



**MedicalMountains**  
UMSETZUNG UNTERSTÜTZEN

## Support-Dokumente für die Umsetzung der regulatorischen Anforderungen

[medicalmountains.de/support](https://medicalmountains.de/support)





## **Über MedicalMountains GmbH**

Die MedicalMountains GmbH mit Sitz in Tuttlingen vernetzt und unterstützt alle Akteure der Medizintechnikbranche. Sie fördert den Dialog, verbindet Stärken und schafft Plattformen für den Austausch. Durch strategische und systematische Abstimmungen werden Kooperationen und Synergien ermöglicht: Die Zusammenarbeit und gegenseitige Befruchtung mit regionalen, nationalen und internationalen Partnern liefert vor allem kleinen und mittelständischen Unternehmen einen wichtigen Wissens- und Technikvorsprung.

## MedicalMountains Support

**Die MedicalMountains GmbH unterstützt Medizintechnik-Unternehmen proaktiv bei der Umsetzung von regulatorischen Anforderungen. Die Angebote schaffen zeitliche, personelle und finanzielle Entlastung und gleichzeitig mehr Sicherheit im Umgang mit den Rahmenbedingungen.**

Die Unterstützungsleistungen werden zielgenau auf die Anforderungen der Medizintechnik-Unternehmen abgestimmt und weiterentwickelt.

### Inhalt

Veröffentlichungen des ExpertTable EU-MDR	4
Leitfäden	6
Klinische Literaturlauswertungen	8
Checklisten	10
Informationsblätter	11



- die genaue Angabe der Quelle dieses Stoffes sowie  
 - die Daten der Tests, die unter Berücksichtigung der  
 Zweckbestimmung des Produkts zur Bewertung

- o der Sicherheit,
- o der Qualität und
- o des Nutzens

durchgeführt wurden?

b) Wird ein Produkt unter Verwendung von Geweben oder  
 allen menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren  
 vaten hergestellt und fällt es unter diese Verordnung  
 Artikel 1 Absatz 6 Buchstaben f und g?

von 38

**Fig. II: 6. VERIFIZIERUNG UND VALIDIERUNG DES PRODUKTS**  
 2. In Besonderen Fällen erforderliche zusätzliche Informationen

Ann. / Nr.	Normative Grundlage (Guidance Interne QM- und V...	Erstelle
	... des Stoff, der ... einer von Artikel ... geben würde, auch ... mit Blut oder Plasma ... Artikel 1 Absatz 6 ... auf diesem Sachverhalt	
	... die Dokumentation ... Angabe der Quelle dieses Stoffes sowie ... über Tests, die unter Berücksichtigung der ... Bestimmung des Produkts zur Bewertung	
	... der Sicherheit; ... der Qualität und ... des Nutzens	
	... durchgeführt wurden? ... ein Produkt unter Verwendung von Geweben oder ... menschlichen oder tierischen Ursprungs oder ihren ... vaten hergestellt und fällt es unter diese Verordnung ... Artikel 1 Absatz 6 Buchstaben f und g?	

Legende: ■ Ethik-Beratung ■

# PASSIVE MITGLIEDSCHAFT

## Veröffentlichungen des ExpertTable EU-MDR

2018 hat der ExpertTable MDR „Die praktische Umsetzung der EU-MDR“ seine Arbeit aufgenommen. Dessen TaskForce – ein festes, operatives Kernteam – setzt sich aus Spezialisten großer und mittelständischer Medizintechnik-Unternehmen zusammen. Bei monatlichen Treffen werden verschiedene Schwerpunktthemen der EU-MDR aufgearbeitet, um die zeitgerechte und fachliche Umsetzung mit pragmatischen Hinweisen, Vorlagen und Orientierungshilfen zu unterstützen.

Alle Medizintechnik-Unternehmen, deren Produkte unter die MDR 2017/745 fallen, können als „passives Mitglied“ von den vollständigen Erkenntnissen des ExpertTables profitieren. MedicalMountains nimmt Ihre Fragen und Anmeldungen zur passiven Mitgliedschaft gerne per E-Mail entgegen!

### Veröffentlichungen 2018/19/20:

- Juristisch geprüfte Master-Qualitätssicherungsvereinbarung in Deutsch und Englisch
- Juristisch geprüfte Master-NDA ergänzend zur Master-QSV in Deutsch und Englisch
- Juristisch geprüfter Fachhandelsvertrag in Deutsch und Englisch
- Master-Tabelle zum Aufbau der Technischen Dokumentation auf Basis der EU-MDR-Struktur
- Informationen zur Gruppierung / Guideline Intended Use
- Informationen zur Konformitätserklärung nach EU-MDR
- Guideline zur Marktbeobachtung
- Guideline UDI
- Guideline zur klinischen Bewertung
- Glossar Begrifflichkeiten
- Weitere Veröffentlichungen in Arbeit

### Investition:

Der Beitrag für die passive Mitgliedschaft beläuft sich auf 3.000 € (zzgl. MwSt.).

Darin enthalten sind alle erschienenen Veröffentlichungen aus den Jahren 2018, 2019 und 2020.

# LEITFÄDEN

## DELTA-Audit zur Technischen Dokumentation nach EU-MDR

Die Checkliste zum DELTA-Audit nach EU-MDR hilft Medizintechnik-Unternehmen, die eigenen Technischen Dokumentationen auf Schwachstellen hin abzuklopfen. Die Anwender werden schrittweise von den Grundlagen aus durch die relevanten Teilbereiche der EU-MDR geführt. Entsprechend kann und soll das Dokument dem jeweiligen Produkt/der jeweiligen Risikoklasse angepasst werden. Der Fragenkatalog reflektiert dabei die Forderungen und das Vorgehen einer Benannten Stelle, sodass sich die Unternehmen anhand des Katalogs auch auf mögliche Audit-Fragen einstellen können. Berücksichtigt sind sowohl Aspekte der EU-MDR als auch der DIN EN ISO 13485/2016. Zwei zusätzliche separate Checklisten beziehen sich auf Anhang I der EU-MDR und greifen Fragen zu den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen auf.

### Investition:

Das Paket kostet 320 € (zzgl. MwSt.), für TechnologyMountains-Mitglieder 290 € (zzgl. MwSt.). Passive Mitglieder des MedicalMountains-ExpertTable EU-MDR erhalten zusätzlich 20% Rabatt.

## Schritt-für-Schritt-Leitfaden Klasse I<sub>r</sub>

In tabellarischer Form werden die bislang gültigen Forderungen an Klasse-I-Medizinprodukte den neuen spezifischen EU-MDR-Richtlinien für „wiederverwendbare chirurgische Instrumente“ der Klasse I<sub>r</sub> gegenübergestellt. So können Unternehmen die für sie relevanten Aspekte in logischer und zeitlicher Reihenfolge, also Schritt für Schritt abarbeiten. Ergänzend enthalten sind vier umfangreiche Checklisten zu Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Technischer Dokumentation sowie Technischer Dokumentation nach dem Inverkehrbringen. Alle Medizintechnik-Unternehmen, deren Produkte unter die EU-MDR fallen, können den Leitfaden bestellen.

### Investition:

Das Paket kostet 320 € (zzgl. MwSt.), für TechnologyMountains-Mitglieder 290 € (zzgl. MwSt.). Passive Mitglieder des MedicalMountains-ExpertTable EU-MDR erhalten zusätzlich 20% Rabatt. Bitte reichen Sie für eine Bestellung die Geheimhaltungserklärung mit ein.

# LEITFÄDEN

## KMU-Leitfaden zur standardisierten Reinigung von chirurgischen Instrumenten



Der im Rahmen von CleanMed erarbeitete Leitfaden unterstützt KMU dabei, einen eigenen geeigneten Prozess zur Reinigungsvalidierung aufzubauen und hierbei sowohl Handlungssicherheit als auch Argumentationshilfen gegenüber Behörden und Benannten Stellen zu gewinnen. Unternehmen dient er als Orientierungshilfe und/oder Benchmark. Der Leitfaden ist chronologisch aufgebaut, im Baukastensystem konzipiert und führt durch sechs Prozessschritte.

Möchte der Anwender einen Prozess für chirurgische Instrumente aufbauen, kann er ergänzend zum theoretischen CleanMed Leitfaden den speziell für das Projekt entwickelte CleanMed Worst-Case-Prüfkörper auf seine Anwendbarkeit auf die eigenen Produkte prüfen und bestenfalls verwenden. Die geometrischen Eigenschaften des CleanMed Prüfkörpers stellen ein Höchstmaß an Herausforderungen typischer chirurgischer Instrumente an den Reinigungsprozess dar.

### Investition:

>> Komplettpaket mit Prüfkörper

1 gedruckter Leitfaden, 1 Schachtel mit 3 endgereinigten, eingeschweißten Prüfkörpern, 1 USB-Stick mit ergänzender Dokumentation

Preis: 1.200 € (zzgl. MwSt.)

>> Leitfaden ohne Prüfkörper

1 gedruckter Leitfaden, 1 USB-Stick mit ergänzender Dokumentation

Preis: 600 € (zzgl. MwSt.)

## Leitfaden zur Validierung der Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten durch den Hersteller

Der Leitfaden zeigt eine Vorgehensweise für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) auf. Er kann als Grundlage zur eigenen Validierung der Aufbereitung genutzt werden.

Alle Medizintechnik-Unternehmen, deren Produkte unter die EU-MDR fallen, können den Leitfaden zeitnah bestellen (aktuell in Erstellung).

### Investition:

Das Paket kostet 320 € (zzgl. MwSt.), für TechnologyMountains-Mitglieder 290 € (zzgl. MwSt.).

Passive Mitglieder des MedicalMountains-ExpertTable EU-MDR erhalten zusätzlich 20% Rabatt.

# KLINISCHE LITERATURAUSWERTUNGEN

Die MedicalMountains GmbH bietet für diverse Produktgruppen gemeinschaftliche Literaturauswertungen als Grundlage der Klinischen Bewertung an, die von professionellen Dienstleistern erstellt werden. Alle Medizintechnik-Unternehmen, deren Produkte unter die MDR 2017/745 fallen, können bereits erstellte Literaturauswertungen bei der MedicalMountains GmbH bestellen. Gleichzeitig besteht die Möglichkeit zur Teilnahme an der Erstellung neuer Literaturauswertungen.

## **Bereits erstellte Literaturauswertungen im Rahmen bisheriger Gemeinschaftsprojekte:**

- schneidende/trennende Instrumente: 1.450 € (zzgl. MwSt.)
- haltende/greifende Instrumente: 1.658 € (zzgl. MwSt.)
- abhaltende Instrumente: 1.450 € (zzgl. MwSt.)

Bitte reichen Sie für eine Bestellung das unterschriebene Formular und die Geheimhaltungserklärung mit ein.

Im Rahmen des MDR-Soforthilfe-Programms der BIOPRO Baden-Württemberg, welches aus Mitteln des MDR-Soforthilfe-Programms des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Wohnungsbau Baden-Württemberg durchgeführt wird, werden von der MedicalMountains GmbH weitere produktgruppenspezifische Literaturauswertungen koordiniert.

## **Erstellte Literaturauswertungen im Rahmen des MDR-Soforthilfe-Programms:**

- L01: Abtragende Instrumente für Hartgewebe/Knochen, Klasse Ir
- L02: Kratzende/schabende Instrumente für Weichgewebe, Klasse Ir
- L03: Mechanische chirurgische Sägen, Klasse Ir
- L04: Penetrierende/führende Instrumente für Weichgewebe, Klasse Ir
- L05: Sondierende Instrumente
- L06: Stanzende/bohrende Instrumente für Hartgewebe/Knochen, Klasse Ir
- L07: Flexible Endoskope
- L08: Lichtquellen und Lichtleiter als akzessorische Medizinprodukte für die Endoskopie
- L09: Starre Endoskope mit und ohne Optiken
- L10: Produkte für chirurgische Koagulation
- L12: Dentalinstrumente
- L15: Instrumente für die chirurgische Naht
- L16: Generische Prüf- und Messinstrumente
- L17: Schraubendreher und Inbusschlüssel
- L18: Generische Biopsieinstrumente
- L19: Chirurgische Zangen

### **Investition:**

Jede Literaturauswertung kostet 840 € (zzgl. MwSt.) für Unternehmen innerhalb Baden-Württembergs. Unternehmen außerhalb Baden-Württembergs können die Literaturauswertungen für 1.750 € (inkl. MwSt.) bestellen.



# KLINISCHE LITERATURAUSWERTUNGEN

## **Aktuell in Erstellung:**

- L21: Arterienklemmen
- L22: Sterilcontainer
- L29: Osteosynthesen
- L30: Fangsysteme
- L31: Absaugsysteme

## **Investition:**

Bitte beachten Sie, dass sich an den Konsortien nur Medizintechnik-Unternehmen aus Baden-Württemberg beteiligen können. Ob noch Konsortialpartner aufgenommen werden können, hängt vom Status des Projekts ab. Auskunft erhalten Sie auf Rückfrage.

Jede Literaturlauswertung kostet für Konsortiumsteilnehmer 300 € (zzgl. MwSt.), für nachträgliche Käufer 840 € (zzgl. MwSt.). Unternehmen außerhalb Baden-Württembergs können die Literaturlauswertungen nach Fertigstellung für 1.750 € (inkl. MwSt.) beziehen.

Interessenten an einer gemeinschaftlichen Literaturlauswertung melden sich bei der MedicalMountains GmbH; für die Teilnahme sind ein ausgefüllter Antwortbogen und ein Letter of Intent einzureichen.

Weitere Produktgruppen werden regelmäßig auf [www.medicalmountains.de/support](http://www.medicalmountains.de/support) aktualisiert.

# CHECKLISTEN

Worauf müssen Medizintechnik-Unternehmen im Zuge der neuen Europäischen Medizinprodukteverordnung achten? Zur Verfügung stehen zwei Checklisten, die Orientierungshilfen bieten und dabei unterstützen, offene Handlungsfelder zu identifizieren.

## **Checkliste zur Vorbereitung auf die Europäische Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte**

Die im November 2019 von der MedicalMountains GmbH und dem DIHK (Deutscher Industrie- und Handelskammertag) erstellte Checkliste hilft Unternehmen, die neuen Anforderungen zu erfüllen.

Investition:  
Kostenfrei

## **„Add-On Klasse Ir“ Checkliste EU-MDR**

Während die „Allgemeine Checkliste“ eher generelle Aspekte der Verordnung beleuchtet, wendet sich das „Add On Klasse Ir“ gezielt an Hersteller, Händler und Lieferanten von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten. Die Checkliste ist seit Beginn 2018 im Einsatz und wurde im August 2019 aktualisiert.

Investition:  
Kostenfrei

# INFORMATIONSBLÄTTER

## OEM/PLM-Strategiepapier

Mit der verpflichtenden Anwendung der EU-MDR werden die vielfach praktizierten OEM/PLM-Beziehungen der Vergangenheit angehören. Die neuen Rahmenbedingungen verlangen nach neuen Konzepten: Die MedicalMountains GmbH hat das Strategiepapier „Die Zukunft bisheriger OEM-PLM-Konstellationen in der Medizintechnik-Industrie“ veröffentlicht, in dem alternative Konstellationen dargestellt sowie deren Vor- und Nachteile abgewogen werden.

Investition:  
Kostenfrei

## Konsequenzen einer DIMDI-Abmeldung

Bevor Sie sich bei DIMDI abmelden, sollten Sie prüfen, ob Sie tatsächlich keine Tätigkeiten mehr ausüben, die einem Hersteller bzw. einer juristischen oder natürlichen Person, die Medizinprodukte in ihrem eigenen Namen erstmalig in Verkehr bringt vorbehalten sind.

Das Informationsblatt dient zur Prüfung, ob eine DIMDI-Abmeldung der strategisch richtige Schritt für Sie ist oder nicht.

Investition:  
Kostenfrei

## FAQ zur Klasse I/Ir

Vor dem Hintergrund der EU-MDR hat die MedicalMountains GmbH ein Informationsblatt zu Medizinprodukten der Klasse I und Ir veröffentlicht. Es vermittelt Einschätzungen aus der Praxis zu häufig auftauchenden regulatorischen Fragen.

Investition:  
Kostenfrei



# MedicalMountains

UMSETZUNG UNTERSTÜTZEN

## **Kontakt**

MedicalMountains GmbH

Marena Hauser

Telefon: +49 (0) 7461 / 969721-64

E-Mail: [hauser@medicalmountains.de](mailto:hauser@medicalmountains.de)

[www.medicalmountains.de/support](http://www.medicalmountains.de/support)