

Biokompatibilität

Die Regularien, wie die MDR, fordern den Nachweis der Biokompatibilität aller Materialien der Medizinprodukte, die mit Patienten oder Anwendern direkt in Kontakt kommen. Medizinprodukte erfordern je nach Risikopotenzial und Verwendung unterschiedliche Grade an biologischen Sicherheitstests. Die EN ISO 10993-1 definiert die Anforderungen an biologische Sicherheit der medizinischen Produkte im Rahmen eines Risikomanagementprozesses. Diese Norm definiert Produkte hinsichtlich ihrer Invasivität und der Dauer des Patientenkontakts.

Bevor Sie ein Produkt auf den Markt bringen können, muss folgender Prozess durchlaufen werden:

- Erstellung der Standardverfahrensanweisung (SV) für biologische Bewertung.
- Ergänzung der Risikoanalyse mit den biologischen Gefährdungen und Kontrollmaßnahmen (PHA).
- Erstellen eines biologischen Bewertungsplans (BEP).
- Verwendung von Daten aus chemischen und biologischen tests sowie Informationen aus dem BEP, um eine toxikologische Risikoanalyse (TRA) durchzuführen und zu überprüfen.
- Kombination der gesammelten Daten, um den biologischen Bewertungsbericht (BER) zu vervollständigen.
- Senden der Dateien an Ihre benannte Stelle.
- Überwachung der biologischen Sicherheit nach dem Inverkehrbringen mithilfe des regelmäßig aktualisierten Berichts über die Sicherheit (PSUR) und des Berichts zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF-Report).

Sind Sie auf der Suche nach Experten, die den Prozess der biologischen Bewertung in Ihrem Unternehmen umsetzt? Die Hürden der MDD oder MDR meistern wir gemeinsam und passen Ihre Prozesse an die neuen Anforderungen an. Bei der Umsetzung der neuen Prozesse leisten wir gerne Starthilfe.

Wir unterstützen Sie in Stufen von dem einfachen Coaching bis hin zur Erstellung der notwendigen Unterlagen. Sie entscheiden die Tiefe und somit die Kosten.

Die DeviceMaster GmbH hilft Ihnen gerne mit besonderer Fachkompetenz zur biologischen Sicherheit für alle Klassen der Produkte (I - III) durch unsere erfahrenen Biochemiker und Biologen. Angesichts der Umstellungen durch die MDR wollen wir, dass Sie weiter sorgenfrei produzieren und vermarkten können. Dafür steht DeviceMaster.



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*
- *Abschlusspräsentation des Projektes*