

Praktisches Vorgehen zur Erreichung der MDR Readiness

SAQ Fachgruppe Medizinprodukte
14. Juni 2018, Olten

André Sauter
Manager Regulatory Affairs

Agenda

1. Ypsomed's Infusions- und Injektions-Systeme (Beispiele)
2. Produkt-Übersicht erstellen
 - Überprüfung der Produkt-Klassifizierung
3. Vorgehen zur Erstellung von MDR-konformen Produkte-Dossiers
4. Analyse General Safety and Performance Requirements
5. Gap-Analyse der Produkte-Dossiers
6. Anpassungen am Management-System

Ypsomed's Infusions- und Injektions-Systeme (Beispiele)



Produkt-Übersicht erstellen

Produkt	Zulassungs-Inhaber	Klasse MDD Anhang IX	Klasse MDR Anhang VIII	Verantw. PM	Verantw. RA
Pen-Injektor für Insulin	Ypsomed	IIb	IIb	TBD	TBD
Pen-Injektor andere Indikationen	B2B-Partner	IIa	IIa		
Injektoren mit integrierter Karpule	B2B-Partner	n./a. (Arzneimittel)	n./a. (Arzneimittel)		
Pen-Nadeln	Ypsomed	IIa	IIa		
Insulin-Pumpe	Ypsomed	IIb	IIb		
Steriles Reservoir zur Insulin-Pumpe	Ypsomed	IIa	IIa		

-> Vorlage Klassifizierung

Vorgehen zur Erstellung von MDR-konformen Produkte-Dossiers

Ziel: Produkt-Dossier kann dem Notified Body zur Konformitätsbewertung nach MDR vorgelegt werden.

1. Bereitstellung von Hilfsmitteln / Vorlagen
 - zur Analyse der General Safety and Performance Requirements (GSPRs)
 - zur Bewertung der bestehenden Technischen Dokumentation der Produkte
2. Analyse der GSPRs
3. Durchführung der Gap-Analyse pro Produkte-Dossier
4. Schliessung von Lücken, z.B.
 - ergänzende Verifizierungen,
 - Update von Usability-Dossiers, etc.
5. Zusammenstellung des Produkte-Dossiers nach Anhang II und III

Analyse General Safety and Performance Requirements

1. Anwendbarkeit festlegen, Begründung
2. Themenzuordnung
 1. Intended Use / Specifications
 2. Risk Management
 3. Usability / Human Factors
 4. Clinical Evaluation
 5. Material Evaluation
 6. Labelling
 7. Design Verification
 8. Process Validation
 9. PMS / PMCF

-> Vorlage Analyse GSPRs

Gap Analyse der Produkte-Dossiers

- Mangels fehlender Interpretationen zur MDR, orientieren wir uns am «Stand der Technik».
- Es werden 6 Kernthemen adressiert und unter dem Beizug der Fachexperten bewertet:
 - Risikomanagement-Akte
 - Erfüllt die Risiko-Akte EN ISO 14971:2012 (harmonisiert)?
 - Sind alle Aspekte aus den GSPRs adressiert?
 - Klinische Bewertung
 - Erfüllt die klinische Bewertung MEDDEV 2.7/1 rev.4
 - Sind die zusätzlichen Elemente der MDR abgedeckt (Artikel 61, Anhang XIV, teil A)?
 - Usability-Akte / Human Factors Engineering
 - Erfüllt die Usability-Akte im Minimum EN 62366:2008 (harmonisiert)
 - Zitiert die Usability-Akte diese Norm?

Gap Analyse der Produkte-Dossiers (Fortsetzung)

- Materialwahl/-bewertung
 - Sind alle Materialzertifikate vorhanden und aktuell?
 - Substanzen nach EU-MDR Annex I, 10.4 (CMR / endokrin / Phthalate) mit >0.1% w/w?
 - Informationen zu Substanzen nach EU-MDR Annex I, 10.1(a) (toxisch / entflammbar); 10.3 (Verträglichkeit mit Arzneimitteln) und 13.3 (nicht lebensfähige biologische Stoffe)?
- Technische Normen
 - Enthält die Normenliste alle aktuellen Normen?
 - Werden die aktuellen Produkt-Normen erfüllt (z.B. ISO 11608-X für Pen-Injektoren)?
 - Biokompatibilität: Erfüllt das Produkt die Anforderungen der EN ISO 10993-1:2009?
 - Alterungs- und Transportstudien, Prozess-Validierung?
- Labelling-Anforderungen
 - Erfüllt das Produkt die EU-MDR-Anforderungen nach Annex I, 23?

-> Vorlage Gap Analyse

Anpassungen am Management-System

Die Erstellung der Produkte-Dossiers gemäss MDR bedingt Anpassungen am Management-System:

- Anpassung bestehender Prozesse und Dokumente, z.B.
 - Management Handbuch,
 - Konformitätsbewertung EU,
 - klinische Bewertung, Human Factors Engineering, etc.
- Neuerstellung, bzw. Anpassung von bestehenden Vorlagen, z.B.
 - Klassifizierung EU-MDR,
 - Risikomanagement-Vorlagen,
 - Produktbeschreibung gem. Anhang II, 1, etc.

Fragen?

