



# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 24 – April 2021

«Let's make transparency  
a standard requirement»

## Betreff: Wie ist die richtige Handhabung bei einem Vorkommnis mit einem Medizinprodukt einer Artikel 22-Behandlungseinheit (CPT)?

### Antrag auf Beteiligung der Benannten Stelle

Jede natürliche oder juristische Person, welche die in Kapitel II, Artikel 22, Absatz 1 genannten Systeme oder Behandlungseinheiten sterilisiert und beabsichtigt, sie auf den Markt zu bringen, wendet nach eigenem Ermessen eines der in Anhang IX oder in Anhang XI Teil A beschriebenen Verfahren an. **Die Anwendung dieser Verfahren und die Beteiligung der benannten Stelle beschränken sich auf die Aspekte des Verfahrens, die sich auf die Gewährleistung der Sterilität bis zum Öffnen oder zur Beschädigung der Sterilverpackung beziehen.** Die natürliche oder juristische Person stellt eine Erklärung darüber aus, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers durchgeführt wurde.

Bei Produkten, die unter sterilen Bedingungen in Verkehr gebracht werden, wendet der Hersteller von Behandlungseinheiten (Assembler oder Procedure Pack Producer/PPP) die Verfahren gemäß Anhang IX Kapitel I und III oder gemäß Anhang XI Teil A der MDR an. Dies erfordert die Einschaltung einer Benannten Stelle.

Diese Hersteller können eine beliebige Benannte Stelle beauftragen, die gemäß MDR für die relevanten Codes und die entsprechenden Medizinprodukte gemäß Verordnung (EU) 2017/2185 benannt wurde (MDS 1005 - Produkte in sterilem Zustand, MDS 1011 - Produkte in Systemen und Behandlungseinheiten und MDT 2011 - Produkte, die eine Verpackung, einschließlich Kennzeichnung, erfordern).

Die Liste der Benannten Stellen ist in der NANDO-Datenbank unter folgendem Link verfügbar:  
<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

### Kann der Hersteller eines Medizinprodukts ohne Umwege über den PPP direkt mit der zuständigen Behörde Kontakt aufnehmen?

Der Hersteller ist gemäß Artikel 87 (1) der MDR für die Meldung aller schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA) an die zuständigen Behörden verantwortlich. Nach der Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses ist der Hersteller verpflichtet, Untersuchungen gemäß Artikel 89 durchzuführen, die eine Risikobewertung des Vorfalls beinhalten. Falls erforderlich, wird eine FSCA implementiert, um das mit der Verwendung des Produkts verbundene Risiko zu verringern.

Der Hersteller wird die Händler und gegebenenfalls den Bevollmächtigten und die Importeure in das System einbeziehen, um die erforderlichen Informationen vom Markt zu erhalten, insbesondere für FSCA, und er wird Sicherheitshinweise im Feld (FSN) herausgeben, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Maßnahmen befolgt und zeitnah abgeschlossen werden.





# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 24 – April 2021

«Let's make transparency  
a standard requirement»

Die Ursache des Vorkommnisses kann am Medizinprodukt des Herstellers selbst liegen (Verantwortung des Herstellers) oder bei dem vom PPP zusammengestellten CPT, d. h. bei seiner Kombination/Konfiguration, Verarbeitung/Sterilisation usw. der Komponenten der Behandlungseinheit. In diesem Fall liegt die Verantwortung beim Hersteller der Behandlungseinheit (PPP).

Wenn der Hersteller der Behandlungseinheit Zugang zu den relevanten Informationen hat, sollte er die EUDAMED-Vigilanzeinträge in Bezug auf die verwendeten Medizinprodukte aktiv überwachen (sobald Eudamed verfügbar ist).

Es wird empfohlen, dass es eine schriftliche Vereinbarung zwischen dem Hersteller der Behandlungseinheit und dem Hersteller der Medizinprodukte gibt, die in eine Behandlungseinheit aufgenommen werden, hinsichtlich der Art und Weise, wie die Überwachung gehandhabt wird. **Hersteller und PPP sollten sich gegenseitig über Vigilanzfälle informieren.** Da der Name des Herstellers der Behandlungseinheit auf dieser ausgewiesen ist, wird die Beschwerde vom Kunden direkt an den PPP und nicht an den Hersteller der Komponenten gesendet.

Die EU-Kommission erwartet von Herstellern von Behandlungseinheiten, dass sie über ein geeignetes und zuverlässiges Qualitätssicherungssystem verfügen, um sicherzustellen, dass die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance, PMS) erfüllt werden können, einschließlich der Vigilanzberichte aller Hersteller, deren Produkte in ihre Systeme und Behandlungseinheiten (Procedure Pack, CPT) aufgenommen sind. Dieses System sollte eine wirksame Kommunikation von Sicherheitsberichten und anderen Informationen nach dem Inverkehrbringen zwischen den PPP und den Herstellern der Komponenten gewährleisten und die Tätigkeiten und Verantwortlichkeiten des PPP und der einzelnen Hersteller für die folgenden zentralen Punkte festlegen:

- Vigilanz und Beschwerdeerfassung
- Untersuchung von Vorkommnissen
- Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA)

In Bezug auf die PMS sollte der Hersteller eines Systems oder einer Behandlungseinheit die Erklärung zur Kompatibilität sowie die PMS- und Vigilanzverpflichtungen der Hersteller der Komponenten sorgfältig prüfen.

In Bezug auf die Erklärung zur gegenseitigen Kompatibilität wird erwartet, dass der PPP über ein System zur Überprüfung der bei der Anwendung seines Produkts gewonnenen Erfahrungen verfügt. **Dies würde beispielsweise Verfahren zur Durchführung von Untersuchungen beinhalten, um festzustellen, ob ein gemeldetes Vorkommnis aufgrund eines Kompatibilitätsproblems zwischen den Komponenten auftrat oder ob es auf ein Problem mit einem einzelnen CE-gekennzeichneten Medizinprodukt zurückzuführen ist.** Ohne ein solches Verfahren ist sich der Hersteller der Behandlungseinheit möglicherweise nicht der Probleme bewusst, welche die Gültigkeit seiner Erklärung beeinträchtigen könnten.

**Im Hinblick auf die PMS-Verpflichtungen der Komponentenhersteller sollte der Hersteller der Behandlungseinheiten die Komponentenhersteller unverzüglich über jedes Vorkommnis mit ihrem Medizinprodukt informieren. Dies ist wichtig, um sicherzustellen, dass die Hersteller der Komponenten ihren Verpflichtungen zur Vigilanzmeldung nachkommen.**





# THE MDR JOURNEY

NEWSLETTER No. 24 – April 2021

«Let's make transparency  
a standard requirement»

Ähnlich verhält es sich, wenn ein Hersteller von Behandlungseinheiten über eine FSCA informiert wird, die sich auf ein in seinem System oder Behandlungseinheit enthaltene Komponente bezieht. In diesem Fall muss er sicherstellen, dass die erforderlichen Maßnahmen für alle seine Produkte, einschließlich der betroffenen Komponente, effektiv und effizient durchgeführt werden.

**Dies kann den Versand einer Kundenkommunikation erfordern, um sicherzustellen, dass alle betroffenen Anwender die FSCA des Komponentenherstellers zur Kenntnis nehmen.**

*Dieser Newsletter ist Teil unserer STS Kampagne zum besseren Verständnis der MDR und soll Klarheit schaffen über die MDR-Reise und die Herausforderungen und Chancen, insbesondere zu Artikel 22 „Systeme und Behandlungseinheiten“.*

*Schon heute ist eine effektive Zusammenarbeit unerlässlich. Für die MDR-Implementierung benötigen wir eine noch engere Zusammenarbeit mit unseren Geschäftspartnern, um auch in Zukunft eine sichere Versorgung von Krankenhäusern und Patienten zu gewährleisten. Wir sind überzeugt, dass wir im Rahmen der Gesundheitsversorgung auch weiterhin kompetent kundenspezifische Sets für chirurgische Eingriffe und kleinere Behandlungseinheiten anbieten können.*

*Sie möchten mehr zu bestimmten Themen wissen? Sie haben Fragen oder Anmerkungen?*

*Senden Sie uns eine Nachricht an [MDR2020@stsmedicalgroup.com](mailto:MDR2020@stsmedicalgroup.com)*

*Der nächste MDR Newsletter erscheint im Mai. Wir wünschen Ihnen bis dahin eine gute Zeit.*

**Augusto Orsini**  
CEO STS Medical Group

**Katarzyna Zofia Chrusciel**  
Corporate Technical Director  
Quality Management and Regulatory Affairs



**STS MEDICAL GROUP®**  
IMPROVING HEALTHCARE THROUGH EFFICIENCY