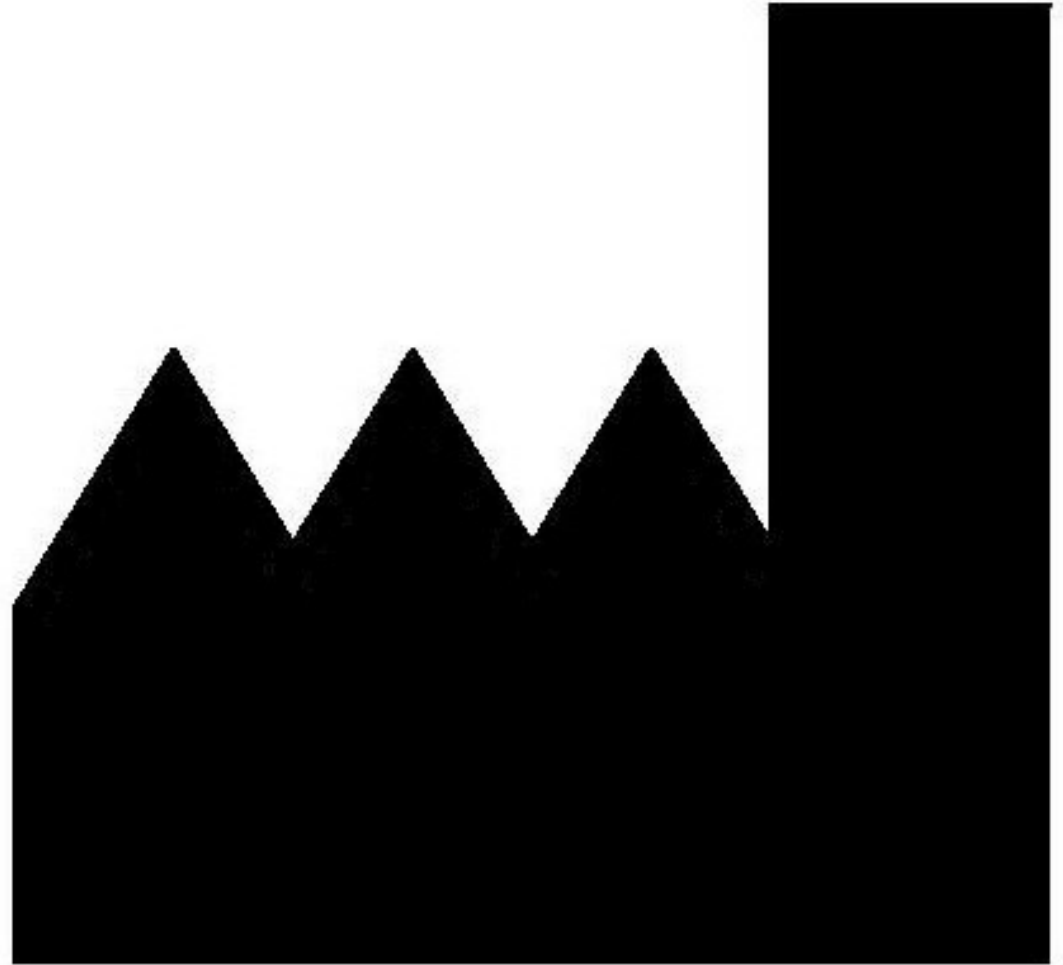


Welche Anforderungen der MDR gelten für Lieferanten?

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



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
--------------	---	---	---	--

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 !



Besten Dank für die Aufmerksamkeit

Markus Wipf

Axxos GmbH

m.wipf@axxos.ch

