

MDR - Sonderanfertigungen

Die MDR (ehemals MDD) ist ein europäisches Gesetz, das die Herstellung, den Vertrieb und den Service von Medizinprodukten der Klassen I - III regelt. Die MDR ist im Mai 2017 in Kraft getreten und hat ihre verbindliche Umsetzung ab dem 26. Mai 2021. Das MPG wird in Folge der MDR durch das MPDG abgelöst und wird bis dahin durch den Gesetzesentwurf MPAnpG-EU (Medizinprodukte Anpassungsgesetz) beschrieben.

Sonderanfertigung:

Artikel 2 Nr. 3 MDR: „[...] bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Ausstellung von Verordnungen berechtigten Person angefertigt wird, die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produkts festlegt, das nur für einen einzigen Patienten bestimmt ist, um ausschließlich dessen individuelle Zustand und dessen individuellen Bedürfnissen zu entsprechen.“

Verfahren für Sonderanfertigungen nach MDR Anhang XIII:

- Erstellen einer Erklärung
 - o Name & Anschrift des Leistungserbringer, sowie aller Fertigungsstätten
 - o Zur Identifizierung des Produkts notwendige Daten
 - o Erklärung, dass das Produkt für einen bestimmten Patienten hergestellt wurde (Name, Akronym oder Nummer des Patienten zur Identifizierung)
 - o Name der Person, die das betreffende Produkt verordnet hat und die aufgrund der beruflichen Qualifikation durch nationale Rechtsvorschriften dazu befugt ist
 - o Spezifische Merkmale des Produkts, wie in der Verordnung angegeben
 - o Erklärung der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I
- Bereithaltung der Dokumentation für nationale Behörden, die die Auslegung, Herstellung und Leistung des Produktes zur Beurteilung der Erfüllung der Anforderungen der Verordnung beinhaltet
- Maßnahmen für Herstellungsverfahren zur Übereinstimmung der Dokumentation des hergestellten Produktes
- Aufbewahrung der Erklärung für mindestens 10 Jahre
- Leistungserbringer prüft und dokumentiert die nachgelagerten Phasen nach Herstellung gemäß Anhang XIV Teil B und nimmt erforderliche Korrekturen vor
- Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen nach Artikel 87, Absatz 1

Praxisleitfaden der eurocom - Thema Einlagenrohlinge:

„Bei einem Einlagenrohling, der fachlich qualifiziert nach spezifischen Vorgaben in der Verschreibung weiterverarbeitet werden muss, bezieht sich die spezifische medizinische Zweckbestimmung erst auf die Sonderanfertigung. Die allgemeine Zwecksetzung, dass der Einlagenrohling zur Herstellung einer Sonderanfertigung dient, reicht jedenfalls nicht aus, um für den Einlagenrohling eine unmittelbare medizinische Zweckbestimmung und damit ein CE-kennzeichnungspflichtiges Medizinprodukt annehmen zu können.“

Fazit: Der Gesundheitshandwerker verarbeitet die Rohlinge, nach Angaben einer ärztlichen Verordnung, für jeden Kunden individuell weiter, so dass sie zu einer Sonderanfertigung werden.

Weitere Unterlagen: <https://schein.de/de/download/mdr.html>

MDR - Medical Device Regulation (2017/745/EG)

Die MDD / das MPG ist seit mehr als 20 Jahren in Kraft. Die Firma Schein Orthopädie Service KG erfüllt seit Inkrafttreten alle Anforderungen der MDD / MPG und stellt nun auf die MDR um. Die MDR (ehemals MDD) ist ein europäisches Gesetz, das die Herstellung, den Vertrieb und den Service von Medizinprodukten der Klassen I - III regelt. Die MDR ist im Mai 2017 in Kraft getreten und hat ihre verbindliche Umsetzung ab dem 26. Mai 2021.

Medizinprodukte (CE):

Alle Medizinprodukte der Firma Schein Orthopädie Service KG, die direkt an den Kunden abgegeben werden können, wie beispielsweise die LucRo, MyGeneration, oder Post-OP Schuhe, sind durch uns mit einem CE-Zeichen gekennzeichnet. Alle Produkte sind nach Anhang I der MDR geprüft worden und somit konform.

Einlagenrohlinge (kein CE):

Alle Novaped Einlagenrohlinge der Firma Schein Orthopädie Service KG gelten als Material zur Herstellung von Sonderanfertigungen und sind daher nicht mit einem CE-Zeichen gekennzeichnet. Dennoch sind alle Produkte nach Anhang I der MDR geprüft. Der Gesundheitshandwerker verarbeitet die Rohlinge, nach Angaben einer ärztlichen Verordnung, für jeden Kunden individuell weiter, so dass sie zu einer Sonderanfertigung werden.

Sonderanfertigungen (kein CE):

Alle Medizinprodukte die individuell für einen Kunden hergestellt werden, müssen vom Hersteller der Sonderanfertigung (z.B. Leistungserbringer) nach Anhang XIII und MPAnpG-EU (ehemals MPG) bewertet und dokumentiert werden.

Prüfprozess nach MDR Anhang I (2017/745/EG)

Prüfprozess nach MDR Anhang I (2017/745/EG)	
Schuhe (LucRo, MyGeneration, Post-OP)	Einlagenrohlinge (Novaped)
Risikomanagement-Plan	Risikomanagement-Plan
Qualitätsmanagement-System	Qualitätsmanagement-System
Post-Market-Surveillance / Post Market Clinical Follow-Up	Post-Market-Surveillance / Post Market Clinical Follow-Up
Klinische Bewertung	Klinische Bewertung
Technische Dokumentation	Technische Dokumentation
Konformitätserklärung	Konformitätserklärung
Kennzeichnung	Kennzeichnung
- Unique Device Identifier (UDI)	- Kein Unique Device Identifier (UDI)
- CE-Kennzeichen	- Kein CE-Kennzeichen

Informationen zu Ihrer Verfügung

Informationen zu Ihrer Verfügung	
Schuhe (LucRo, MyGeneration, Post-OP)	Einlagenrohlinge (Novaped)
QM Zertifikat nach ISO 9001:2015	QM Zertifikat nach ISO 9001:2015
Konformitätserklärung	Unbedenklichkeitserklärung der Materialien
Gebrauchsanweisung	Verarbeitungshinweise
Unbedenklichkeitserklärung der Materialien	Umsetzung der Verordnung - Bereich Einlagen (eurocom)
Qualitätssicherungsvereinbarung	One-Pager Sonderanfertigung