



# **Unterstützungs-Dokumente für die Umsetzung regulatorischer Anforderungen in der Medizintechnik**





## Über MedicalMountains GmbH

Die MedicalMountains GmbH vertritt die Anliegen der Medizintechnik-Branche auf regionaler, nationaler und europäischer Ebene und setzt sich für sinnvolle Rahmenbedingungen ein. Durch Positionspapiere und den regelmäßigen Dialog erhält die Stimme jedes einzelnen Partners mehr Gewicht gegenüber Politik, Behörden und Verbänden.

Gleichermaßen unterstützt die MedicalMountains GmbH das Netzwerk bei neuen Herausforderungen, indem wichtige Informationen eingespielt werden und pragmatische Lösungsansätze für die Akteure entwickelt werden.

**Durch die Fokussierung auf gegenwärtige und relevante Inhalte der medizintechnischen Entwicklung wird jeder einzelne Netzwerkpartner in seiner Arbeit gestärkt.**

## MedicalMountains "Umsetzung unterstützen"

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

**Alle Support-Angebote werden zielgenau auf die Anforderungen der Medizintechnik-Unternehmen abgestimmt und bei Bedarf weiterentwickelt.**

### Inhalt

Veröffentlichungen des ExpertTable EU-MDR	5
Med Alliance BW	6
Leitfäden	8
Klinische Literaturlauswertungen	12
Checklisten	14
Informationsblätter	16



# EXPERTTABLE EU-MDR

## Veröffentlichungen

Von 2018 bis 2020 hat der ExpertTable „Die praktische Umsetzung der EU-MDR“ verschiedene Schwerpunktthemen der Verordnung aufgearbeitet, um die zeitgerechte und fachliche Umsetzung mit pragmatischen Hinweisen, Vorlagen und Orientierungshilfen zu unterstützen.

**Die Veröffentlichungen können in Jahrespaketen von allen Medizintechnik-Unternehmen erworben werden, deren Produkte unter die MDR 2017/745 fallen.**

Investition:

Die Kosten pro Jahrespaket belaufen sich auf 1.000 € zzgl. MwSt.

- **Jahrespaket 2018:**
  - MDR-Fahrplan
  - Juristisch geprüfte Master-Qualitätssicherungsvereinbarung in Deutsch und Englisch
  - Informationen zur Gruppierung / Guideline Intended Use
  - Master-Tabelle zum Aufbau der Technischen Dokumentation auf Basis der EU-MDR-Struktur
  - Guideline zur Marktbeobachtung
- **Jahrespaket 2019:**
  - Juristisch geprüfte Master-NDA ergänzend zur Master-QSV in Deutsch und Englisch
  - Informationen zur Konformitätserklärung nach EU-MDR
  - Glossar Begrifflichkeiten
  - Guideline UDI
  - Juristisch geprüfter Fachhandelsvertrag in Deutsch und Englisch
- **Jahrespaket 2020:**
  - Guideline zur Klinischen Bewertung
  - Anpassung QM-System DIN ISO 13485:2016 von der RL 93/42/EWG auf die EU-MDR
  - Personenbezogener NDA für Auditoren in Deutsch und Englisch
  - Guideline Remote Audits
  - PMS-Plan und -Report



## Landesweite Experten-Initiative zur gemeinschaftlichen Umsetzung regulatorischer Anforderungen in der Medizintechnik

- ✓ auf Augenhöhe austauschen
- ✓ von Unternehmen für Unternehmen
- ✓ gemeinsame Fragenstellungen identifizieren
- ✓ gemeinsame Lösungsansätze für den direkten praktischen Einsatz



**Jetzt einsteigen!**  
[www.med-alliance.de](http://www.med-alliance.de)

Eine Initiative der MedicalMountains GmbH



Dieses Projekt wird aus Mitteln des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg im Rahmen des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg gefördert.

Die MedicalMountains GmbH baut eine landesweite Experten-Initiative (LEXI) zur gemeinschaftlichen Umsetzung von regulatorischen Anforderungen in der Medizintechnik auf. Der Ansatz ist, dass beteiligte Unternehmen sich auf Augenhöhe austauschen, gemeinsame Fragenstellungen bei Regularien, Normen und Gesetzen identifizieren und zusammen Lösungsansätze erarbeiten – aus der eigenen praktischen Erfahrung heraus für den direkten praktischen Einsatz, von Unternehmen für Unternehmen. Medizintechnik-Unternehmen können die Arbeitsergebnisse der LEXI für sich nutzen, indem sie sich als passive Unternehmen an der Med Alliance BW einschreiben.

Regelmäßig treffen sich Spezialisten der aktiven LEXI-Unternehmen zu Arbeitstreffen. Diese Gruppen sind aktiv (Stand Oktober 2021):

- Biokompatibilität
- EUDAMED
- Implantateregister
- Lieferantenmanagement
- Material Compliance
- PMCF
- UDI
- UDI international
- Zulassung international

Die Arbeitsergebnisse münden in Veröffentlichungen, den konkreten Unterstützungswerkzeugen. Erschienen sind (Stand Oktober 2021) :

- Juristisch geprüfte Vertragsvorlage Externe Verantwortliche Person nach Art. 15 EU-MDR
- Checkliste und Informationsblatt Material Compliance
- FAQs Implantateregister
- Vorlage für einen standardisierten PMCF-Prozess am Beispiel klassischer chirurgischer Instrumente

#### Investition:

Für einen Jahresbeitrag von 1.000 Euro (zzgl. MwSt.) können sich passive Unternehmen bei der Med Alliance BW einschreiben und so alle Veröffentlichungen der Arbeitsgruppen erhalten.

# LEITFÄDEN

## Leitfaden zur Validierung der Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten

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 MDR 2017/745 fallen, können den Leitfaden bestellen.

### Investition:

Das Paket kostet 320,00 EUR (zzgl. MwSt.), für TechnologyMountains-Mitglieder 290,00 EUR (zzgl. MwSt.). Passive Unternehmen der Med Alliance BW erhalten zusätzlich 20% Rabatt.

## DELTA-Audit (GAP-Analyse) zur Technischen Dokumentation nach EU-MDR

Eine Checkliste zum DELTA-Audit nach EU-MDR hilft Medizintechnik-Unternehmen, die eigenen Technischen Dokumentationen auf Schwachstellen hin abzuklopfen. 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. Alle Medizintechnik-Unternehmen, deren Produkte unter die MDR 2017/745 fallen, können den Leitfaden bestellen.

### Investition:

Das Paket kostet 320,00 EUR (zzgl. MwSt.), für TechnologyMountains-Mitglieder 290,00 EUR (zzgl. MwSt.). Passive Unternehmen der Med Alliance BW erhalten zusätzlich 20% Rabatt.



# LEITFÄDEN

## CleanMed 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 Baukasten-system 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: 1.200,00 EUR zzgl. MwSt.

>> Leitfaden ohne Prüfkörper

1 gedruckter Leitfaden, 1 USB-Stick mit ergänzender Dokumentation

Preis: 600,00 EUR zzgl. MwSt.

## PMS-Plan und -Report

Die beiden editierbaren Vorlagen dienen der Planung und dem Report der Post-Market Surveillance. Die kommentierten Fassungen beinhalten als Beispiel ein Skalpell und zeigen auf, welche Variablen es gibt.

Investition:

1.000,00 EUR (zzgl. MwSt.) innerhalb des Jahrespakets 2020.

# LEITFÄDEN

## Klassifizierung/Gruppierung von Medizinprodukten

Der Leitfaden beleuchtet die Klassifizierungskriterien von Medizinprodukten, gibt Hinweise zur Zweckbestimmung und erläutert mögliche sinnvolle Herangehensweisen zur Gruppierung. Eine Vorlage vereint die MDR-Kriterien zur individuellen Anpassung auf die eigenen Produkte.

Investition:

1.000,00 EUR (zzgl. MwSt.) innerhalb des Jahrespakets 2018.

## Master zur Erstellung der Technischen Dokumentation

Die Master-Tabelle (editierbare Excel-Datei) orientiert sich an der Struktur der EU-MDR und steckt den größtmöglichen Rahmen ab, sodass die Angaben je nach Produkt und Anforderungen individuell angepasst werden können. Die zugrundeliegende Sprache ist Englisch; die jeweils bezugnehmenden Passagen der EU-MDR sind auf Deutsch und Englisch integriert.

Investition:

1.000,00 EUR (zzgl. MwSt.) innerhalb des Jahrespakets 2018.

## Klinische Bewertung

Die editierbare Vorlage enthält ein Grundgerüst zur Klinischen Bewertung. Schritt für Schritt können die Angaben von Stage 0 bis Stage 4 eingefügt werden. In der kommentierten Fassung sind Hinweise und Interpretationshilfen eingefügt.

Investition:

1.000,00 EUR (zzgl. MwSt.) innerhalb des Jahrespakets 2020.

# LEITFÄDEN

## Schritt für Schritt Leitfaden Klasse Ir

In tabellarischer Form werden die bislang gültigen Forderungen an Klasse-I-Medizinprodukte den neuen spezifischen EU-MDR-Richtlinien für “wiederverwendbare chirurgische Instrumente” der Klasse Ir 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 MDR 2017/745 fallen, können den Leitfaden bestellen.

### Investition:

Das Paket kostet 320,00 EUR (zzgl. MwSt.), für TechnologyMountains-Mitglieder 290,00 EUR (zzgl. MwSt.). Passive Unternehmen der Med Alliance BW erhalten zusätzlich 20% Rabatt.

# KLINISCHE LITERATURAUSWERTUNGEN

Die MedicalMountains GmbH bietet für diverse Produktgruppen gemeinschaftliche Literaturlauswertungen als Grundlage der Klinischen Bewertung an, die von professionellen Dienstleistern erstellt wurden. Alle Medizintechnik-Unternehmen, deren Produkte unter die MDR 2017/745 fallen, können die Literaturlauswertungen bei MedicalMountains bestellen.

## **Erstellte Literaturlauswertungen im Rahmen bisheriger Gemeinschaftsprojekte:**

- schneidende/trennende Instrumente (1.450,00 Euro zzgl. MwSt.)
- haltende/greifende Instrumente (1.658,00 Euro zzgl. MwSt.)
- abhaltende Instrumente (1.450,00 Euro zzgl. MwSt.)

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

Im Rahmen der MDR & IVDR Soforthilfe BW der BIOPRO Baden-Württemberg, welche aus Mitteln des Ministeriums für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg durchgeführt wird, wurde von der MedicalMountains GmbH die Erstellung der folgenden klinischen Literaturlauswertungen eingebracht und moderiert.

## **Erstellte Literaturlauswertungen 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

# KLINISCHE LITERATURAUSWERTUNGEN

- 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
- L21: Arterienklemmen
- L22: Sterilcontainer
- L28: Produkte für die Sehprüfung
- L29.1: Produkte für die Osteosynthese – Fixateure interne
- L29.2: Produkte für die Osteosynthese – Fixateure externe
- L30: Fangsysteme
- L31 Absaugsysteme mit Zubehör wie Saugrohre und Absaugschläuche
- L33 Gefäßclips
- L34 Führungsdrähte
- L35 Insufflatoren
- L37 Produkte für die Intubation

## Investition:

Jede Literaturlauswertung kostet 840 € (zzgl. MwSt.) für Unternehmen innerhalb Baden-Württembergs. Unternehmen außerhalb Baden-Württembergs können die Literaturlauswertungen für 1.500 € (zzgl. MwSt.) bestellen.

# 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. Das ermöglicht eine allgemeine Orientierung, inwiefern die EU-MDR geänderte oder neue Auflagen enthält und/oder regulatorische Pflichten mit sich bringt.

## **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. 10 Fragen und Kommentare vermitteln ein erstes Bild der absehbaren Neuerungen und Änderungen im Zuge der neuen Produktklasse Ir.

Investition: kostenfrei

# INFORMATIONSBLÄTTER

## OEM/PLM-Strategiepapier

Mit der verpflichtenden Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, kurz EU-MDR, werden die vielfach praktizierten OEM/PLM-Beziehungen der Vergangenheit angehören. Die neuen Rahmenbedingungen verlangen nach neuen Konzepten: Die MedicalMountains GmbH hat ein Strategiepapier 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

# INFORMATIONSBLÄTTER

## Gewinnung klinischer Daten von Medizinprodukten

### – Klinische Studien und Prüfungen –

Die Thematik der klinischen Studie und Prüfung lässt seit Verfassung der EU-MDR viele Fragen bei Medizintechnik-Unternehmen offen. Das erstellte Informationsblatt liefert Informationen über Definitionen, mögliche Alternativen, Zeitaufwand und erläutert, für wen eine Durchführung notwendig ist.

Investition: kostenfrei

## MDR-Fahrplan

Was greift wann durch wen? Der MDR-Fahrplan bringt in knapper Form die Rollenverteilung, Verantwortlichkeiten und Fristen näher.

Investition: kostenfrei

## Überwachen nach Inverkehrbringen

Die kurze Guidance beleuchtet wesentliche Punkte der Überwachung nach Inverkehrbringen und listet Fragen auf, die sich Unternehmen in diesem Zuge stellen sollten.

Investition: kostenfrei

## Konformitätsbewertung

Festgemacht an drei Beispielen zur Klasse I, IIa und III, können anhand des Dokuments die relevanten Punkte für die Konformitätserklärung nach EU-MDR nachvollzogen werden. Die Erläuterungen listen die Verfahren und Schritte je nach Risikoklasse auf.

Investition: kostenfrei



# INFORMATIONSBLÄTTER

## UDI – Basiswissen

Das Infoblatt beleuchtet die regulatorischen Grundlagen des „Unique Device Identifier“ (UDI), die daraus resultierenden Anforderungen, den Aufbau des Codes und wichtige Begrifflichkeiten.

Investition: kostenfrei

## Anpassung DIN ISO 13485:2016 von der RL 93/42/EWG auf die Verordnung (EU) 2017/745

Das Infoblatt beschreibt Änderungen am QM-System bei der Anpassung auf die EU-MDR. Eine Matrix verdeutlicht, wer im Einzelnen davon betroffen ist bzw. betroffen sein kann – Hersteller, „verlängerte Werkbank“, Händler, Importeure. Die Aufstellung vermittelt die wichtigsten Aspekte und erhebt daher keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Je nach Bedarf können die Angaben übernommen, intern ausgebaut und weitergeführt werden.

Investition: kostenfrei

## Remote Audits – Planung | Durchführung | Learnings

Die bislang mit Remote-Audits gesammelten Erfahrungen sind in dem Informationspapier zusammengefasst: was Planung, Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung angeht. Auch wenn der Ablauf im Großen und Ganzen vielleicht klar ist, so sind doch einige Details leicht zu übersehen. Die Veröffentlichung kann daher als Checkliste dienen, wenn ein Remote Audit mit einer Benannten Stelle ansteht.

Investition: kostenfrei



# MedicalMountains

## **Kontakt**

MedicalMountains GmbH

Jana Kaufmann

Telefon: +49 7461 9697-213

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

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