

MDR-Sonderanfertigung

Die MDR (ehemals MDD) ist ein europäisches Gesetz, das die Herstellung, den Vertrieb und den Service von Medizinprodukten der Klassen I bis III regelt. Die MDR ist ab Mai 2017 in Kraft getreten und hat ihre verbindliche Umsetzung ab dem 25. Mai 2020. Das MPG wird in Folge der MDR durch das MPDG abgelöst und wird bis dahin durch den Gesetzesentwurf MPAnpG-EU (Medizinisches Anpassungsgesetz) beschrieben.

Sonderanfertigung:

Artikel 2 Nr.3 MDR „Sonderanfertigung“ bezeichnet ein Produkt, das speziell gemäß einer schriftlichen Verordnung einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation nach den nationalen Rechtsvorschriften zur Anstellung 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 Teil 1:

Bei Sonderanfertigungen stellt der Hersteller oder sein Bevollmächtigter eine Erklärung unter Angabe aller folgenden Informationen aus:

1. Name und Anschrift des Herstellers sowie aller Fertigungsstätten,
2. gegebenenfalls Name und Anschrift des Bevollmächtigten,
3. die zur Identifizierung des betreffenden Produkts notwendigen Daten,
4. eine Erklärung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten oder Anwender bestimmt ist, der durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifiziert wird,
5. Name der Person, die das betreffende Produkt verordnet hat und die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation durch nationale Rechtsvorschriften dazu befugt ist, und gegebenenfalls Name der betreffenden medizinischen Einrichtung,
6. die spezifischen Merkmale des Produkts, wie sie in der Verordnung angegeben sind,
7. eine Erklärung, dass das betreffende Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I entspricht, und gegebenenfalls ein Verweis auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die nicht vollständig eingehalten wurden, mit Angabe der Gründe

Anhang XIII MDR Teil 2:

1. Der Hersteller verpflichtet sich, für die zuständigen nationalen Behörden die Dokumentation bereitzuhalten, die seine Fertigungsstätte bzw. Fertigungsstätten angibt und aus der die Auslegung, die Herstellung und die Leistung des Produkts, einschließlich der vorgesehenen Leistung, hervorgehen, sodass sich beurteilen lässt, ob es den Anforderungen dieser Verordnung entspricht.
2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit im Herstellungsverfahren die Übereinstimmung der hergestellten Produkte mit der in Abschnitt 2 genannten Dokumentation sichergestellt wird.
3. Die in der Einleitung von Abschnitt 1 genannte Erklärung wird für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des Produkts aufbewahrt. Bei implantierbaren Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre. Es gilt Anhang IX Abschnitt 8.
4. Der Hersteller prüft und dokumentiert die Erfahrungen, die in der der Herstellung nachgelagerten Phase u.a. bei der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B gewonnen wurden, und trifft angemessene Vorkehrungen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen. In diesem Zusammenhang meldet er gemäß Artikel 87 Absatz 1 den zuständigen Behörden jedes schwerwiegende Vorkommnis oder jede Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld oder beides, sobald er davon erfährt.

Materialien von anderen Dienstleistern/Lieferanten wie „Einlagenrohling“ der fachlich qualifiziert nach spezifischen Vorgaben in der Verschreibung weiterverarbeitet werden muss, bezieht sich die medizinische Zweckbestimmung erst auf die Sonderanfertigung. Die allgemeine Zwecksetzung, dass für den 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.

Wir nach der ISO 9001-2015 Zertifiziertes und Qualifiziertes Orthopädiehandwerker verarbeiten die Rohlinge, nach angaben einer Ärztlichen Verordnung, für jeden Kunden und dessen Schuhwerk individuell weiter, so dass sie zu einer Sonderanfertigung werden.

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

Das Schuhhaus Mayer erfüllt seit Inkrafttreten der MDD / MPG alle Anforderungen und stellt 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 bis III regelt. Die MDR ist ab Mai 2017 in Kraft getreten und hat ihre verbindliche Umsetzung ab dem 25. Mai 2020. Das MPG wird in Folge der MDR durch das MPDG abgelöst und wird bis dahin durch den Gesetzesentwurf MPAnpG-EU (Medizinisches Anpassungsgesetz) beschrieben.

Medizinprodukte:

Alle Medizinprodukte wie z.B. Bandagen, Diabetikerschuhe ect., von verschiedenen Herstellern, die direkt an den Kunden abgegeben werden können, sind durch den Hersteller mit einem CE-Zeichen gekennzeichnet, und sind nach Anhang I der MDR geprüft worden und somit konform.

Einlagenrohlinge (kein CE):

Alle Einlagenrohlinge verschiedener Hersteller die Teils benötigt werden wie z.B. bei Sicherheitsschuhen oder Schuhen, die nur spezielle aus Platzgründen verwendet werden können, 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 vom Hersteller geprüft. Wir das **Schuhhaus Mayer** verarbeiten die Rohlinge, nach Angaben einer ärztlichen Verordnung, für jeden Kunden individuell weiter, so dass die Einlagen eine Sonderanfertigung werden.

Sonderanfertigung (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.

Prüfprozesse nach MDR Anhang (2017/745/EG)

Es werden alle Daten und benötigten Dokumente gespeichert so dass sie jederzeit für den Kunden/ Bevollmächtigten zur Verfügung stehen.