

THE MDR JOURNEY

«Let's make transparency
a standard requirement»
NEWSLETTER N. 40 – Dec 2023



Thema: Verbesserungen im Rahmen der MDR

Wie im November-Newsletter vorgestellt, legt die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) allgemeine Verpflichtungen der Hersteller in Bezug auf das Qualitätsmanagementsystem (QMS) fest. In Artikel 10.9(m) wird besonders auf die Verpflichtung des Herstellers hingewiesen, Verfahren zur Überwachung und Messung der Leistung, Datenanalyse und Produktverbesserung einzurichten. Auch die Norm EN ISO 13485:2016 widmet unter Medizinprodukte/ Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem / Anforderungen für regulatorische Zwecke, den ganzen Abschnitt 8 dem Thema Messung, Analyse und Verbesserung.

In dieser Ausgabe des Newsletters werfen wir einen genaueren Blick darauf, wie die Hersteller ihre Verpflichtungen zur Verbesserung erfüllen.

Welchen Hintergrund haben die Anforderungen an „Verbesserung“?

Die Hersteller von Medizinprodukten, mit Ausnahme von Prüfprodukten, müssen ein Qualitätsmanagementsystem einrichten, dokumentieren, umsetzen, aufrechterhalten, auf dem neuesten Stand halten und kontinuierlich verbessern, das die Einhaltung der MDR auf die wirksamste Weise gewährleistet, die der Risikoklasse und der Art des Produkts angemessen ist.

Wie wird „Verbesserung“ gesteuert?

Gemäß ISO 13485:2016 müssen die Unternehmen alle Änderungen identifizieren und umsetzen, die zur Sicherstellung und Aufrechterhaltung erforderlich sind:

1. die fortdauernde Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit des QMS
 2. sowie die Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten Dies geschieht durch die Qualitätspolitik, der Qualitätsziele, durch Auditergebnisse, durch die Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie durch Datenanalyse, Korrektur- und Präventivmaßnahmen und der Managementbewertung.
- Jeder dieser QMS-Prozesse liefert Daten oder definiert die Maßnahmen zur systematischen Verbesserung von Medizinprodukten und/oder des QMS.

Im Gegenzug legt die MDR besonderen Wert auf das Änderungsmanagement als Mittel, um mit dem Stand der Technik Schritt zu halten. In diesem Sinne kommt dem Prozess der

regulatorischen Informationsgewinnung eine zentrale Bedeutung zu. Gemäß Artikel 10 der MDR müssen die Hersteller sicherstellen, dass Verfahren vorhanden sind, um die Konformität der Serienproduktion mit den Anforderungen der MDR aufrechtzuerhalten. Änderungen vom Produktdesign oder von Produktmerkmalen sowie Änderungen der harmonisierten Normen oder der Spezifikation, auf die bei der Konformität eines Produkts Bezug genommen wird, sind rechtzeitig angemessen zu berücksichtigen.

Welche Rolle spielen die Händler?

Während die Verbesserung der Medizinprodukte und des Qualitätsmanagementsystems zu den Aufgaben des Herstellers gehört, spielen die Händler eine aktive Rolle bei der Bereitstellung von Informationen über die Produktleistung auf dem Markt, die Anforderungen der Nutzer und zu lokalen Anforderungen. Je genauer die auf dem Markt gesammelten Informationen sind, desto mehr Daten stehen dem Hersteller zur Verfügung, um Verbesserungen vorzunehmen, und desto besser werden die Produkte und Dienstleistungen für den Händler.

Dieser Newsletter ist Teil unserer STS-Kampagne, die darauf abzielt, die Sensibilität und das Bewusstsein aller unserer Geschäftspartner zu erhöhen, um mehr Klarheit über die MDR-Reise und die Herausforderungen und Möglichkeiten im Zusammenhang mit den MDR Art.22 "Systeme und Behandlungseinheiten" zu schaffen.

Bereits heute sind wir alle auf eine effiziente Zusammenarbeit angewiesen. Für die Umsetzung der MDR brauchen wir eine noch engere Partnerschaft um sicherzustellen, dass wir Krankenhäuser und Patienten auch in Zukunft sicher versorgen können.

Wir sind zuversichtlich, dass wir das Gesundheitswesen auch weiterhin kompetent mit kundenspezifischen OP-Sets und Small Kits versorgen werden.

Möchten Sie mehr über bestimmte MDR-Themen erfahren? Haben Sie Fragen oder Anmerkungen zum STS-Newsletter? Schreiben Sie uns an MDR2020@stsmedicalgroup.com.

Der nächste MDR-Newsletter wird im Januar erscheinen. Bei dieser Gelegenheit möchten wir allen ein frohes und wunderschönes Weihnachtsfest und einen guten Start in das neue Jahr 2024 wünschen.

JOYEUX NOËL FROHE WEIHNACHTEN ВЕСЕЛА КОЛЕДА FELIZ NAVIDAD BUON NATALE FELIZ NATAL

Anche quest'anno STS Medical Group ha deciso di sostenere la Comunità Papa Giovanni XXIII che ogni giorno, in tutto il mondo, condivide la vita con le persone fragili ed emarginate. Con il nostro aiuto la Comunità potrà continuare a prendersi cura degli ultimi nelle proprie case e realtà di accoglienza e a garantire un pasto a chi ha perso tutto perché ritrovi la propria dignità e speranza nel futuro.

Once again this year, STS Medical Group has decided to support the Pope John XXIII Community, which shares its life with fragile and marginalized people around the world every day. With our help, the Community will be able to continue caring for the last ones in their homes and shelter realities and to guarantee a meal to those who have lost everything so that they can regain their dignity and hope for the future.

Wie bereits in den Vorjahren wird die STS Medical Group eine gemeinnützige Organisation unterstützen: Die „Comunità Papa Giovanni XXIII“ setzt sich für die Bekämpfung von Ausgrenzung und Armut ein. Die Mitglieder der Gemeinschaft teilen ihr Leben mit den Ärmsten und leben weltweit als Familie mit denjenigen zusammen, die sonst keine Familie haben. Mit unserer Spende helfen wir Menschen, dass sie ihre Würde und Hoffnung für die Zukunft wiedererlangen können.

Cette année, STS Medical Group a décidé de soutenir la Communauté du Pape Jean XXIII, qui accueille chaque jour sa vie avec des personnes fragiles et marginalisées dans le monde entier. Grâce à notre aide, la Communauté pourra continuer à s'occuper des derniers dans leurs maisons et refuges et à garantir un repas à ceux qui ont tout perdu afin qu'ils retrouvent leur dignité et l'espoir en l'avenir.

También este año, STS Medical Group ha decidido apoyar a la Comunidad Papa Juan XXIII, que cada día comparte su vida con personas frágiles y marginadas de todo el mundo. Con nuestra ayuda, la Comunidad podrá seguir ocupándose de los últimos en sus casas y albergues y garantizar una comida a quienes lo han perdido todo para que recuperen la dignidad y la esperanza en el futuro.



*Be the Change
You want to see
in the World*

Whatever you do will be insignificant,
but it is very important that
you do it!



4, rue du Fort Wallis
L-2714 Luxembourg
Tel: +(352)27365587
Fax: +(352)281152299
www.stsmedicalgroup.com
info@stsmedicalgroup.com