

Class One Services – MDR

Die Übergangsfristen zur neuen Medizinprodukte-Verordnung (MDR) laufen im Mai 2021 aus. In Ihrer Rolle als Hersteller (der sog. legal manufacturer) von Medizinprodukten der Klasse I, tragen Sie die Verantwortung für die Bereitstellung einer vollständigen technischen Dokumentation gemäß den Anhängen II und III der MDR. Gleichfalls muss Ihr QM-System den gestiegenen Anforderungen der MDR entsprechen. Dabei wird die Gruppe der Klasse I Medizinprodukte, neben den bereits bestehenden „Sub“-Klassen Is und Im, um die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente, Ir, erweitert.

Dies bedeutet, dass die Überwachung und Prüfung der technischen Dokumentation für reine Klasse I bei den Behörden liegt. Alle weiteren Klassen bei einer benannten Stelle. Nicht selten bedeuten diese Veränderungen sehr viel zusätzliche Arbeit für Ihre Regulatory Affairs und QM-Abteilungen. Insbesondere weil Klasse I Inverkehrbringer oft eine sehr große Produktpalette haben.

Als kompetenter und vielsprachiger Dienstleister im Umgang mit Klasse I Medizinprodukten möchten wir Ihnen Folgendes anbieten:

- Wir klassifizieren Ihr Produkt neu, bilden Gruppen und erarbeiten ggf. eine Zulassungsstrategie mit Ihnen.
- Wir unterstützen Sie bei der Kommunikation mit Ihrer benannten Stelle.
- Wir übernehmen die mehrsprachige Kommunikation mit Ihren internationalen Lieferanten und Testlaboren, um die technischen Akten der jeweiligen Produkte gemäß MDR schnell und effizient anzupassen. Sorgfältig berücksichtigen wir alle geltenden Normen und Gesetze über den ganzen Produktlebenszyklus und wir stellen die Vollständigkeit der Testberichte sicher, damit die klinische Sicherheit während der Anwendung nachgewiesen wird.
- Gemeinsam mit Ihnen prüfen wir, ob Ihr Klasse I Medizinprodukt eine klinische Bewertung gemäß Artikel 61, Absatz 10 der MDR erhalten kann und erstellen diese dann.
- Ihre technischen Akten werden auf Auditniveau geprüft, aktualisiert und vervollständigt. Auch gerne bei Medizinprodukten ohne medizinischen Zweck, wie farbige Kontaktlinsen, gemäß Anhang XVI der MDR.
- Die Hürden der MDR für Ihr QM-System meistern wir gemeinsam und passen Ihre Prozesse an die neuen Anforderungen an. Bei der Umsetzung der neuen Prozesse leisten wir gerne Starthilfe und übernehmen unter anderem für Sie
 - die Überwachung der Produkte im Markt (PMS),
 - die Überarbeitung der klinischen Bewertungen,
 - das Erstellen der Sicherheitsreports (PSUR),
 - das Erstellen des Post-Market Clinical Follow-up (PMCF).



Ihre Vorteile

Sie sind für Inspektionen der Behörden und benannten Stellen gewappnet. Die technische Dokumentation Ihrer Produkte wird effizient und effektiv auf den aktuellen Stand gebracht.

Ein Weg für eine erfolgreiche Zusammenarbeit

- *erstes Vorgespräch*
- *unser Angebot*
- *Onboarding – wir lernen alle Kontaktpersonen, Ihre Produkte, und Ihre QM-Infrastruktur kennen*
- *Projektplanung und Festlegen fester Arbeitspakete*
- *Erarbeiten der Projektergebnisse*