aller kritischen Unterauftragnehmer bzw. Lieferanten (gemäß der Empfehlung 2013/473/EU der Kommission) sind anzugeben, ebenso wie die von den einzelnen gelieferten Dienstleistungen oder Materialien.
- Die Kopien der ISO 13485-Zertifikate alle kritischen Unterauftragnehmern müssen vorgelegt werden. Wenn diese Zertifikate nicht vorhanden sind, müssen zusätzliche Lieferanten-Audits durchgeführt werden.
- Validierungsdokumente für Prozesse, die die Qualität des Endprodukts beeinflussen können, sind vorzulegen.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

9) Benutzerinformationen

- Kennzeichnungen, Gebrauchsanweisung, Patienten-Implantatkarten (für implantierbare Produkte), chirurgische Handbücher, Broschüren usw. sind in die Dokumente aufzunehmen.
- Endgültige Version aller Kennzeichnungen sind vorzulegen.
- Informationen über die Kennzeichnungen in englischer Sprache sind ausreichend (jeder Übersetzungsplan ist anzugeben).
- Zeichnungen mit der Verpackungskonfiguration (Kennzeichnungen und Spezifikationen) sind nach Möglichkeit beizufügen.
- Kennzeichnungen auf dem Endprodukt müssen klar sein.
- Kennzeichnungen für sterile Verpackungen müssen eindeutig gekennzeichnet sein.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

- Informationen müssen auf der Verpackung aufgedruckt sein.
- Es ist festzulegen, wie die Kennzeichendokumente kontrolliert werden.
- Etwaige Angaben (Kennzeichnung, Vermarktung) sind zu begründen.
- Spezifische Anforderungen der relevanten harmonisierten Normen oder GS sind in den Kennzeichnungen und der Gebrauchsanweisung enthalten (elektronische Konformität der Gebrauchsanweisung nach Verordnung 207/2012).

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

10) Auslegungsverifizierung und –Validierung

- Die Auslegungsmerkmale für jedes Produkt sind zu dokumentieren (wichtige funktionale Merkmale und technische Leistungsmerkmale), mit Verifikations- / Validierungstests.
- Die Auslegungsanforderungen müssen in Übereinstimmung mit der Zweckbestimmung, den GruSuLA, den Risikobewertungen und den relevanten harmonisierten Normen oder GS ermittelt werden.
- Die Quelle der Auslegungsanforderungen muss angegeben werden.
- Die Konformität mit harmonisierten Normen wird erwartet.
- Über die geforderten Normen hinausgehende Tests können erforderlich sein, um die Konformität des Produkts mit den GruSuLA nachzuweisen.
- Die Auslegungsanforderungen sind für die Zweckbestimmung, die Risiken und die Leistung abzubilden.
- Die Strategie der Dokumentation, die Zusammenfassung der Ergebnisse, die Ergebnisse für jede Auslegungsanforderung und eine angemessene Begründung für die nachgewiesene Übereinstimmung ohne Tests sind vorzulegen.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

- Prüfberichte müssen Ziele, Zulassungskriterien, Materialien und Methoden, Ergebnisse, Protokollabweichungen und Schlussfolgerungen dokumentieren.
- Durchgeführte Prüfungen an Prototypen, Produkten, die nicht das Endprodukt darstellen, oder an repräsentativen Produktgruppen sind zu begründen.
- Bei mehreren Studien ist ein Flussdiagramm oder eine Tabelle beizufügen (Studien, die letztendlich eine bessere Konformität nachweisen, sind zu verdeutlichen).
- Die Nutzung von Daten aus geprüften bestehenden Produkten ist für die Line-Extension von Produkten möglich. Es ist eine Begründung für die Verwendung des bereits existierenden Produkts vorzulegen (Gleichwertigkeit; Tabelle mit den Ähnlichkeiten und Unterschieden).
- Eine Bewertung der Auswirkungen von Unterschieden stellt keinen schlechteren Fall in Bezug auf die Prüfung im Vergleich zu den geprüften Produkten dar.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

11) Risikomanagement

- Die Bewertung der Auslegung und der Risikomanagementprozessen ist für den gesamten Lebenszyklus des Produkts durchzuführen.
- Die Dokumentation des Risikomanagements muss angeben, ob unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken so gering wie möglich reduziert wurden.
- Die Bewertung muss zeigen, dass der Nutzen alle Restrisiken überwiegten
- Die Analysen müssen zeigen, dass für alle Risiken geeignete Kontrollmaßnahmen durchgeführt werden.
- Gebrauchsanweisung reduziert das Auftreten eines Risikos, aber nicht die restlichen. Die angemessene Verwendung und Quantifizierung von Maßnahmen zur Risikokontrolle ist zu bewerten.
- Eine Kopie des Risikomanagementverfahrens, die die Definition eines Bewertungssystems für die Risikoanalyse und die Risikoakzeptanz beinhalten, ist vorzulegen.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

- Bereits vorhandene Risikomanagementdokumentationen gelten für Produkterweiterungen und Produkte, die auf bereits existierenden Produkten basieren, mit einer Zusammenfassung, die zeigt, dass Risiken im Zusammenhang mit geringen Änderungen berücksichtigt wurden.
- Risikomanagementakte nach EN ISO 14971.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

12) Klinische Bewertung

- Erforderlich für alle Medizinprodukte.
- Vor dem Inverkehrbringen erforderliche klinische Prüfung für Produkte ohne geeignete Gleichwertigkeit und / oder unzureichende Daten in der Literatur.
- Vor dem Inverkehrbringen ist eine klinische Prüfung für Klasse III und implantierbare IIb Produkte erforderlich, es sei denn, dass:
  - Gleichwertigkeit mit einem anderen Eigenprodukt des Herstellers (ausreichende klinische Daten und Konformität mit den relevanten GruSuLA).
  - Gleichwertigkeit mit bereits vermarkteten Produkten eines anderen Herstellers (der Zugang zu dessen TD ist durch einen abgeschlossenen Vertrag gestattet).
  - Für gelistete Produktarten oder für ein Produkt, das rechtmäßig in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird, gemäß MDD oder AIMDD (klinische Bewertung auf der Grundlage ausreichender klinischer Daten und Zusammenstellung mit relevanten GS).
- Eine Kopie des Verfahrens zur Durchführung der klinischen Bewertung ist vorzulegen.
- Für alle Indikationen und Varianten sind entsprechende klinische Daten vorzulegen (dass eine Datengruppe eine andere repräsentiert, muss eindeutig begründet sein).

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

- Liegen keine Daten über klinische Prüfungen vor und stützt sich die klinische Bewertung auf eine Begründung für ein gleichwertiges Vergleichsprodukt, so muss die Begründung die potenziellen klinischen Auswirkungen (Verwendungszweck, technischer oder biologischer Faktor (MDR Anhang XIV Abschnitt 3) ermitteln und diskutieren.
- Durch eine klinische Prüfung wird sichergestellt, dass:
  - Angemessene Dokumentation (Klinische Prüfplan, Nachweis der Ethikgenehmigung, Abschlussbericht usw.) wird bereitgestellt.
  - Das endgültige Protokoll der klinischen Prüfung mit dem der zuständigen Behörde vorgelegten Protokoll übereinstimmt, und der Nachweis erbracht wurde, dass etwaige Abweichungen von der klinischen Bewertung vereinbart wurden.
  - Der Abschlussbericht die Erfüllung aller GruSuLA belegt.
  - Keine offenen klinischen Studien im Zusammenhang mit Sicherheits- oder Leistungsansprüchen bestehen
  - Qualifikationen, die die klinische Bewertung durchführen, müssen begründet werden.
- Anhang XIV und XV beschreiben die klinische Bewertung bzw. die klinischen Prüfungen. Leitlinien sind auch in der „EN-ISO 14155 zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis“ verfügbar.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

13) Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

- Für Klasse III und implantierbare Produkte, die keine Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte sind, muss ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Artikel 32 im TD erstellt werden.
- Muss für den Anwender und den Patienten klar und verständlich sein.
- Muss alle Elemente des MDR-Artikels 32, Absatz 2, enthalten.
- Die Kommission kann Form und Inhalt der Daten festlegen. Die Hersteller überprüfen die Anforderungen zum Zeitpunkt der Erstellung und Einreichung der Dokumente.
- Wird während der gesamten Lebensdauer des Produkts jährlich aktualisiert (Artikel 61). Diese Aktualisierungen werden im Überwachungsplan nach dem Inverkehrbringen festgelegt.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

14) Überwachung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

- Für jedes Produkt oder jede Produktfamilie ist ein Überwachungsplan nach dem Inverkehrbringen vorzulegen, der dem Produktrisiko, der Lebensdauer und den verfügbaren klinischen Daten entspricht.
- Der Plan muss die Überwachung der Sicherheit und der beabsichtigten Leistung rechtfertigen.
- Wenn die klinische Nachbeobachtung nicht Teil des Überwachungsplans ist, ist eine angemessene Begründung auf der Grundlage der Risiko- und klinischen Daten vorzulegen.
- Eine Kopie des Überwachungssystems ist beizufügen (System ist nicht identisch mit Plan).
- Das System bezieht sich auf die QS-Anforderungen des Herstellers.
- Der Plan bezieht sich auf das jeweilige Produkt (generiert aus Daten der klinischen und Risikobewertung).
- Eine regelmäßige Überprüfung der Ergebnisse abgeschlossener klinischer Nachbeobachtungsstudien kann von der benannten Stelle verlangt werden.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

15) Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit

- Für Produkte der Klassen III, IIb und IIa muss den Bericht über die Sicherheit regelmäßig aktualisiert werden. Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Überwachungsdatenanalyse nach dem Inverkehrbringen als Ergebnis des Plans.
- Soll die in MDR Artikel 86 beschriebenen Elemente enthalten.
- Für die Produkte der Klassen III und IIb ist der Bericht über die Sicherheit mindestens einmal jährlich zu aktualisieren.
- Für die Klasse IIa ist der Bericht über die Sicherheit bei Bedarf (mindestens alle zwei Jahre) zu aktualisieren.
- Für Klasse III oder implantierbare Produkte ist das der Bericht über die Sicherheit der benannten Stelle vorzulegen. Für andere Produkte werden die Berichte über die Sicherheit der benannten Stelle oder den zuständigen Behörden auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

16) Biologischen Sicherheit

- Biologische Sicherheitsbewertungen müssen mit ISO 10993-1 übereinstimmen.
- Der Nachweis der Konformität des fertigen Produkts ist in die Biokompatibilitätsbewertungen aufzunehmen.
- Eine Bewertung, die die Auswirkungen von Herstellungs- und Sterilisationsverfahren, Verwendungszwecken usw. berücksichtigt, ist vorzulegen.
- Art und Dauer des Körperkontakts für alle Komponenten und damit verbundenen biologischen Risiken sind in der Bewertung zu beschreiben.
- Jede Prüfung, die zum Nachweis der Kompatibilität erforderlich sein könnte, ist anzugeben.
- Die Qualifikationen an der Planung, Durchführung und Analyse der Biokompatibilitätsbewertung sind zu begründen und vorzulegen.
- Das Vorhandensein von CMR-Stoffen der Kategorie 1A oder 1B oder endokrin wirkenden Eigenschaften für jedes Produkt muss begründet werden. Für diese Stoffe müssen spezifische Kennzeichnungsanforderungen erfüllt sein (GruSuLA 10.4.5).

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

17) Sterilisationsvalidierung

- Die Übernahme einer bestehenden Sterilisationsvalidierung ist zu begründen.
- End-User-Sterilisationsprodukte erfordern auch die Überprüfung der Reinigung und Sterilisationsvalidierung / Übernahme in Bezug auf die in der Gebrauchsanweisung empfohlenen Parameter.
- Die Dokumentation muss Folgendes beschreiben:
  - Methoden der Stand der Technik bei der Prozessvalidierung.
  - Die Überprüfung und Überwachung der Biobelastung.
  - Die Produktqualifizierung (Dosisprüfung, biologische Indikatoren Eignungsprüfung, Sterilisierungsvertrauensgrad).
  - Die Prozessqualifizierung (Leistungsqualifizierung, Dosis Mapping, biologische Indikatoren Inaktivierung).
  - Es sind zusätzliche Leitlinien für spezifische Dokumenttypen zu geben.
    - Sterilisationsvalidierung – Strahlung.
    - Sterilisationsvalidierung – Ethylen Oxid.
    - End-User-Sterilisation Produktdokumentation.
- Validierungsbericht für die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Reinigungsparameter.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

18) Verpackung

- Die Transportbeständigkeit und die Haltbarkeitsdauer sind zu prüfen.
- Sie müssen mit den relevanten Normen übereinstimmen.
- Verpackungsstück und Diagramme, die veranschaulichen, wie jedes Produkt verpackt ist, sind beizufügen.
- Werden nicht alle Verpackungskonfigurationen / Produktkombinationen getestet, ist eine Begründung des ungünstigsten Falls anzugeben.
- Jede Änderung könnte wesentlich sein. Bei implantierbaren Produkten der Klassen III und IIb sind diese der benannten Stelle zur Überprüfung und Neuausstellung des Zertifikats zu melden.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

19) Haltbarkeitsdauer und Stabilitätsprüfungen

- Die Haltbarkeitsdauer ist die Zeit, in der das Produkt vor dem Gebrauch in der Verpackung aufbewahrt werden kann.
- Die Haltbarkeitsdauer ist nicht gleichbedeutend mit der "Lebensdauer".
- Das Produkt selbst muss einer Haltbarkeitsdauerprüfung unterzogen werden.
- Wenn die Haltbarkeitsdauerprüfung auf beschleunigten Alterungstests basiert, muss dies von einem Plan für den Echtzeittest begleitet werden.
- Echtzeittest ist die Zeit, ab der die Dokumentation zur Überprüfung eingereicht werden kann.
- Haltbarkeitsdauerverlängerungen für implantierbare Produkte der Klassen III und IIb sind erneut vor dem Auszustellen des Zertifikates zu Überprüfen

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

- Die Haltbarkeitsdauerprüfung muss Folgendes umfassen:
  - Bericht und entsprechende Testreferenzen.
  - Eine klare Aussage über die beabsichtigte Haltbarkeitsdauer.
  - Eine klare Aussage über den Sterilisationsstatus (1X, 2X sterilisiert).
  - Eine Zusammenfassung der beschleunigten Alterungsparameter und wie die Alterungszeit berechnet wurde.
  - Eine Erklärung, die sich auf Echtzeitalterungspläne bezieht.
  - Eine klare Abgrenzung der statistisch signifikanten Stichprobenmengen.
  - Aktuelle physikalische/mikrobiologische Testdatumsberichte, die das Verfallsdatum oder die Nachalterung aufzeigen.
  - Eine Zusammenfassung der durchgeführten Prüf-/ Transportsimulationsprüfungen und der entsprechenden Prüfberichte.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

20) Lebensdauer

- Die Lebensdauer ist zu definieren und im Verhältnis zu anderen Abschnitten der Akte (Risikomanagement, klinische Bewertung, Überwachung nach dem Inverkehrbringen) zu betrachten.
- Die Produktlebensdauer ist die Zeit von der ersten Verwendung bis zum vollständigen Betriebsausfall.

21) Menschliche, tierische und biologisch gewonnene Stoffe

- Hinweis auf die Verwendung von Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren Derivate (auch als untergeordnete Funktion im Rahmen des Produkts).
- Informationen zur Konformität mit Anhang I Abschnitt 13.1 und 13.2. sind bei Verwendung solcher Stoffe von den Unterbeauftragten anzufordern und bereitzustellen.
- Zusätzliche europäische Richtlinien / Verordnungen könnten erforderlich sein, wenn menschliche oder tierische Derivate verwendet werden.
- Ressourcen zur Überprüfung könnten Zusätzliche, unabhängige Prüfer erforderlich machen.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

22) Arzneimittel und eingeführte oder lokal verteilte Stoffe

- Hinweis auf die Verwendung von Arzneimitteln oder aus menschlichem oder tierischen Stoffen gewonnene Arzneimittel.
- Hinweis zu Stoffen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die von menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden:
  - Resorption
  - Wechselwirkung
  - Lokale Verträglichkeit
  - Toxizität
- Zusätzliche europäische Richtlinien / Verordnungen könnten erforderlich sein, wenn menschliche oder tierische Derivate verwendet werden.
- Ressourcen zur Überprüfung könnten Zusätzliche, unabhängige Prüfer erforderlich machen.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

23) Software

- Handelt es sich bei den Produkten entweder um Standalone Software oder um eingebettete Software, ist eine entsprechende Dokumentation erforderlich.
- Für Standalone Software ist eine Anleitung für die Qualifizierung und Klassifizierung in MEDDEV zu finden.
- Dass es sich bei der Software um ein Medizinprodukt handelt, muss begründet werden.
- Die Software kann in Module zerlegt werden:
  - mit medizinischem Zweck, die den Anforderungen einer Medizinprodukterichtlinie erfüllen müssen.
  - Andere, die den Anforderungen eines Medizinproduktes nicht erfüllen müssen.
- Alle relevanten harmonisierten, nicht harmonisierten Softwarestandards werden berücksichtigt.
- Den Systemen/Modulen und Elementen wurden Sicherheitsklassifizierungen auf der Grundlage von Normen zugeordnet.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

III. Technische Dokumentation (TD)

- Es ist eine Dokumentation des Lebenszyklus der Software für Medizinprodukte bereitzustellen (Design-/ Entwicklungsprozesse, Validierung usw.).
- Dokumentation des Softwareentwicklungs- und Wartungsprozesses ist zur Verfügung zu stellen (einige Teile der Dokumentation sind möglicherweise nicht erforderlich, da sie teilweise auf Standards basieren).
- Die Dokumentation zur Software-Risikobewertung ist zur Verfügung zu stellen
- Sollte eine Software mobil sein, so sind Informationen über spezifische Merkmale beizufügen.

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

IV. Literaturverzeichnis

1) Change Reporting

- NBOG´s Best Practice Guide 2014-3, “Guidance for manufacturers and Notified Bodies on reporting of Design Changes and Changes of the Quality of the Quality System”

http://doks.nbog.eu/Doks/NBOG_BPG_2014_3.PDF

http://www.team-nb.org//wp-content/uploads/2015/05/nbmeddocuments/Approved_NB-MED_2_5_2_rec_2_november_2008.pdf

2) Regulatory Guidance Organisations

- EC Commission MEDDEV Guidance – various topics

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en

- International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) – various topics, access to all GHTF final documents

http://www.imdrf.org/

- NB-MED Guidance – various topics

http://www.team-nb.org/

- GMDN Agency – medical device nomenclature/generic device groups per ISO 15225

www.gmdnagency.com

3) Specific Topic Guidance

3.1) Quality management Systems Guidance

- EN-ISO 13485 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes

3.2) Risk Management Guidance

- EN-ISO 14971 – Medical devices – Application of risk management to medical devices

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

IV. Literaturverzeichnis

3.3) Clinical Evaluation Guidance

- EN-ISO 14155 – Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice

- Clinical evaluation: Guide for manufacturers and Notified Bodies – MEDDEV 2.7.1

http://ec.Europa.eu/DocsRoom/documents/17522/attachments/1/translations/en/renditions/pdf
http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n2r8-2007-clinical-evaluation-070501.pdf

3.4) Biological Safety

- EN-ISO 10993-1 – Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

3.5) PMCF Guidance

- MEDDEV 2.12-2 – Post Market Clinical Follow Up Studies

http://ec.Europa.eu/DocsRoom/documents/10334/attachments/1/translations/en/renditions/pdf

3.6) Standards

- EU Harmonised Standards

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/

- ISO Online Standards

http://www.iso.org/iso/home/standards.htm

- ASTM Standards

http://www.astm.org/Standards/medical-device-and-implant-standards.html
http://www.astm.org/TRACKER/filtrexx40.cgi?index.frm
https://www.din.de/de

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.

IV. Literaturverzeichnis

3.7) Shelf-Life

- ICH Guidelines Q Series

http://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html

3.8) Software Guidance

- MEDDEV 2.1/6 – Guidelines on the Qualification and Classification of Stand Alone Software Used in Healthcare Within the Regulatory Framework of Medical Devices

https://ec.Europa.eu/docsroom/documents/17921/attachments/1/translations/en/renditions/pdf

3.9) Guidance on devices incorporating ancillary medicinal substances or ancillary human blood derivatives

- EMA/CHMP/578661/2010 - EMA recommendation on the procedural aspects and dossier requirements for the consultation to the EMA by a notified body on an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivate incorporated in a medical device or active implantable medical device

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000523.jsp&mid=WC0b01ac05800267b9

© DQS Medizinprodukte GmbH, Frankfurt a.M.