



Guidance

Technische Dokumentation

Grundsätzliche Anforderungen an Technische Dokumentation

- Eindeutigkeit
 - Struktur
 - Formulierungen
 - in den Nachweisen
- Einheitlichkeit / Durchgängigkeit über alle Dokumente
- Übersichtlichkeit (klar und organisiert)
 - Vorlage (eindeutiges Format)
 - Ablagestruktur DMS*
 - Inhaltsverzeichnis (Toc*)
- Vollständigkeit
- Orthographie
- Finale Freigabe (Gesamtdokument/ alle Einzeldokumente)
- Durchsuchbarkeit (pdf / OCR)
- Revisionsstand / nachvollziehbare Änderungen

Toc* = Table of contents
DMS* = Documentmanagementsystem

Anhang II Kapitel 4 verweist auf Anhang I: Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

ANHANG I

Kapitel I – Allgemeine Anforderungen

Kapitel II – Anforderungen an Auslegung und Herstellung

10. Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften
11. Infektion und mikrobielle Kontamination
12. Produkte, zu deren Bestandteilen Arzneimittel gelten
13. Produkte, zu deren Bestandteilen Materialien biologischen Ursprungs gehören
14. Herstellung von Produkten und Wechselwirkung mit ihrer Umgebung
15. Produkte mit Diagnose- oder Messfunktion
16. Schutz vor Strahlung
17. Programmierbare Elektroniksysteme, Software
18. Aktive Produkte und mit diesen verbundene Produkte
19. Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Produkte
20. Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken
21. Schutz vor Risiken für Anwender durch Produkte, die Energie oder Stoffe abgeben
22. Schutz vor Risiken durch Medizinprodukte, für die der Hersteller die Anwendung durch Laien vorsieht

Kapitel III – Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen

23. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung



- **Erläuterung, warum Anforderung nicht anwendbar ist**
- **Nachweis eingesetzter Methoden**
- **Angewandte harmonisierte Normen, CTS oder andere Lösung**
- **Genaue Bezeichnung der gelenkten Dokumente incl. Verlinkung/Verweis auf den Ablageort der Dokumentation**

Anhang I: Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang II Kap. 4)

I. Allgemeine Anforderungen

- Eignung zur Erfüllung der Zweckbestimmung
- Anwendung Stand der Technik
- Risikomanagementsystem: iterativer Prozess während Lebenszyklus
- Nachweis der Lebensdauer
- Nachweis für Transport- und Lagerbedingungen
- Nutzenbewertung
- Produkte ohne med. Zweckbestimmung: Fokus auf Sicherheitsaspekte

II. Anforderungen an Auslegung und Herstellung

10. Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften

- Ausgelegt & Hergestellt (Design & Produktion)
- Bewertung der eingesetzten Stoffe & Werkstoffe (Toxizität/ Entflammbarkeit)
- Wechselseitige Verträglichkeit
- Auswirkung der Prozesse auf Eigenschaften der Werkstoffe
- Mechanische Eigenschaften
- Oberflächenbeschaffenheit
- Nachweis Chemische +/- physikalische Spezifikation
- Nachweis von reduzierter Risiken durch Schadstoffe
- Rechtfertigung für Vorhandensein von „CMR-Stoffen“ (krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungs-gefährdende Stoffe)
- Risiken, die in Verbindung mit Größe/Eigenschaft des Produkts in Verbindung stehen verringern! Achtung: Nanomaterialien
- Leitlinien für Phthalate
- Leitlinien für sonstige CMR Stoffe und Stoffe mit endokriner Wirkung
- Kennzeichnung von Schadstoffen

Anhang I: Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang II Kap. 4)

11. Infektion und mikrobielle Kontamination

- Auslegung von Herstellungsverfahren zum ausgeschlossenen/ minimalen Infektionsrisiko
- Leicht durchführbare Reinigung, Desinfektion und/ oder wiederholte Sterilisation
- Ggf. Kennzeichnung eines mikrobiellen Status
- Sterilitätsnachweis Verpackung, Kennzeichnung, etc.
- Verpackungssysteme Nachweis der Unversehrtheit
- Unterscheidung von gleichen Produkten bei steril/ nicht steril Produkten

12. Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der als Arzneimittel gilt, und Produkte, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden

- Nachweis von Qualität, Sicherheit und Nutzen eines Arzneimittelstoffes gem. 2001/83/EG
- Produkte aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen zur Einführung, Aufnahme o. Verteilung im Körper müssen Bewertungen gem. Resorption etc. & Konformitätsbewertung gem. MDR erfüllen

13. Produkte, zu deren Bestandteilen Materialien biologischen Ursprungs gehören

- Nachweise für die Verwendung von Derivaten von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellte Produkte
- Nachweise lebensfähigen biologischen Stoffen hergestellt

14. Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung

- Nachweis der sicheren Kombination einschließlich der Verbindungen und Verhinderung der Beeinträchtigung der vorgesehenen Leistung der Produkte
- Einschränkungen sind in der Gebrauchsanweisung +/- Kennzeichnung anzugeben
- Nachweis der Vermeidungsstrategie für fehlerhafte Verbindungen
- Bewertung von definierten Risiken
- Kombination von Medizinprodukt/ Nicht-Medizinprodukt
- Verfahren zur sicheren Entsorgung (Angabe in Gebrauchsanweisung)

Anhang I: Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang II Kap. 4)

15. Produkte mit Diagnose- oder Messfunktion

- Ausreichende Genauigkeit, Präzision und Stabilität (Angabe der Genauigkeitsgrenzen)
- Messungen in SI Einheiten gem. 80/8181/EWG

16. Schutz vor Strahlung

- Verringerung der Strahlenexposition
- Gebrauchsanweisung muss Angaben enthalten bei gefährlicher oder potentiell gefährlicher Strahlung
- Beabsichtigte Strahlung und Ionisierende Strahlung
- Berücksichtigung der Richtlinie 2013/59/Euratom bei Auslegung und Herstellung

17. Programmierbare Elektroniksysteme, Software

- Nachweis Softwarelebenszyklus, Risikomanagement, Informationssicherheit, Verifizierung und Validierung
- Nachweise für mobile Computerplattformen, z.B. Licht, Größe, Verhältnis, Geräusch
- Hersteller legen Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzwerken und IT-Sicherheitsmaßnahmen fest

18. Aktive Produkte und mit diesen verbundene Produkte

- Aktive nicht implantierbare: Sicherheitskonzept 1. Fehler
- Interne Energiequelle, Lebensabhängig -> Anzeige über Ladezustand der Energiequelle
- Externe Energiequelle, Lebensabhängig -> Warnvorrichtungen und Alarmsystem
- Überwachung von klinischen Parametern -> Alarmsystem/ Signal Ausfall Energiequelle
- Nachweis der Einhaltung der EMV
- Vermeidung von Fehlerfällen/ Stromunfällen bei Instandhaltung und Installation gem. Angaben des Herstellers
- Schutz vor unbefugtem Zugriff

Anhang I: Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang II Kap. 4)

19. Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Produkte

- Nachweis von Risikominimierungen
- Code zur Identifizierung des aktiven Implantats (ohne chirurgischen Eingriff)
- Identifizierbar sein

20. Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken

- Schutz vor Widerstand gegen Bewegung, Instabilität und beweglichen Teilen
- Schutz vor mechanischen Schwingungen
- Schutz vor Lärm
- Schutz bei Anschlüssen an Energiequellen und Gas
- Schutz vor Verwechslung in der Montage
- Kennzeichnung zur Risikoprävention
- Schutz vor Temperaturen

21. Schutz vor Risiken für den Patienten oder Anwender durch Produkte, die Energie oder Stoffe abgeben

- Abgabe mit einer einstellbaren Genauigkeit
- Vorrichtung zur Verhinderung der falschen Abgabe
- Kennzeichnung von Bedien- und Anzeigeeinrichtungen

22. Schutz vor den Risiken durch Medizinprodukte, für die der Hersteller die Anwendung durch Laien vorsieht

- Anwenderbezogener Schutz (Konstruktiv, Beschreibend, Handhabung, Training)
- Schutz vor Injektion
- Verfahren zur Kontrolle der Richtigkeit der Durchführung der Anwendung

III. Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen

23. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung, Verpackung für Sterilisationsprodukte

- UDI-Träger, Angabe der Frist, innerhalb der das Produkt verwendet oder implantiert werden kann, etc.

Nachweis der Erfüllung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Anhang I)

MDR Text



Normen,
Verordnungen,
etc.



Aufzeichnungen
genannt



Eindeutige
Identifizierung
des Nachweises



General Safety and Performance Requirement Regulation EU 2017/745 ANNEX I: GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS		applicable	Method applied	Evidence document, remarks	Doc. no.	Version	Date	Comments
I. GENERAL REQUIREMENTS								
1.	Devices shall achieve the performance intended by their manufacturer and shall be designed and manufactured in such a way that, during normal conditions of use, they are suitable for their intended purpose.							
	They shall be safe and effective and shall not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety, taking into account the generally acknowledged state of the art.							