

Einreichung der technischen Dokumentation unter der MDR ein Leitfaden für Hersteller

Wie schon im Starterkit I angekündigt, möchten wir Sie – unmittelbar nach unserer Notifizierung - mit praxisnahen Detailinformationen über das Antragsverfahren bei der DQS Medizinprodukte GmbH versorgen, um einen möglichst reibungslosen Ablauf der Verfahren zu gewährleisten.

Dieses Dokument des Starterkits II, gibt Ihnen die notwendigen Informationen an die Hand, um die technische Dokumentation in einer Form einzureichen, die eine möglichst zügige Konformitätsbewertung durch unsere Experten sicherstellt.

Hierbei gibt es nicht nur fachliche Vorgaben zu beachten, sondern die MDR stellt auch Anforderungen an die Form und die Verständlichkeit der technischen Dokumentation. Dieser Abschnitt des Starterkits arbeitet die Vorgaben bezüglich der Produktakte – und der damit zusammenhängenden - Dokumentation heraus und gibt Beispiele für deren Umsetzung.

Weiterhin finden Sie hier die regulatorischen Hintergründe über die Einreichung von Produktakten und begleitender Dokumentation sowie Checklisten zu verschiedenen verwandten Themen.

1. Mögliche Konformitätsbewertungsverfahren durch die DQS Medizinprodukte GmbH	2
2. Die neue Deutlichkeit – regulatorischer Hintergrund für die Einreichung der technischen Dokumentation	3
3. Klartext – Was, wann, wie und in welcher Form sind Dokumente einzureichen.....	5
3.1. Format.....	5
3.2. Aufbau einer Produktakte.....	6
4. Anhänge:	8

1. Mögliche Konformitätsbewertungsverfahren durch die DQS Medizinprodukte GmbH

Risikoklasse	Zu erstellende Dokumente	Konformitätsbewertungsverfahren
I	Anhang I, MDR Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen Anhang II, MDR Technische Dokumentation Anhang III, MDR: technische Dokumentation über PMS	<ul style="list-style-type: none"> Selbsterklärung (EU Konformitätserklärung), CE Kennzeichnung der Produkte ohne Nummer einer Benannten Stelle
Ir, Is, Im	Anhang I, MDR Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen Anhang II, MDR Technische Dokumentation Anhang III, MDR: technische Dokumentation über PMS	Anhang IX: <ul style="list-style-type: none"> Einreichung der relevanten Unterlagen TD Review auf Sample Basis Audit des QMS Konformitätserklärung, CE Kennzeichnung der Produkte mit Nummer einer Benannten Stelle
Ila	Anhang I, MDR Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen Anhang II, MDR Technische Dokumentation Anhang III, MDR: technische Dokumentation über PMS	Anhang IX: <ul style="list-style-type: none"> Einreichung der vollständigen Unterlagen TD Review auf Sample Basis Audit des QMS Konformitätserklärung, CE Kennzeichnung der Produkte mit Nummer einer Benannten Stelle Anhang XI, Teil A <ul style="list-style-type: none"> Einreichung des Zertifikates der Baumusterprüfung und der vollständigen TD TD Review, Audit der relevanten QMS Anteile (Qualitätssicherung) Konformitätserklärung, CE Kennzeichnung der Produkte mit Nummer einer Benannten Stelle
Ilb nicht implantierbar und implantierbar nach Ausnahmeregelung (Schrauben etc.)	Anhang I, MDR Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen Anhang II, MDR Technische Dokumentation Anhang III, MDR: technische Dokumentation über PMS	Anhang IX: <ul style="list-style-type: none"> Einreichung der vollständigen Unterlagen TD Review auf Sample Basis (ggf. mit Sonderverfahren) Audit des QMS Konformitätserklärung, CE Kennzeichnung der Produkte mit Nummer einer Benannten Stelle
Ilb implantierbar und III	Anhang I, MDR Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen Anhang II, MDR Technische Dokumentation Anhang III, MDR: technische Dokumentation über PMS	Anhang IX: <ul style="list-style-type: none"> Einreichung der vollständigen Unterlagen TD Review für alle Produkte (ggf. mit Sonderverfahren) Audit des QMS Konformitätserklärung, CE Kennzeichnung der Produkte mit Nummer einer Benannten Stelle

3. Die neue Deutlichkeit – regulatorischer Hintergrund für die Einreichung der technischen Dokumentation

Die MDR ist im Gegensatz zur MDD und AIMDD vergangener Tage nicht nur umfangreicher, sondern geht auch oft ins Detail. Aufgrund des Charakters als Verordnung sind diese Details auch immer als direkte gesetzliche Vorgaben zu verstehen und umzusetzen. Untenstehend haben wir uns bemüht, die Anforderungen, die sich aus der MDR ergeben, regulatorisch herzuleiten und - wo angemessen - zu erläutern:

Oft wird hinsichtlich der technischen Dokumentation auf **Artikel 10, Punkt 4 der MDR** (Allgemeine Verpflichtungen der Hersteller) verwiesen. Dieser Punkt deckt aber nicht die vollständigen Dokumentationsanforderungen ab, hierzu müssen auch die nebenstehenden Punkte des **Artikels 10 der MDR** Beachtung finden:

[Zitat MDR, Artikel 10, Punkt 3] *Die Hersteller führen eine klinische Bewertung nach Maßgabe der in **Artikel 61 und in Anhang XIV der MDR** festgelegten Anforderungen durch, die auch eine klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen umfasst. [Zitat Ende],*

sowie:

[Zitat MDR, Artikel 10, Punkt 6] *Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass die geltenden Anforderungen erfüllt sind, erstellen die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte handelt, eine EU-Konformitätserklärung gemäß **Artikel 19 der MDR** und versehen die Produkte mit der CE-Kennzeichnung gemäß **Artikel 20 der MDR** [Zitat Ende].*

Zur Vollständigkeit sei hier nochmals **Punkt 4 des Artikels 10 der MDR** aufgeführt:

[Zitat MDR, Artikel 10, Punkt 4] *Die Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen handelt, verfassen eine technische Dokumentation für diese Produkte und halten diese Dokumentation auf dem neuesten Stand. Die technische Dokumentation ist so beschaffen, dass durch sie eine Bewertung der Konformität des Produkts mit den Anforderungen der MDR ermöglicht wird. Die technische Dokumentation enthält die in den **Anhängen II und III der MDR** aufgeführten Elemente.*

*Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß **Artikel 115 der MDR** delegierte Rechtsakte zur Änderung der **Anhänge II und III der MDR** unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts zu erlassen. [Zitat Ende]*

Des Weiteren gibt es für verschiedene Risikoklassen gesonderte Vorschriften:

[Zitat MDR, Artikel 32 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung] *Für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III außer Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte erstellt der Hersteller einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist so abzufassen, dass er für den bestimmungsgemäßen Anwender und, sofern relevant, für den Patienten verständlich ist; er wird der Öffentlichkeit über EUDAMED zugänglich gemacht. Der Entwurf dieses Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung bildet einen Teil der Dokumentation, die der an der Konformitätsbewertung beteiligten Benannten Stelle gemäß **Artikel 52 der MDR** zu übermitteln ist, und wird von dieser Stelle validiert. [Zitat Ende]*

Auch wenn sich an der grundsätzlichen Idee – dem Nachweis der Konformität mittels einer umfassenden Produktakte – nichts maßgeblich geändert hat, so kommt unter der neuen Verordnung altbekannten Aspekten eine ganz neue Bedeutung zu.

Dies wird besonders deutlich für den Aspekt der Überwachung nach dem Inverkehrbringen. Hier wird von der MDR im Anhang III gar eine technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gefordert.

Die Verordnung macht zudem auch weitreichende Vorgaben über den Umfang der Nachweisführung: Oft wird zusammen mit einem Bericht, auch der dazugehörige Plan gefordert, immer mit der Erwartung, dass die technische Dokumentation so verständlich formuliert wird, dass Dritte nicht nur die Ergebnisse,

sondern auch die Methodik und die Nachweisführung eigenständig nachvollziehen können. Ein einfaches Beifügen von Testprotokollen ohne zusätzliche Erläuterungen und kritische Diskussion gehört damit der Vergangenheit an.

Man erwartet von den Herstellern, aber auch den Benannten Stellen ein gewisses fachliches und wissenschaftliches Niveau bei der Darstellung ihrer Ergebnisse und Ausarbeitung ihrer Dokumente. Vor allem muss auf Verständlichkeit und Nachvollziehbarkeit geachtet werden.

Zu beachten ist auch, dass die **gesamte relevante Dokumentation zeitgleich mit dem Antrag** für die Zertifizierung eingereicht werden muss. Für die Unterschiede in den einzelnen Konformitätsbewertungsverfahren und Klassifizierungen bitte auch den Kasten „Mögliche Konformitätsbewertungsverfahren durch die DQS Medizinprodukte GmbH“ am Anfang des Dokumentes beachten.

Aufgrund der Benennung der DQS Medizinprodukte GmbH sind dies die Konformitätsbewertungsverfahren, beschrieben im **Anhang IX und Anhang XI, Teil A der MDR**.

Die Forderung selbst ergibt sich aus **Anhang IX, Kapitel I, Abschnitt 2.2.** bzw. dem korrespondierenden Abschnitt des **Anhang XI der MDR**:

[Zitat] *Außerdem gewährt der Hersteller der Benannten Stelle Zugang zu der in den **Anhängen II und III der MDR** genannten technischen Dokumentation* [Zitat Ende].

und dem **Punkt 4.2, Kapitel II des Anhangs IX**:

[Zitat] *Aus dem Antrag gehen die Auslegung, die Herstellung und die Leistung des betreffenden Produkts hervor. Er umfasst [Anm. des Autors: zusätzlich] die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III.* [Zitat Ende]

Im **Abschnitt 2.2 c des Anhangs IX der MDR** findet sich auch die Vorgabe über die Notwendigkeit der Einreichung

- der Bestimmung geltender grundlegender Sicherheits- und Leistungsanforderungen und Lösungen für die Erfüllung dieser Anforderungen (**Anhang I der MDR**) unter Berücksichtigung anwendbarer GS und — sofern diese Option gewählt wurde — harmonisierter Normen oder anderer geeigneter Lösungen (**Anhang IX, Abschnitt 2.2 c, zweiter Spiegelstrich, MDR**)
- dem Risikomanagement gemäß **Anhang I Abschnitt 3 der MDR (Anhang IX, Abschnitt 2.2 c, dritter Spiegelstrich, MDR)**
- der klinischen Bewertung gemäß **Artikel 61 und Anhang XIV der MDR** und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (**Anhang IX, Abschnitt c, vierter Spiegelstrich, MDR**). Hinzu kommen die unter **Anhang IX, Abschnitt 2.1, MDR** genannten Dokumente:
 - der Plan über die klinische Bewertung (**Anhang IX, Abschnitt 2.1, zehnter Spiegelstrich, MDR**)
 - ggf. dem Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (**Anhang IX, Abschnitt 2.1, neunter Spiegelstrich, MDR**)
- den Lösungen für die Erfüllung der relevanten spezifischen Anforderungen an Auslegung und Herstellung einschließlich einer geeigneten vorklinischen Bewertung, insbesondere der Anforderungen gemäß **Anhang I Kapitel II der MDR (Anhang IX, Abschnitt 2.2c, fünfter Spiegelstrich)**
- den Lösungen für die Erfüllung der relevanten spezifischen Anforderungen an die zusammen mit dem Produkt zu liefernden Informationen, insbesondere der Anforderungen gemäß **Anhang I Kapitel III der MDR (Anhang IX, Abschnitt 2.2 c, sechster Spiegelstrich, MDR)**
- den Verfahren zur Produktidentifizierung, die anhand von Zeichnungen, Spezifikationen oder sonstigen einschlägigen Unterlagen auf jeder Herstellungsstufe festgelegt und auf dem neuesten Stand gehalten werden (**Anhang IX, Abschnitt 2.2 c, siebter Spiegelstrich, MDR**)
- den Qualitätssicherungs- und Kontrolltechniken auf der Ebene der Herstellung, insbesondere die speziell bei der Sterilisation zu verwendenden Verfahren und Methoden, sowie die relevanten Unterlagen (**Anhang IX, Abschnitt 2.2 d, MDR**);
und
- den geeigneten Versuchen und Prüfungen, die vor, während und nach der Herstellung vorzunehmen sind, die Häufigkeit, mit der sie durchzuführen sind, und die zu verwendenden

Prüfgeräte; sowie nachvollziehbare Kalibrierungsunterlagen der Prüfgeräte (**Anhang IX, Abschnitt e, MDR**).

Der Vollständigkeit wegen seien auch die, unter **Abschnitt 2.1, Anhang IX der MDR** genannten Dokumente des Qualitätsmanagementsystems genannt, die für die Durchführung von Audits relevant sind.

Eine umfassende Checkliste für die einzureichenden Dokumente finden Sie im Anhang I als separates Dokument.

4. Klartext – Was, wann, wie und in welcher Form sind Dokumente einzureichen

Der Aufbau einer technischen Dokumentation, vor allem bei Produkten welche schon eine Marktzulassung haben, ist oft historisch gewachsen und orientiert sich an verschiedenen internen wie externen Vorgaben und Guidelines (z.B. das STED Format). Weiterhin war der Inhalt der technischen Dokumentation unter den Richtlinien zwar grob umrissen, aber spezifische Angaben konnte man nur in weiteren, ergänzenden und nicht regulatorisch bindenden Dokumenten finden.

Ein verbindlicher Aufbau für die technische Dokumentation wird auch von der MDR nicht vorgegeben, sie macht aber im Gegensatz zur MDD spezifische Angaben zu Format und Inhalt der technischen Dokumentation und den dazugehörigen Dokumenten.

Dieser Abschnitt gibt Auskunft darüber, was Sie beachten müssen, wenn Sie eine technische Dokumentation zur Begutachtung durch die Experten der DQS Medizinprodukte GmbH einreichen und schlägt eine grundlegende Struktur für den Aufbau der Produktakte vor.

Achtung:

Die MDR macht bezüglich des Umfangs der technischen Dokumentation keine Unterschiede zwischen den einzelnen Risikoklassen.

Dies gilt ebenso für Benannte Stellen hinsichtlich der Prüftiefe. Wir sind verpflichtet die technische Dokumentation unabhängig ihrer Risikoklasse auf die Erfüllung der Anforderungen zu prüfen, die Methodik kann allerdings – produktabhängig – variieren.

Beispiel: Grundsätzlich sind für die Sammlung klinischer Daten für alle Produkte klinische Studien durchzuführen, unter bestimmten Umständen kann aber der Literaturweg gewählt werden. Für Klasse III Produkte gelten diese Ausnahmen eigentlich nicht, dennoch gibt die MDR vor, wann von einer klinischen Studie abgesehen werden kann.

4.1. Format

Die technische Dokumentation und die zugehörigen Elemente müssen der DQS Medizinprodukte GmbH wie folgt bereitgestellt werden:

- elektronisch (**es werden keine Papierakten akzeptiert**),
- maschinenlesbar und durchsuchbar als
 - Microsoft Word Dokumente oder ähnliche Dateiformate (open Office) bzw.
 - durchsuchbare PDF Dateien (mit angewendetem OPC),
- vollständig (die Bewertung der Dokumentation kann erst starten, wenn alle Dokumente vollständig vorliegen),
- in klarer, organisierter und eindeutiger Form,
- und in Deutsch bzw. Englisch

übermittelt werden. Für die Einreichung von Graphiken, Bildern, Zeichnungen bzw. Videoformaten gilt:

- Bitte die üblichen Dateiformate (JPG, PNG, BMP, GIF, mp3, mp4, WMV, MPEG I und II etc.) nutzen, die ohne zusätzliche spezifische Software korrekt darstellbar sind.

Die Übermittlung findet über den Upload der Dateien über das DQS Share Portal statt. Bei Fragen hierzu wenden Sie sich bitte an Ihren Kundenbetreuer/ Regulatory Affairs Manager.

Anm. des Autors: Diese Anforderungen ergeben sich u.a. direkt aus dem **Anhang II, erster Abschnitt der MDR**:

[Zitat] Die vom Hersteller zu erstellende technische Dokumentation und, sofern erforderlich, deren Zusammenfassung wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert... [Zitat Ende]

Weiterhin bitte beachten:

- Alle Dateien sind vorzugsweise in einem oder mehreren gepackten (ZIP) Ordnern hochzuladen.
- Die Dateinamen sind eindeutig und kurz zu halten, um Probleme mit der Ablage und dem Öffnen der Dateien zu Vermeiden. Dateinamen sollten logisch sein und die in diesem Teil behandelten Informationen widerspiegeln.
- Bitte vermeiden Sie komplexe Ordnerstrukturen und fügen Sie einzelne Dokumente nicht zu großen PDF Dateien zusammen.
- PDF Dateien nicht mit Schreibschutz versehen, um Probleme bei der Speicherung, Benennung und Archivierung von Dateien zu verhindern.
- Unterschriften müssen zusammen mit den entsprechenden Dateien eingereicht werden. Hierbei ist es möglich:
 - Digital zu unterschreiben
 - Unterschriftenseiten einzuscannen
- Es sind nur freigegebene Dokumente einzureichen (mit Ausnahme der Konformitätserklärung)

Tipps

Ein Unterstrich zwischen den einzelnen Komponenten der Dateinamen verkleinert die Anzahl der Zeichen, die vom Rechner erkannt werden, enorm und erlaubt so auch längere Bezeichnungen.

4.2. Aufbau einer Produktakte

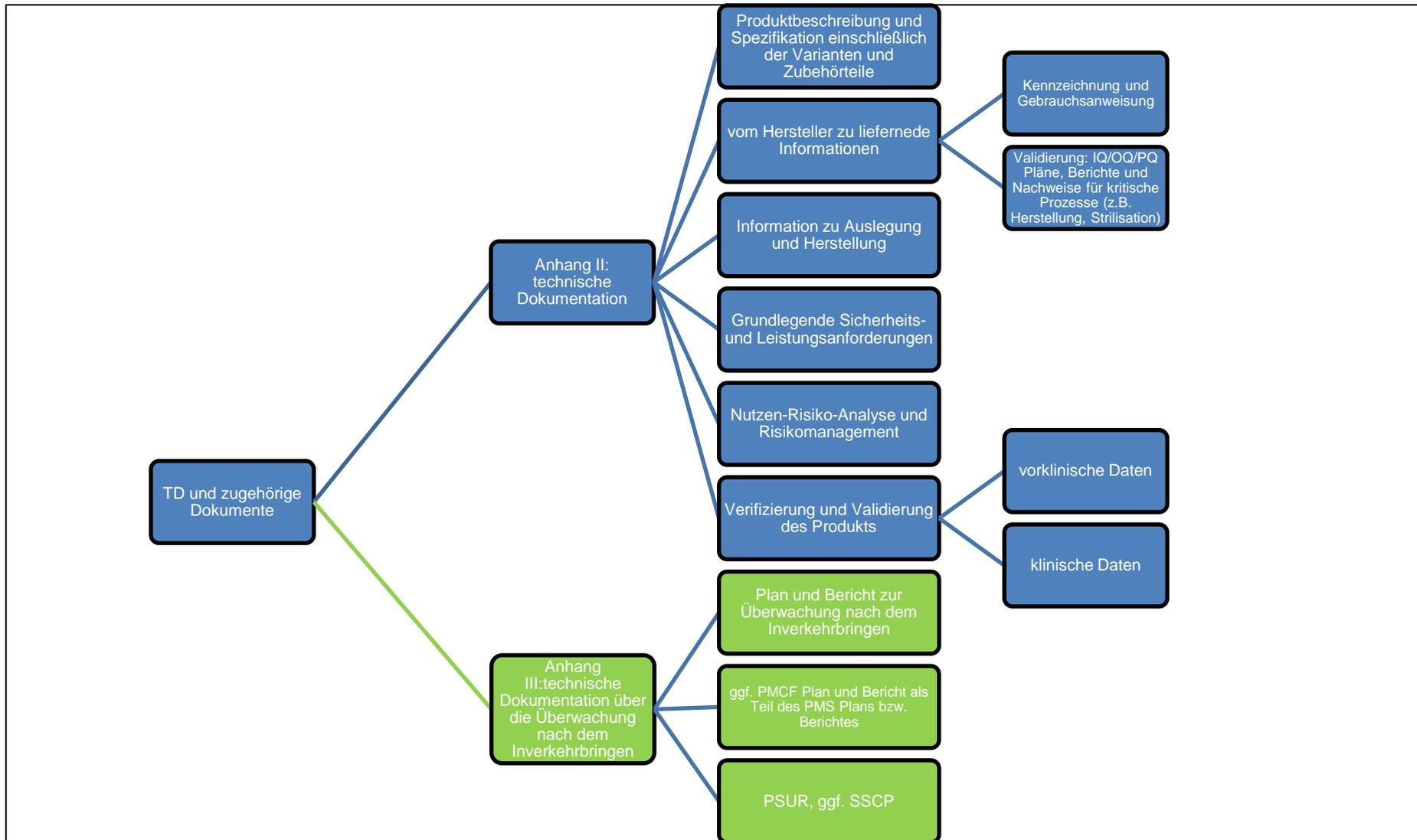
Für die Konformitätsbewertung eines Medizinproduktes sind unter der MDR nicht nur die Bestandteile des Anhangs II notwendig. Der Anhang I des Starterkits II gibt eine möglichst vollständige Übersicht über die erwarteten Inhalte der technischen Dokumentation, eine strukturelle Übersicht liefert das untenstehende Schaubild.

Es macht demnach Sinn eine technische Dokumentation mit dem Abschnitt „Produktbeschreibung und Spezifikationen, einschließlich Varianten und Zubehörteile“ zu beginnen und diesen Abschnitt möglichst umfassend und nachvollziehbar auszugestalten.

Der Teufel steckt im Detail

1. Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen: Der Hersteller ist verpflichtet diese Dokumentation nach **Anhang III der MDR** zusammen mit der Produktakte einzureichen
2. Produktbeschreibung und Spezifikation, einschließlich der Varianten und Zubehörteile: Dieser Abschnitt sollte zu Beginn jeder Produktakte stehen und ist essentiell für das Verständnis des Produktes. Deswegen bietet sich eine klare, einfach zu lesende und vollständige Beschreibung an (vollständige Sätze, keine alleinstehende „Linksammlung“ von Anhängen).
3. Zubehör: Das Zubehör beschränkt sich nicht nur auf das mit dem Gerät gelieferte Zubehör, sondern umfasst auch das Zubehör, das allgemein mit dem Gerät verwendet wird, um seine Zweckbestimmung zu erfüllen.
4. Übersetzungen: Kennzeichnungen (Label) und Gebrauchsanweisungen müssen in den Sprachen zur Verfügung gestellt werden, die von den Ländern akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll.
5. Information zu Auslegung und Herstellung: Der Hersteller muss Informationen bereitstellen, die es ermöglichen, die auf das Gerät angewandten Entwurfsstadien zu verstehen und nachzuvollziehen. Die Einreichung von SOPs reicht hier **nicht** aus!
Bereitstellung von vollständigen Daten und Informationen: von Produktspezifikationen, einschließlich der Herstellungsverfahren und ihrer Validierung, ihrer Hilfsstoffe, der kontinuierlichen Überwachung und der Endproduktprüfung.
6. Lieferanten und Unterauftragnehmer: Identifizierung und Bereitstellung von Informationen zu **allen** Standorten, an denen Konstruktions- und Fertigungstätigkeiten durchgeführt werden, inklusive der Lieferanten und **deren** Unterauftragnehmer.
7. Produkt Verifikation und Validierung: Hier verlangt die MDR nicht nur eine Liste oder Tabelle mit allen durchgeführten Tests, sondern eine kritische Analyse aller Verifikationen und Validierungen/ Studien, um die Erfüllung der Anforderungen der MDR **nachvollziehbar** aufzuzeigen

Abbildung 1: Grundlegender Aufbau einer technischen Dokumentation unter MDR



Bitte bedenken Sie:

- Es liegt uns sehr daran, die Konformitätsbewertungsprozesse so zügig und kostengünstig wie möglich durchzuführen und bitten Sie deshalb um die Beachtung der Vorgaben, da eine Nichtbeachtung signifikante Verzögerungen und zusätzliche Kosten während des Reviews verursachen kann.
- Da uns als Benannte Stelle unter der MDR nur insgesamt 3 Reviewschleifen zur Verfügung stehen, bevor ein Verfahren neu aufgesetzt werden muss, wäre es unglücklich bereits eine dieser Schleifen nur aufgrund fehlender oder nicht lesbarer Dokumente aufzubrechen.

5. ¹Anhänge:

- **Anhang I** gibt Ihnen eine Checkliste an die Hand, an derer Sie die Vollständigkeit der Einreichung der technischen Dokumentation überprüfen können. Sie gibt ebenfalls Auskunft über die einzureichenden Inhalte (mit Bezug auf die **Anhänge II und III der MDR**) ohne Anspruch auf Vollständigkeit und Richtigkeit für ein spezifisches Medizinprodukt. Sie kann als Teil der Antragsunterlagen verwendet werden, um die Erfüllung der MDR Anforderungen darzulegen
- **Anhang II** enthält eine Checkliste für die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des **Anhang I, der MDR**. Sie kann als Teil der Antragsunterlagen verwendet werden, um den Nachweis hinsichtlich der Konformität zu diesen Anforderungen darzulegen. Aufgrund der immer noch bestehenden Unterschiede in der Übersetzung der MDR aus dem englischen ins deutsche, haben wir uns entschieden diese Checkliste nur in Englisch bereitzustellen.

¹ Disclaimer: Die in den Anhängen zur Verfügung gestellten Checklisten sind nicht Bestandteil des QMS der DQS Medizinprodukte GmbH und rein als Guidelines zu verstehen. Sie erheben nicht den Anspruch auf Vollständigkeit und Richtigkeit. Die Dokumente können frei verwendet und modifiziert werden.