

FAQ MDR

Die MDR (medical device regulation) geht nun in die finale Phase und die Fragen werden sich mit hoher Wahrscheinlichkeit erhöhen. Dieser Leitfaden soll bei der Beantwortung möglicher Fragen helfen, sodass wir alle den Übergang zur MDR meistern.

Diese Erläuterung bezieht sich auf unsere Medizinprodukte: Lucro, My Generation und Post-OP. Die Unterlagen zu weiteren möglichen Medizinprodukten (z.B. Spreizhose) befinden sich aktuell in der Prüfung und werden dem Downloadbereich, sofern wir alle Unterlagen konform haben, hinzugefügt.

.....

„Wo bekomme ich ihre **Konformitätserklärungen** her? Senden Sie mir diese zu?“

- Downloadbereich

Unser Downloadbereich wurde stetig mit den neuen Konformitätserklärungen erweitert, sodass wir spätestens zum Zeitpunkt der verbindlichen Umsetzung der MDR (26. Mai 2021) alle für Sie nötigen Daten zur Verfügung gestellt haben.

„Ich benötige eine **Gebrauchsanweisung** (z.B. Lucro classic) für meine Dokumentation. Wo bekomme ich diese her?“

- Downloadbereich
- Beigelegt beim Medizinprodukt

Die Gebrauchsanweisungen steht Ihnen zum Download auf unserer Internetseite zur Verfügung (als pdf-Datei in 33 verschiedenen Sprachen). Zudem wird jedem bestellten Medizinprodukt eine Gebrauchsanweisung hinzugefügt, sodass Sie bei jeder Bestellung auch eine Printversion der Gebrauchsanweisung erhalten.

„Wer ist die „**qualified person**“ bei Ihnen im Betrieb? Haben Sie sowas?“

- Ist verpflichtend („qualified person“ der Fa. Schein: Hr. Felek)
- Steht in den Konformitätserklärungen

Eine „qualified person“ ist nach den Regularien der MDR verpflichtend und selbstverständlich bei uns benannt (Herr Felek). Durch die Ausstellung der Konformitätserklärung wird dies gewährleistet und durch die Unterschrift der Person sogar namentlich genannt. Unsere „qualified person“ geben wir somit bekannt, sie ist jedoch für Sie nicht relevant, da die Angabe nicht zu Ihren Dokumentationspflichten (z.B. Sanitätshäuser) zählt.

„Wieso tragen ihre **Einlagen kein CE-Kennzeichen**? Es sind doch Medizinprodukte?“

- Wir vertreiben Einlagenrohlinge (Rohmaterial zur Herstellung einer Einlage)
- Werden durch den Techniker zum Medizinprodukt

Alle Novaped Einlagenrohlinge der Firma Schein Orthopädie Service KG gelten als Rohmaterial zur Herstellung von Sonderanfertigungen und sind daher nicht mit einem CE-Zeichen gekennzeichnet. Dennoch sind alle Produkte nach Anhang I der MDR geprüft. Der Gesundheitshandwerker verarbeitet den Rohling, nach Angaben einer ärztlichen Verordnung, für jeden Endkunden individuell weiter, sodass dieser zu einem Medizinprodukt (Sonderanfertigung) wird.

„Wieso habe ich keine **Gebrauchsanweisung bei den Einlagen** bekommen? Ich brauche diese für meine Dokumentation.“

- Unsere Einlagenrohlinge sind kein Medizinprodukt, keine Gebrauchsanweisung notwendig
- Verarbeitungshinweise im Downloadbereich

Unsere Einlagenrohlinge dienen der Weiterverarbeitung durch einen Techniker und werden erst dann zu einer Sonderanfertigung. Die Rohlinge sind somit kein Medizinprodukt und benötigen daher, als noch nicht fertiges Produkt, keine Gebrauchsanweisung für den Endkunden. Für die wichtige, weitere Bearbeitung haben wir für den Techniker in unserem Downloadbereich die Verarbeitungshinweise zum Herunterladen hinzugefügt.

„Wieso finde ich die Konformitätserklärung Ihrer **Diagnosegeräte** nicht im Downloadbereich? Warum haben die **Diagnosegeräte kein CE-Kennzeichen** mehr?“

- Sind keine Diagnosegeräte Hilfsmittel zur Zustandserfassung
- Sind keine Medizinprodukte (Geräte können keine Diagnosen stellen)

Aufgrund der neuen Gesetzgebung durch die MDR, haben wir den Sachverhalt unserer Mess- und Testsysteme neu betrachtet und bewertet. Wir sind zu dem Entschluss gekommen, dass es sich bei unseren Mess- und Testsystemen nicht um Diagnosegeräte handelt.

Unsere Messgeräte werden unter der Bezeichnung „Hilfsmittel zur Zustandserfassungen“ beworben und vertrieben. Die Zwecksetzung der Geräte ist demnach keineswegs zur Diagnosen-Bestimmung zu verstehen, sondern lediglich zur Dokumentation oder Wiedergabe des Patientenzustandes.

Diese Geräte werden ausschließlich an medizinische Assistenzberufe verkauft. Unser Kundenstamm, sowie unsere Firma selbst, ist nicht dazu befugt Diagnosen auszustellen. Da es sich somit um kein Medizinprodukt handelt, muss es nicht nach der MDR konform sein (keine Konformitätserklärung, keine CE-Kennzeichnung und keine UDI).

„**Mitbewerber hat ein CE-Kennzeichen auf den Diagnosegeräten, Ihr nicht! Warum?**“

- CE-Kennzeichen ist kein „Qualitätsmerkmal“
- Erst mit einem „MD“-Zeichen (medical device) wird nach der MDR geprüft
- Wir vertreiben keine Diagnosegeräte (keine Medizinprodukte), sondern Hilfsmittel zur Zustandserfassung

Das CE-Kennzeichen besagt erst einmal nur, dass dieses Produkt nach einer gesetzlichen Richtlinie konform ist. Die genaue Richtlinie wird mit dem CE-Kennzeichen nicht definiert, sodass die Möglichkeit besteht, dass das Produkt nach einer anderen Richtlinie geprüft wurde (Beispiel für Richtlinien sind: Heizplatte nach der Maschinenrichtlinie, ein Handy nach der elektromagnetische Verträglichkeit-Richtlinie, Spielzeugrichtlinie für Spielzeuge und die MDR für Medizinprodukte). Erst mit dem Aufbringen des Zeichens „MD“ (medical device = Medizinprodukt) wird klar festgelegt, dass das CE-gekennzeichnete Produkt auf Grundlage der MDR konform ist. Da wir keine Diagnosegeräte vertreiben, sondern Messgeräte als Hilfsmittel zur Zustandserfassung, sind diese Produkte keine Medizinprodukte. Daher haben wir kein CE-Kennzeichen aufgebracht. Dennoch erfüllen unsere Messgeräte jegliche Qualitätsmerkmale (wie schon immer) und können ohne Bedenken an dem Patienten angebracht/benutzt werden.

„**Bis wann darf ich nichtkonforme Produkte/ Produkte mit „altem“ Etikett verkaufen?**“

- Ab den 26.05.2021 sind alle unsere Medizinprodukte nach der MDR konform
- Vorher von uns erworbene Produkte dürfen bis zum 26.05.2025 verkauft werden

Unsere Medizinprodukte werden spätestens ab dem 26.05.2021 alle Vorgaben der MDR erfüllen und somit konform sein. Sollten Sie ein Medizinprodukt vor dem 26.05.2021 von uns erworben haben, so dürfen Sie dieses Produkt bis zum 26.05.2025 verkaufen, da diese als bereits in Verkehr gebracht gelten. Hier ist es nicht relevant, ob das Etikett dem alten oder neuen Standard entspricht.

„**Wie erkenne ich, dass Produkt nach der MDR konform ist?**“

- Auf dem Etikett des Produktes sind folgende Merkmale: „MD“-Zeichen, UDI, Verfallsdatum
- Ab den 26.05.2021 sind alle unsere Medizinprodukte nach der MDR konform

Sobald das Etikett alle MDR relevanten und neuen Merkmale („MD“-Zeichen, UDI und das Verfallsdatum) aufweist, ist das von uns erworbene Medizinprodukt nach der MDR konform. Dies wird natürlich spätestens ab dem 26.05.2021 der Fall sein. Vor dem 26.05.2021 erworbene Medizinprodukte können eventuell noch das „alte“ Etikett aufweisen, diese Produkte können bis zum 26.05.2025 verkauft werden.

„Was ist die UDI und wo bekomme ich diese her“

- Unique Device Identification (UDI) = Produktidentifizierungsnummer
- Steht auf der Verpackung (Etikett): numerisch und Data-Matrix

Die Unique Device Identification (UDI) ist eine Produktidentifizierungsnummer, welche die genaue Rückverfolgbarkeit des Produktes zum Hersteller gewährleistet. Sie wird jedem Produkt individuell vergeben und liefert Informationen über Hersteller, Chargennummer/Verfallsnummer und Produktnummer. Die UDI wird in numerischer (menschenslesbar) und verschlüsselter (maschinenlesbar) Form dargestellt. Beide Varianten befinden sich auf dem Etikett der Artikelverpackung und können abgelesen oder via 2D-Scanner digital ausgelesen werden.

QM Zertifikate: warum nicht DIN EN ISO 13485 sondern ISO 9001: 2015?

- MDR gibt keine explizite Norm vor
- Die ISO 9001 ist eine Norm zum Aufbau eines Qualitätsmanagement-Systems

In der MDR wird ein Qualitätsmanagement-System gefordert (MDR 2017/745, Artikel 10, Punkt 9), jedoch keine explizierte Norm genannt. Des Weiteren ist eine externe Zertifizierung für Medizinprodukte der Klasse I nicht gefordert. Wir haben uns entschlossen ein QM-System nach ISO 9001 aufzubauen (seit 1997) und sogar extern zertifizieren zu lassen. Die externe Zertifizierung ist aktuell bis Mai 2022 gültig und wird danach erneuert. Durch die Ausstellung der Konformitätserklärung garantieren wir, dass alle Prozesse bis hin zur Nachbeobachtung vorhanden und verlässlich sind.

„Was bedeuten die Symbole auf den neuen Etiketten für Medizinprodukte am Beispiel LucRo?“

