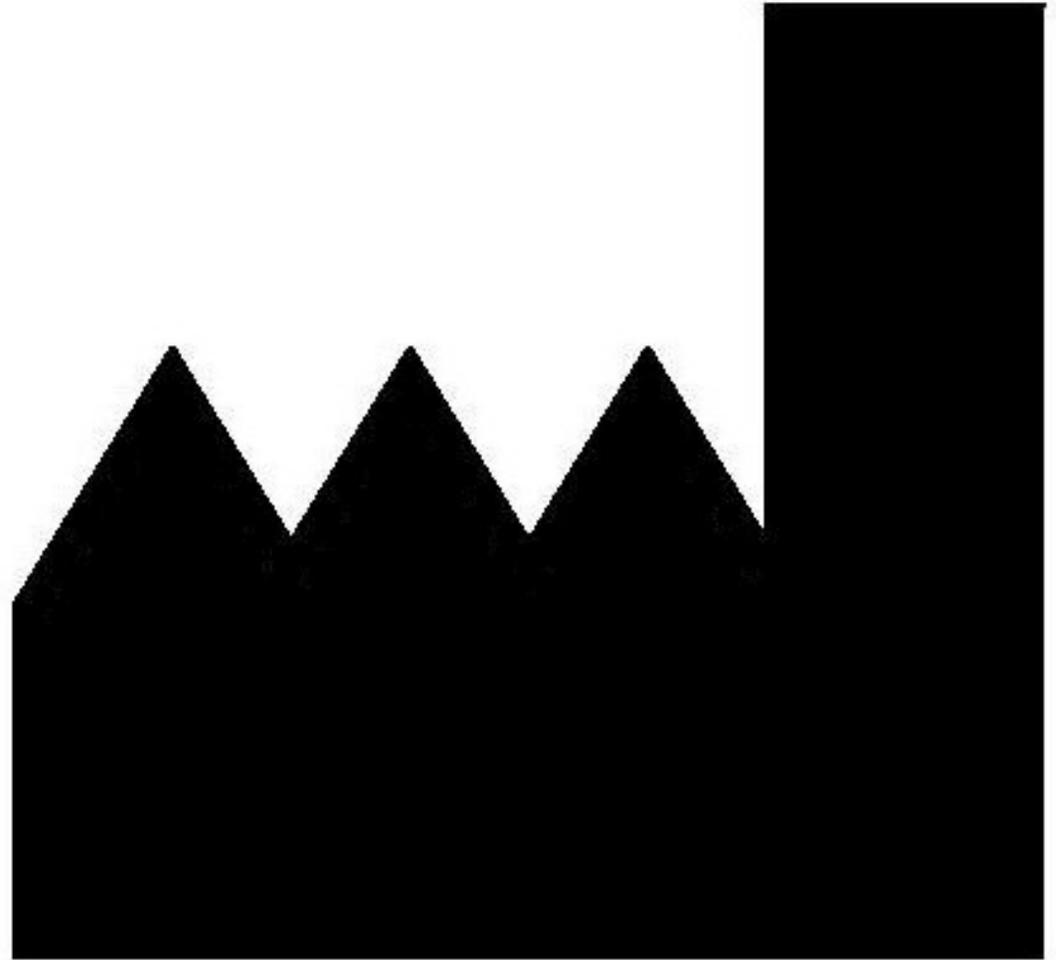


# Welche Anforderungen der MDR gelten für Lieferanten?

Markus Wipf, Axxos GmbH  
Mitglied SAQ Kerngruppe



**Die MDR gilt primär für Inverkehrbringer!**

## **MDR: 5 Nennungen für «Lieferant» (228 Seiten)**

**1x Anhang II → Technische Akte**

**4x Anhang VII → Anforderungen an benannte Stellen**

## **Anhang VII Anforderungen an benannte Stellen**

**2x Absatz 1.2.3 → Definition der Unabhängigkeit der Auditoren**

**2x Absatz 4.5.2 → Audits und Bestimmung der Notwendigkeit,  
Lieferanten zu auditieren**

## Direkte Auswirkungen auf Zulieferer

### Art 10 Absatz 15:

Wenn Entwickler oder Produzent des fertigen Medizinproduktes →  
Eintrag in Eudamed

# Direkte Auswirkungen auf Zulieferer

## Anhang II: Technische Akte

Kapitel 1.1 k)

Beschreibung der Rohmaterialien, die mit dem Körper in Berührung kommen

Kapitel 3 b)

vollständige Informationen und Spezifikationen einschließlich der **Herstellungsprozesse** und ihrer **Validierung**, der verwendeten **Hilfsstoffe**, der laufenden **Überwachung und der Prüfung des Endprodukts**. Die Daten sind **vollständig** in die technische Dokumentation aufzunehmen

# Direkte Auswirkungen auf Zulieferer

## Anhang II: Technische Akte

Kapitel 3 c)

Angaben aller Stellen, einschliesslich Lieferanten und Unterauftragnehmer, bei denen Auslegungs- und Herstellungstätigkeiten durchgeführt werden.

Kapitel 5

Risikomanagement, das die Risiken aus der Produktion miteinbezieht  
(Anhang I Absatz 3e)

## Indirekte Auswirkungen auf Zulieferer müssen vom Hersteller transferiert werden:

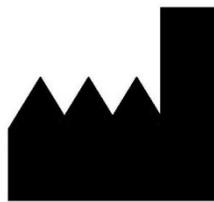
- QSV
- Bestellunterlagen



# Indirekte Auswirkungen auf Zulieferer

## UDI Unique Device Identification

Direktbeschriftung der Produkte



TECHNOLOGISCHE  
HERAUSFORDERUNG

ANFORDERUNG  
AN ZEICHEN

## **Indirekte Auswirkungen auf Zulieferer**

### **Anhang I Absatz 10.4 Stoffe**

So weit wie mögliche Verringerung der Risiken durch Freisetzung einschliesslich Abrieb, Abbauprodukten, Verarbeitungsrückständen

- invasive oder mit dem Körper in Berührung kommende Produkte
- Produkte, die dem Körper etwas verabreichen (einschliesslich Gase)
- Produkte, die obiges transportieren und/oder lagern

## Indirekte Auswirkungen auf Zulieferer

### Anhang I Absatz 10.4 Stoffe

#### Konzentration von <0.1 Massen% wenn:

- Krebserzeugend
  - Erbgutverändernd
  - Fortpflanzungsgefährdend
- der Klasse 1A und 1B der Verordnung 1272/2008 Anhang VI Teil3 (Tabelle mit 1011 Seiten)
- «Endokrin wirkende Eigenschaften , die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben» ...



## Stoffe → Beispiel Chrom

024-017-00-8	Chromium (VI) compounds, with the exception of barium chromate and of compounds specified elsewhere in this Annex	—	—	Carc. 1B Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1
--------------	---	---	---	--



Swiss Association for Quality

QXXOS

Fachgruppe Medizinprodukte

## Stoffe → Beispiel Auszug aus QSV

Sofern zutreffend, sind in der vom Lieferanten vorgelegten Bescheinigung der Einhaltung der Anforderungen (Certificate of Compliance) alle Gefahrstoffe gemäß MDR anzugeben, die über dem Schwellenwert für zulässige Rückstände von Gefahrstoffen aus Prozessen liegen und die in den Produkten enthalten sind, sowie ggf. alle Gefahrstoffe gemäß sonstigen Anforderungen.

## Lösungsansätze

**QSV - Wer liest hat Vorteile !!**

**Fertigungsprozess – Herausgabe von Informationen zwingend.  
Keine Patentlösung - Verhandlungsgeschick**

**Prozessrisikoanalyse – Es führt kein Weg daran vorbei**

**Stoffe – Rückstandsthematik**

- **Produktanforderungen massgebend**
- **siehe auch ISO 19227 Sauberkeitsanforderungen**



**UDI: Direktbeschriftung mit Zurücklesen – Technologische Herausforderung  
Hersteller von Anlagen haben teilweise schon Lösungen**

## Zum Abspeichern, Mitnehmen und Umsetzen

Die MDR gilt zuerst für Inverkehrbringer

Einige wenige Anforderungen gelten direkt für Lieferanten

Je mehr Arbeiten am Produkt der Lieferant macht, desto mehr Verantwortungen des Herstellers erhält er (Entwicklung, Verpackung, Sterilisation, Software, etc)

QSV lesen und verstehen !



