

<b>INFOBLATT INHALTSVERZEICHNIS</b>		
<b>Technische Dokumentation (MDR)</b>		
Version 01, gültig ab 12.01.2021	Autor: Werner Wiatrek	
EDV: Technische Dokumentation MDR WEB	Seite 1 von 8	

Mit diesem Dokument können Struktur, Aufbau und Vorgehensweise zur Erstellung einer technischen Dokumentation (TD) gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR) strukturiert werden. Prozess

Um nachzuweisen, dass das in Verkehrzubringende Medizinprodukt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen und alle weiteren Anforderungen der MDR erfüllt damit keine Gefahr für Patient, Anwender und Dritte ausgeht, ist zu Beginn das geltende Konformitätsbewertungsverfahren (auf Grundlage eines Qualitätsmanagementsystem nach Anhang IX, einer Baumusterprüfung nach Anhang X oder einer Produktkonformitätsprüfung nach Anhang XI der MDR) zu bestimmen. Kernprozesse der Erstellung bestehen in der klinischen Prüfung bzw. Bewertung, dem Vigilanzverfahren und der Marktüberwachung, sowie im Risikomanagement und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

### **Übersicht der technischen Dokumentation**

Die zu erstellende technische Dokumentation ist in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form zu präsentieren und umfasst mindestens die in dieser Verfahrensanweisung aufgeführten Bestandteile gemäß Anhang II und III der MDR (vgl. Tabelle 1), wenn nicht anders angegeben.

*Tabelle 1: Struktur technische Dokumentation gemäß Anhänge II und III der MDR*

Kapitel	Inhalt
1	Produktbeschreibung und Spezifikation
2	Vom Hersteller zu liefernde Informationen
3	Informationen zu Auslegung und Herstellung
4	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
5	Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement
6	Verifizierung und Validierung des Produkts
7	Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Das Inhaltsverzeichnis der TD (FB Inhaltsverzeichnis TD) dient der genauen Referenzierung der einzelnen Dokumente in der technischen Dokumentation. Die einzelnen Informationsbestandteile der Kapitel werden im Folgenden erläutert.

### **Produktbeschreibung und Spezifikation**

Die *Produktbeschreibung und Spezifikation* (Anhang II Kapitel 1.1 der MDR) des Medizinproduktes ist zu gliedern in mindestens (nötig) bzw. auslegungsabhängig (optional):

<b>INFOBLATT INHALTSVERZEICHNIS</b>		
<b>Technische Dokumentation (MDR)</b>		
Version 01, gültig ab 12.01.2021	Autor: Werner Wiatrek	
EDV: Technische Dokumentation MDR WEB	Seite 2 von 8	

Tabelle 2: Struktur Produktbeschreibung und Spezifikation

Kapitel Vorlage TD	Unterkapitel / Referenz	Inhalt
01 Produktbeschreibung und Spezifikation	Artikelliste	Übersicht der Produktgruppen inkl. Produktauslegung, Lieferantenangaben Klassifizierung und Codierung; anzuwenden bei mehr als einer Produktgruppe
	Erklärung zu besonderen Substanzen	Übersicht der (nicht) angewandten besonderen Substanzen in den Produkten oder im Rahmen der Herstellung; Arzneimittel, Gewebe oder Zellen menschlichen sowie tierischen Ursprüngen oder ihrer Derivate und Nanomaterialien
	Klassifizierungsprotokoll	Klassifizierung unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung, Definition der Klassifizierungsregeln und Klassifizierung nach Anhang VIII der MDR
	Konformitätserklärung	Ausstellung gemäß Klassifizierung (Klasse I, Klasse Is/r/m/IIa/b oder Klasse III)
	Produktbeschreibung	<p><b>Mit Zweckbestimmung:</b> Allgemeine Produktbeschreibung inkl. Artikelnr., BUDI-DI, (Kontra)Indikationen, Funktionsweise, Codierung und Klassifizierung sowie Produkteigenschaften, Anwendungsspezifikation und Kennzeichnung</p> <p><b>Ohne Zweckbestimmung:</b> Allgemeine Produktbeschreibung inkl. Artikelnr., BUDI-DI, Funktionsweise, Codierung und Klassifizierung sowie Produkteigenschaften und Kennzeichnung; <i>Prüfung der Vorgaben der Benannten Stellen zur Dokumentation der Zweckbestimmung</i></p>
	Produktspezifikation	Allgemeine Produktbeschreibung inkl. Klassifizierung und Codierungen, Toleranz und Dimensionen sowie Materialangaben, Beschreibung der biologischen Eigenschaften und spezifische Angaben zur Fertigung und Freigabe (z.B. Produktionsbedingungen, Sterilisationsprozess und Verweise auf gültige VAs und AAs)
	Rohstoffe, Komponenten und Packmittel	Beschreibung der Rohstoffe/Rohmaterialien in den Bereichen Herstellung, Produkt und Verpackung und dessen vorgesehener Körperkontakt (direkter Kontakt, indirekter Kontakt, kein Kontakt) und derer Spezifikation
	Verpackungsspezifikation	Beschreibung der einzelnen Verpackungsebene inkl. Material, Hersteller/Lieferant inkl. Zertifizierungen, Dimensionen ggf. Angaben zum Siegelprozess sowie Verpackungsinhalt
	Zweckbestimmung	Allgemeine Produktbeschreibung inkl. Artikelnr., BUDI-DI, (Kontra)Indikationen, Funktionsweise und Klassifizierung sowie Anwendungsspezifikation; Anwendung bei Nutzung der <b>Produktbeschreibung ohne Zweckbestimmung</b>

<b>INFOBLATT INHALTSVERZEICHNIS</b>		
<b>Technische Dokumentation (MDR)</b>		
Version 01, gültig ab 12.01.2021	Autor: Werner Wiatrek	
EDV: Technische Dokumentation MDR WEB	Seite 3 von 8	

## **Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung**

Die vom Hersteller zu liefernden Informationen (Anhang II Kapitel 1.2 der MDR) in Bezug auf das Medizinprodukt sind zu gliedern in mindestens (nötig) bzw. auslegungsabhängig (optional):

*Tabelle 3: Struktur vom Hersteller zu liefernde Informationen*

Kapitel Vorlage TD	Unterkapitel / Referenz	Inhalt
02 Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung	Aufbereitungsanweisung	Mindestinhalte sind Anwendungsbereiche der Gebrauchsanweisung, Sicherheitshinweise, Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren, ggf. manuelle Vorreinigung, maschinelle Reinigung und Desinfektion, Verpackung und Sterilisation sowie Entsorgungshinweise; Angaben zum konformen und validierten Aufbereitungsprozess für wiederverwendbare Medizinprodukte gemäß DIN EN ISO 17664 und VA Wiederaufbereitung
	Bewertung Sprachanforderungen	Listung der Zielmärkte und deren Sprachanforderung sowie dessen Umsetzungen; Erstellung bei Vermarktung in mehreren Märkten zur Einhaltung der verschiedenen Sprachanforderungen an die bereitzustellenden Informationen (Gebrauchsanweisung, Kennzeichnung und ggf. Implantationsausweis)
	Checkliste Kennzeichnung	Checkliste der Kennzeichnung der Medizinprodukte, in der Gebrauchsanweisung, ggf. auf der Sterilverpackung und ggf. in der Implantationskarte; ist die Kennzeichnung größenbedingt nicht auf dem Medizinprodukt möglich, ist die nächst höhere Verpackungsebene zu kennzeichnen; Medizinprodukte zum Einzelgebrauch sind ebenfalls aus der Pflicht der Kennzeichnung <u>auf</u> dem Produkt befreit
	Gebrauchsanweisung	Mindestinhalte sind Anwendungsbereiche der Gebrauchsanweisung, Produktinformationen, Verwendungszweck, Indikationen und Kontraindikation, Allgemeine sowie Sicherheitshinweise, Anwendung, ggf. Hinweise und Verweis auf die Anleitung zur Aufbereitung Gebrauchsanweisung gemäß DIN EN 1041 und Kennzeichnung gemäß DIN EN ISO 15223-1 in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll (vgl. Bewertung Sprachanforderungen). Eine Gebrauchsanweisung ist für Produkte der Klassen I und IIa ausnahmsweise entbehrlich, wenn eine sichere Anwendung dieser Produkte ohne Gebrauchsanweisung gewährleistet ist
	Implantationsausweis	Angaben zur Produktidentifizierung (Bezeichnung, Chargennummer, UDI und Hersteller), alle Warnun-

<b>INFOBLATT INHALTSVERZEICHNIS</b>		
<b>Technische Dokumentation (MDR)</b>		
Version 01, gültig ab 12.01.2021	Autor: Werner Wiatrek	
EDV: Technische Dokumentation MDR WEB	Seite 4 von 8	

Kapitel Vorlage TD	Unterkapitel / Referenz	Inhalt
		gen und Vorsichtsmaßnahmen, voraussichtliche Lebensdauer sowie etwaige weitere Angaben, um einen sicheren Gebrauch zu garantieren; zu liefern durch den Hersteller bei implantierbaren Produkten in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll (vgl. Bewertung Sprachanforderungen)
	Masterlabel	Hersteller, Gebrauchsanweisung beachten, Artikelnummer, Chargennummer und UDI sowie CE Zeichen zzgl. alle weiteren produktrelevanten Kennzeichnungen gemäß DIN EN ISO 15223-1 in den Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll (vgl. Bewertung Sprachanforderungen)

### **Beschreibung von Auslegung und Herstellung**

Die Informationen zur *Beschreibung der Auslegung und Herstellung* in Bezug auf das Medizinprodukt ist mindestens (nötig) bzw. auslegungsabhängig (optional) zu gliedern in:

*Tabelle 4: Struktur zur Informationen zur Auslegung und Herstellung*

Kapitel Vorlage TD	Unterkapitel / Referenz	Inhalt
03 Beschreibung von Auslegung und Herstellung	Ausgelagerte Prozesse, Lieferanten	Angabe aller Stellen/Lieferanten, bei denen Auslegungs- und Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden inkl. vorhandenen Zertifikaten
	Konstruktionszeichnungen	Normkonforme technische Zeichnungen zu jedem Medizinprodukt, Zuordnung über die Artikelnummer
	Materialdatenblätter	vollständige Informationen der verwendeten Materialien und Hilfsstoffe (z.B. Materialdatenblätter der Lieferanten)
	Herstellungsspezifikation	Flowchart / Abfolgediagramm, das es ermöglichen, die Auslegungsphasen, die das Produkt durchlaufen hat, zu verstehen; vollständige Informationen der Herstellungsprozesse und ihrer Validierung, der laufenden Überwachung und der Prüfung des Endprodukts (z.B. Warenausgang und In-Prozesskontrollen)

### **Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen**

Die Informationen zu den *Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen* in Bezug auf das Medizinprodukt sind zu gliedern in:

<b>INFOBLATT INHALTSVERZEICHNIS</b>		
<b>Technische Dokumentation (MDR)</b>		
Version 01, gültig ab 12.01.2021	Autor: Werner Wiatrek	
EDV: Technische Dokumentation MDR WEB	Seite 5 von 8	

Tabelle 5: Struktur zu grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen

Kapitel Vorlage TD	Unterkapitel / Referenz	Inhalt
04 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	Dokumentation der Einhaltung der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung nach Anhang I der MDR, Nachweisführung über Umsetzung der Normen in verschiedenen Dokumenten (Berichte, Pläne usw.)
	Liste Normen und Vorschriften	Auflistung aller allgemeingültigen und produktspezifischen Normen und Vorschriften mit Identifikationsnummer, Titel und Ausgabestand; anzuwenden sind, wenn vorhanden, harmonisierten Normen; wenn nicht-zutreffend die aktuellste Ausgabe

Die Erstellung der technischen Dokumentation richtet sich neben der MDR auch an die aktuell geltenden (harmonisierten) Normen, die in dem Amtsblatt der europäischen Union veröffentlicht sind. Ist die Konformität mit den Normen oder Teilen dieser gegeben, wird die Übereinstimmung mit der Verordnung im entsprechenden Teil angenommen. Die harmonisierten Normen, Verordnungen, Richtlinien etc. sind mit Referenzen zu listen und bezugnehmend auf den Herausgeber, die aktuelle Ausgabe, Titel mit Identnummer und Ablageort (vgl. Tabelle 6).

Tabelle 6: Auflistung der harmonisierten Normen und Regularien am Beispiel der MDR und einer Norm

Herausgeber	Identnummer	Titel	Akt. Ausgabe	Vermerke
Europa	2017/745	Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte	2017-05	eur-lex.europa.eu
EN ISO	14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices	2012	Server

### **Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement**

Die Nutzen-Risiko-Analyse und das Risikomanagement in Bezug auf das Medizinprodukt sind zu gliedern in:

<b>INFOBLATT INHALTSVERZEICHNIS</b>		
<b>Technische Dokumentation (MDR)</b>		
Version 01, gültig ab 12.01.2021	Autor: Werner Wiatrek	
EDV: Technische Dokumentation MDR WEB	Seite 6 von 8	

Tabelle 7: Struktur zur Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement

Kapitel Vorlage TD	Unterkapitel / Referenz	Inhalt
05 Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen	Risikomanagementakte	Beinhaltet Nutzen-Risiko-Analyse, Risikomanagementplan sowie -bericht; vorgehen gemäß eigenständiger VA Risikomanagement

### **Verifizierung und Validierung des Produkts**

Die *Verifizierung und Validierung des Produktes* sind abhängig von der Zweckbestimmung und somit von der Art des Medizinproduktes. Für jedes Medizinprodukt sind die anzuwendenden Verifizierungen und Validierungen, u.a. zu identifizieren aus produktspezifischen Normen (vgl. Abschnitt 4.1.4), zu bestimmen. Diese sind anhand von Prüfplänen, -berichten und ggf. anwendbaren Arbeitsanweisungen durchzuführen. Die Dokumentation enthält somit Ergebnisse und kritischen Analysen aller Verifizierungs- und Validierungstests und/oder der Studien, die zum Nachweis der Konformität des Produkts mit der MDR und insbesondere den geltenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen durchgeführt wurden:

Tabelle 8: Beispielhafte Struktur der Verifizierungen und Validierungen

Kapitel Vorlage TD	Verifizierungen und Validierungen
06 Verifizierungen und Validierungen	Arzneimittel
	Biokompatibilität
	CMR-Stoffe
	Elektrische Sicherheit und EMV
	Gebrauchstauglichkeit
	Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs
	Klinische Bewertung
	Kombination mit anderen Produkten

<b>INFOBLATT INHALTSVERZEICHNIS</b>		
<b>Technische Dokumentation (MDR)</b>		
Version 01, gültig ab 12.01.2021	Autor: Werner Wiatrek	
EDV: Technische Dokumentation MDR WEB	Seite 7 von 8	

Kapitel Vorlage TD	Verifizierungen und Validierungen
	Messfunktion
	Software
	Stabilität und Haltbarkeit
	Sterilität
	Stoffliche Produkte

### **Überwachung nach dem Inverkehrbringen**

Die *Überwachung nach dem Inverkehrbringen* in Bezug auf das Medizinprodukt ist, je nach Klassifizierung, zu gliedern in:

*Tabelle 9: Struktur zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen*

Kapitel Vorlage TD	Unterkapitel / Referenz		Inhalt
07 Überwachung nach dem Inverkehrbringen	Vorgaben	PMCF Plan	Planung des fortlaufenden Prozesses zur Aktualisierung der klinischen Bewertung. Alle Tätigkeiten zur proaktiven Sammlung und Bewertung klinischer Daten, die aus der Verwendung eines die CE-Kennzeichnung tragenden, im Rahmen seiner Zweckbestimmung gemäß dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren in den Verkehr gebrachten oder in Betrieb genommenen Produkts im oder am menschlichen Körper hervorgehen. Vorgehensweise gemäß VA PMS.
		PMS Plan	Planung aller Tätigkeiten, die Hersteller in Zusammenarbeit mit anderen Wirtschaftsakteuren durchführen, um ein Verfahren zur proaktiven Erhebung und Überprüfung von Erfahrungen, die mit den von ihnen in Verkehr gebrachten, auf dem Markt bereitgestellten oder in Betrieb genommenen Produkten gewonnen werden, einzurichten und auf dem neuesten Stand zu halten, mit dem ein etwaiger Bedarf an unverzüglich zu ergreifenden Korrektur- oder Präventivmaßnahmen festgestellt werden kann. Vorgehensweise gemäß VA PMS.
	Berichte	PMS Report	Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen mit mindestens den gesammelten Reklamationen und Rückmeldungen, Vorkommnisse und Trends sowie deren Bewertung und damit zusammenhängende Präventiv- und Korrekturmaßnahmen. Zu erstellen für Klasse I Produkte bei Bedarf. Vorgehen gemäß VA PMS.

<b>INFOBLATT INHALTSVERZEICHNIS</b>		
<b>Technische Dokumentation (MDR)</b>		
Version 01, gültig ab 12.01.2021	Autor: Werner Wiatrek	
EDV: Technische Dokumentation MDR WEB	Seite 8 von 8	

Kapitel Vorlage TD	Unterkapitel / Referenz		Inhalt
		PSU Report	Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit enthält mindestens die gesammelten Reklamationen und Rückmeldungen, Vorkommnisse und Trends sowie deren Bewertung und damit zusammenhängende Präventiv- und Korrekturmaßnahmen, Schlussfolgerungen aus der Nutzen-Risiko-Abwägung sowie Daten zur Gesamtabsatzmenge des Produkts und Schätzungen zur Produktanwendung. Zu erstellen für Klasse IIa alle 2 Jahre und jährlich für Klasse IIb sowie III. Vorgehen gemäß VA PMS.
		SSCP	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung enthält mindestens die Identifizierung des Produkts und des Herstellers, die Zweckbestimmung, Produktbeschreibung, diagnostische oder therapeutische Alternativen, die Normenliste, eine Zusammenfassung der klinischen Bewertung, Informationen über die klinische Nachbeobachtung, Profil und Schulung der Anwender sowie Restrisiken, unerwünschte Wirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Jährlich zu erstellen für Klasse III und implantierbare Produkte. Vorgehen gemäß VA PMS.

Gerne helfen wir Ihnen weiter: <https://wqs.de>

Oder info (at) wqs.de