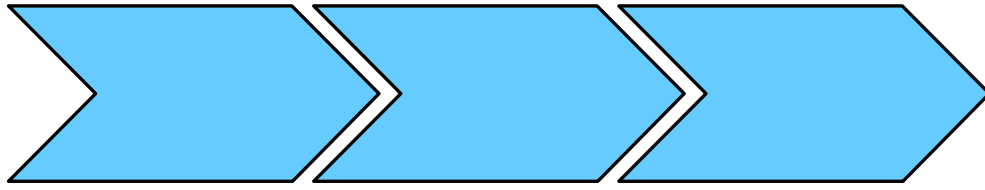


Qualitätsmanagement Verlag



Seiler

Dokumentationen

Vorlagen

Technische Dokumentation

Gemäß

VERORDNUNG (EU) 2017/745

Auflage 1

Liste der Dokumente Produktakte

Dokument	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Technische Dokumentation					
Technische Dokumentation	0				
Technische Dokumentation / Überwachung nach Inverkehrbringung	0				
Prozessbeschreibungen					
Besondere Prüfungen	0				
Bewertung erhobene Daten	0				
Empfehlungen Maßnahmen nach Auslieferung	0				
Entwicklungsänderung	0				
Entwicklungsbewertung	0				
Entwicklungseingaben	0				
Entwicklungsergebnisse	0				
Entwicklungsplanung	0				
Entwicklungsvalidierung	0				
Entwicklungsverifizierung	0				
Erstellung Sterilisationsanweisungen	0				
Installation Instandhaltung	0				
Lieferantenaudit	0				
Nacharbeit	0				
Produktionsunterlagen	0				
Prozessvalidierung Sterilisation	0				
Prozessvalidierung	0				
QM Plan Beispiel A Grafisch	0				
QM Plan Beispiel B Formular	0				
Reklamationsbearbeitung	0				
Risikomanagement Produktion	0				
Risikomanagement	0				
Rückmeldungen	0				

Liste der Dokumente Produktakte

Dokument	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Rückruf Meldung Behörden	0				
Sterilisation	0				
Technische Dokumentation	0				
Übersetzung	0				
Untertragung Entwicklung	0				
Validierung Software	0				
Vertrauliche Informationen	0				
	0				
Anweisungen					
Aufbereitung	0				
Aufbereitungsanweisung A	0				
Aufbereitungsanweisung B	0				
Aufbereitungsverfahren Vorlage	0				
Auswahl Lieferanten	0				
Checkliste Sterilisationsanweisung	0				
Entwicklung OEM	0				
OEM	0				
Produkterhaltung	0				
Regeln der Beschaffung	0				
Rückverfolgung	0				
Umgang mit Prüfmitteln	0				
Verunreinigte Produkte	0				
Wareneingang	0				
	0				
Nachweise & weitere Vorlagen					
Ausgegliederte Prozesse	0				
Beschwerveregister Artikel 13 und 14	0				
Bewertung Aktualität Technische Dokumentation	0				

Liste der Dokumente Produktakte

Dokument	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Entwicklungsvalidierung	0				
FMEA	0				
Gebrauchsanweisung gem. Kapitel III	0				
Gebrauchstauglichkeitsakte	0				
Implantats Ausweis	0				
Info OEM Inhalte	0				
Instandhaltung Produkt	0				
Klinische Bewertung Anhang XIV Teil A	0				
Klinische Nachbeobachtung Anhang XIV Teil B	0				
Konformitätserklärung Anhang X	0				
Kurzbericht Klinische Sicherheit Leitung Artikel 32	0				
Lenkung nichtkonformer Produkte	0				
Lieferantenbewertung	0				
Liste der CE-gekennzeichneten Produkte	0				
Liste der Dokumente Produktakte	0				
Maßnahmenempfehlungen	0				
Maßnahmenplan	0				
Notfallplan	0				
OEM Vertrag Beispiel	0				
Plan klinische Nachbeobachtung Anhang XIV Teil B	0				
Prozessvalidierung	0				
QSV kritische Prozesse	0				
Rückmeldungen	0				
Schweigepflicht	0				
Sicherheits- und Leistungsanforderungen Anhang I	0				
Sicherheitsbericht Artikel 86	0				
Tätigkeiten Installation	0				
Übertragung Entwicklung	0				
Überwachungsbericht Artikel 85	0				
Überwachungsplan Artikel 84	0				

Liste der Dokumente Produktakte

Dokument	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Verantwortliche Person Artikel 15	0				
Verifizierungsplan	0				
	0				
Informatives	Revision	vom	Ersteller/-in	Verteiler	Grund der letzten Änderung
Allgemeine Pflichten Händler Artikel 14	0				
Allgemeine Pflichten Hersteller Artikel 10	0				
Allgemeine Pflichten Importeure Artikel 13	0				
Pflichten des Herstellers für PLM Artikel 16	0				
Sonderanfertigungen Anhang XIII	0				
Systeme und Behandlungseinheiten Artikel 22	0				
	0				

Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

a. Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen verfügbare Informationen

- Informationen aus und über
 - a. schwerwiegende Vorkommnisse
 - b. Sicherheitsberichten
 - c. Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld
- Aufzeichnungen
 - a. schwerwiegende Vorkommnisse und Daten
 - b. etwaige unerwünschte Nebenwirkungen
- Informationen über
 - a. die Meldung von Trends
 - b. einschlägige Fachliteratur
 - c. technische Literatur
- Datenbanken und/oder Register
- Informationen über und von
 - a. Anwendern
 - b. Händlern
 - c. Von Importeuren übermittelte Informationen
 - d. Rückmeldungen
 - e. Beschwerden
 - f. öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche Medizinprodukte.

Nachweis(e)

FB MDR 2017/745 Überwachungsplan

b. Der Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen Inhalt

- Proaktives und systematisches Verfahren zur Erfassung jeglicher Information nach Buchstabe a.
Das Verfahren ermöglicht eine ordnungsgemäße Charakterisierung der Leistung der Produkte sowie einen Vergleich zwischen dem Produkt und ähnlichen Produkten auf dem Markt

Nachweis(e)

PA MDR 2017/745 Bewertung erhobener Daten

- wirksame und geeignete Methoden und Prozesse zur Bewertung der erhobenen Daten

Nachweis(e)

PA 8 4 0 Datenanalyse [QM-System]

- geeignete Indikatoren und Schwellenwerte, die im Rahmen der kontinuierlichen Neubewertung der Nutzen-Risiko-Analyse und des Risikomanagements im Sinne von Anhang I Abschnitt 3 verwendet werden

Nachweis(e)

PA MDR 2017/745 Bewertung erhobener Daten

FB MDR 2017/745 Überwachungsplan

- wirksame und geeignete Methoden und Instrumente zur Prüfung von Beschwerden und Analyse von marktbezogenen Erfahrungen, die im Feld erhoben wurden

Nachweis(e)

PA 8 2 1 Rückmeldungen [QM-System]; Kapitel 8.2.1 Rückmeldungen QM-System

PA 8 2 2 Reklamationsbearbeitung [QM-System]

- Methoden und Protokolle zur Behandlung der Ereignisse, die der Trendmeldung gemäß Artikel 88 unterliegen, einschließlich der Methoden und Protokolle, die zur Feststellung jedes statistisch signifikanten Anstiegs der Häufigkeit oder des Schweregrades dieser Vorkommnisse anzuwenden sind, sowie den Beobachtungszeitraum

Nachweis(e)

PA 8 2 1 Rückmeldungen [QM-System]

FB MDR 2017/745 Trendmeldung

- Methoden und Protokolle zur wirksamen Kommunikation mit zuständigen Behörden, Benannten Stellen, Wirtschaftsakteuren und Anwendern

Nachweis(e)

Kapitel 8.2.3 Berichterstattung an Behörden [QM-System]

Kapitel 8.2.3 Informationen an die benannte Stelle [QM-System]

PA 8.3.3 Empfehlungen und Maßnahmen nach Auslieferung [QM-System]

FB 8.3.3 Maßnahmenempfehlungen [QM-System]

- Bezugnahme auf Verfahren zur Erfüllung der Verpflichtungen der Hersteller nach den Artikeln 83, 84 und 86; — systematische Verfahren zur Ermittlung und Einleitung geeigneter Maßnahmen, einschließlich Korrekturmaßnahmen

Nachweis(e)

PA 8.2.1 Rückmeldungen [QM-System]

PA 8.3.1 Lenkung nichtkonformer Produkte [QM-System]

PA 8.3.1 Rückruf Meldung Behörden [QM-System]

PA 8.3.3 Empfehlungen und Maßnahmen nach Auslieferung [QM-System]

PA 8.5.2 Korrekturmaßnahmen [QM-System]

PA 8.5.3 Vorbeugemaßnahmen [QM-System]

FB 8.3.3 Maßnahmenempfehlungen [QM-System]

FB 8.5.2 / 8 5 3 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen [QM-System]

- ⇒ wirksame Instrumente zur Ermittlung und Identifizierung von Produkten, die gegebenenfalls Korrekturmaßnahmen erfordern, und

Nachweis(e)

PA 8.5.2 Korrekturmaßnahmen [QM-System]

FB 8.3.3 Maßnahmenempfehlungen [QM-System]

FB 8.5.2 / 8 5 3 Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen [QM-System]

- ⇒ einen Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B oder eine Begründung, warum eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen nicht anwendbar ist.

Nachweis(e)

FB MDR 2017/745 Klinische Nachbeobachtung

1.2. Den Sicherheitsbericht gemäß Artikel 86 und den Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 85.

Nachweis(e)

FB MDR 2017/745 Sicherheitsbericht

FB MDR 2017/745 Überwachungsbericht

Bewertung erhobene Daten

MA	VA	Ablauf / Tätigkeiten	Dokumente	Ablauf / Hilfsmittel
MA Externe	Beauftr. TD	Start		Quellen •Informationen aus und über schwerwiegende Vorkommnisse; Sicherheitsberichten; Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld; Aufzeichnungen, schwerwiegende Vorkommnisse und Daten; etwaige unerwünschte Nebenwirkungen,
		Erfassung Informationen	Informationen	•Informationen über die Meldung von Trends; einschlägige Fachliteratur; technische Literatur; Datenbanken und/oder Register
MA	Beauftr. TD	Charakterisierung der Leistung	Informationen, TD nach Inverkehrbringen	•Informationen über und von Anwendern; Händlern; von Importeuren übermittelte Informationen; Rückmeldungen; Beschwerden; öffentlich zugängliche Informationen über ähnliche Medizinprodukte.
		Informationen Kritisch oder semikritisch?		Charakterisierung in - Kritisch - Semikritisch und - unkritisch
SiBe GF	Beauftr. TD	Ja → Abgabe GF	Informationen	Übergabe an die GF, der Sicherheitsbeauftragte gem. MPG §30 wird mit einbezogen.
Beauftr. TD	SiBe GF	PA Rückmeldungen	Informationen, PA Rückmeldungen	Ablauf gemäß der Prozessanweisung Rückmeldungen (QM-System)
SiBe GF	Beauftr. TD	Erneute Charakterisierung	Informationen	Da sich neue Aspekte ergeben könnten, wird die Charakterisierung erneut durchgeführt.
		Kann der Sicherheitsbericht erstellt werden?		Falls der Sicherheitsbericht nicht erstellt werden kann, wird eine geeignete Maßnahme durchgeführt.
SiBe GF	Beauftr. TD	Nein → PA „Korrekturmaßnahmen“	Informationen, PA Korrekturmaßnahmen	
SiBe GF	Beauftr. TD	Erstellung Sicherheitsbericht	Informationen, Sicherheitsbericht	Erstellung des Sicherheitsberichtes und Verteilung.
		ENDE		

Register der Beschwerden, nichtkonformer Produkte, Rückrufe und Rücknahmen

Information von Anschrift / Verbindung	Produkt und UDI	Beschwerde	Nichtkonform es Produkt	Rückruf	Rücknahme	Maßnahme	Hersteller informiert am:	Intern verantwortlich

Inhalt

Allgemein.....	1
Plan für die klinische Nachbeobachtung	1
Inhalte des Plans für die klinische Nachbeobachtung.....	1
Feststellungen aus der klinischen Nachbeobachtung	2
Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts.....	2

Allgemein

Die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen ist ein fortlaufender Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung gemäß MDR 2017/745 Artikel 61 und Teil A. Wir bewerten und sammeln auf proaktive Weise klinische Daten. Grundlage ist die Verwendung eines die CE-Kennzeichnung tragenden, im Rahmen seiner Zweckbestimmung gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren in den Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts. Ziel ist es die Sicherheit und die Leistung während der erwarteten Lebensdauer des Produkts zu bestätigen. Weiteres Ziel ist die fortwährende Vertretbarkeit der ermittelten Risiken zu gewährleisten und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken zu erkennen.

Plan für die klinische Nachbeobachtung

Der Plan beschreibt die Methoden und Verfahren für das proaktive Sammeln und Bewerten klinischer Daten.

Der Zweck ist:

- die Sicherheit und die Leistung des Produkts während seiner erwarteten Lebensdauer zu bestätigen,
- zuvor unbekannte Nebenwirkungen zu ermitteln und die ermittelten Nebenwirkungen und Kontraindikationen zu überwachen,
- entstehende Risiken auf der Grundlage empirischer Belege zu ermitteln und zu untersuchen,
- die fortwährende Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses gemäß Anhang I Abschnitte 1 und 9 zu gewährleisten und
- eine mögliche systematische fehlerhafte oder zulassungsüberschreitende Verwendung des Produkts festzustellen,
- die Überprüfung der angemessenen Zweckbestimmung

Nachweis(e)

FB MDR 2017 Plan Klinische Nachbeobachtung

Inhalte des Plans für die klinische Nachbeobachtung

- Methodik und Verfahren der klinischen Nachbeobachtung
 - Zusammenführen erlangter klinischer Erfahrungen,
 - Einholung des Feedbacks von Anwendern,
 - Durchsicht wissenschaftlicher Fachliteratur und
 - andere Quellen klinischer Daten;

- Anzuwendende besondere Methoden und Verfahren
 - Beurteilung von geeigneten Registern oder Studien über die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;
- eine Begründung der Eignung der behandelten Methoden und Verfahren;
- Verweis auf die relevanten Teile des Berichts über die klinische Bewertung gemäß Abschnitt 4
- Verweis auf die relevanten Teile des Risikomanagements gemäß Anhang I Abschnitt 3;
- Ziele, die mit der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen abgedeckt werden;
- Bewertung der klinischen Daten zu gleichartigen oder ähnlichen Produkten;
- Verweise auf
 - alle einschlägigen GS,
 - harmonisierten Normen
 - wenn sie vom Hersteller angewandt werden
 - — und einschlägigen Leitlinien zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen und
- Detaillierter und begründeter Zeitplan für die durchzuführenden Tätigkeiten wie Analyse der Daten und Berichte zur klinischen Nachbeobachtung.

Feststellungen aus der klinischen Nachbeobachtung

Die Feststellungen aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen werden analysiert und dokumentiert im klinischen Bewertungsbericht.

Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts

Alle Schlussfolgerungen des Bewertungsberichts finden bei der klinischen Bewertung gemäß Artikel 61 und Teil A dieses Anhangs und beim Risikomanagement gemäß Anhang I Abschnitt 3 Berücksichtigung.

Wird im Rahmen der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen die Notwendigkeit von Präventiv- und/oder Korrekturmaßnahmen festgestellt, werden diese umgesetzt.

Nachweis(e)

FB 8 5 2 Maßnahmenplan [QM-System]