



DOT
*implant***SOURCE**



Qualitätsmanagement

Innovative Produkte für die Medizin

Prof. Dr. H.- G. Neumann
DOT



Medizinprodukte

Medizinprodukt - Begriff

Medizinprodukte nach §3 MPG sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels Funktion zum Zwecke

- a) Der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung, Linderung, von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen
- b) Untersuchung, Ersetzung oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiol. Vorgangs
- c) Empfängnisregelung

Bestimmungsgemäße Hauptwirkung weder pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch

Medizinprodukte / Medical Devices



dürfen nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn der Entwickler bzw. Hersteller die im Vertriebsgebiet geltenden Gesetze beachtet:

Design Control

Deutschland: **MPG** (Medizinproduktegesetz)

Europa: **93/42/EWG** (EG-Richtlinie für Medizinprodukte)

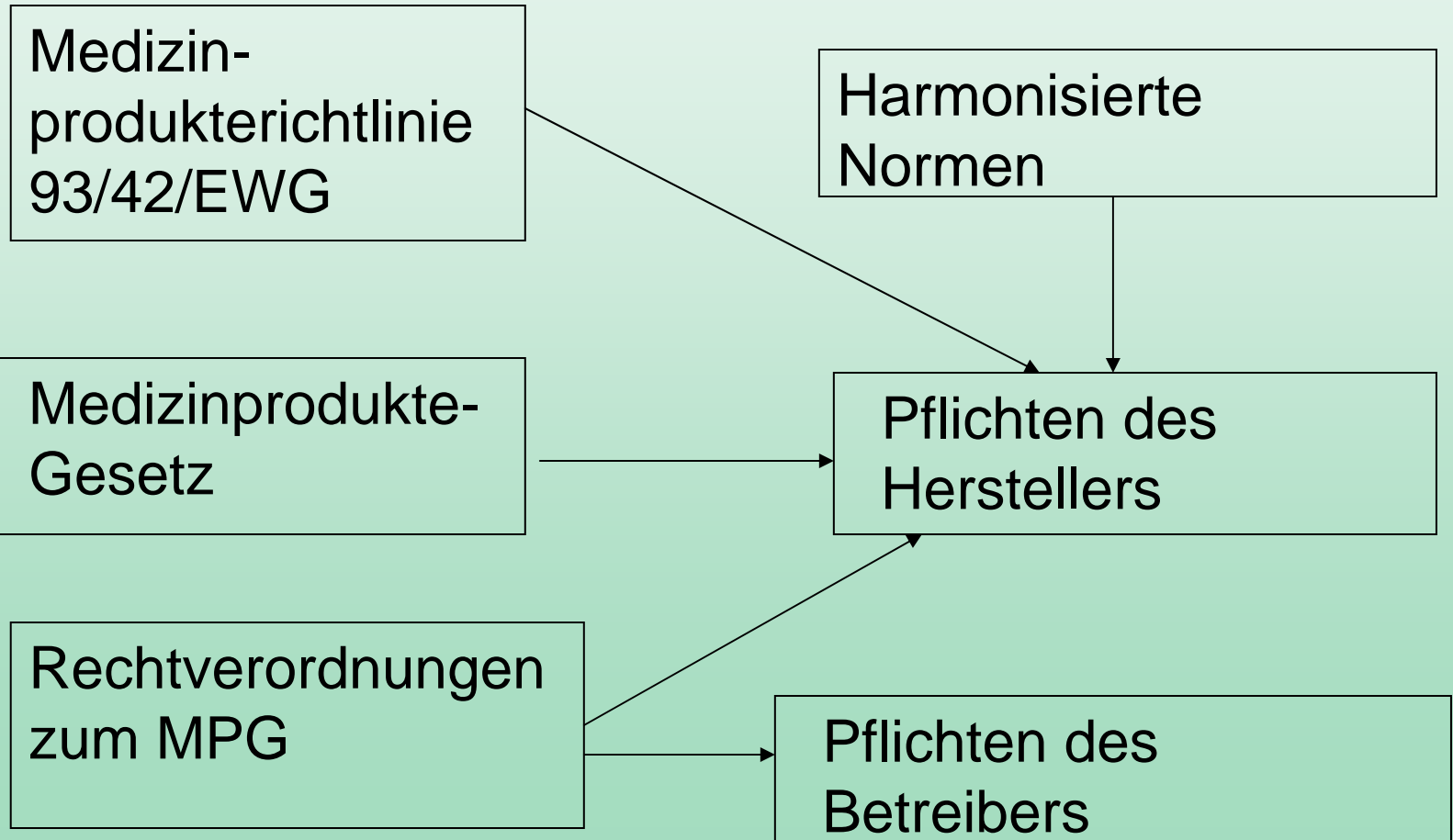
USA: **QSR FDA 21 CFR Part 820 “Quality System Regulation”**
Quality System Regulation = gesetzliches
Regelwerk (FDA = U. S. Food and Drug
Administration wacht über Einhaltung)

Weitere: **CMDR** = Canadian Medical Device Regulation
PAL = Japan "New Pharmaceutical Affairs Law,, / GMP J

Gesetzliche Rahmenbedingungen für MP



Gesetze,
Verordnungen
Normen





Entwicklungsprojekte

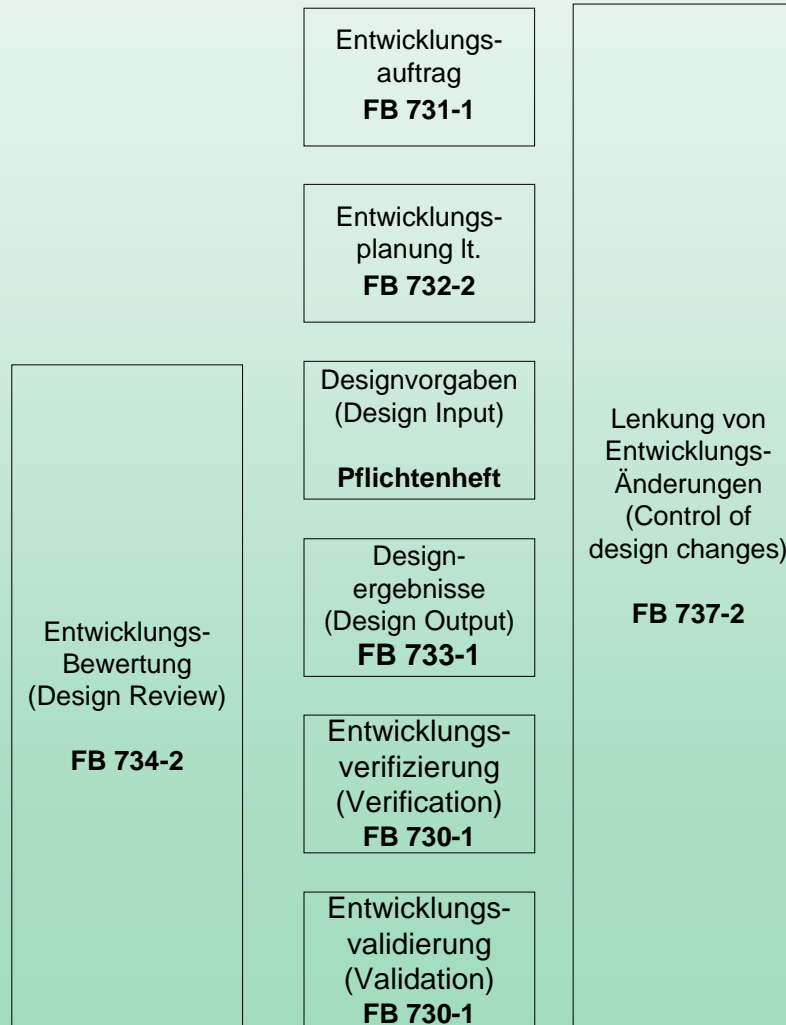
Ein Entwicklungsprojekt kann in einem Unternehmen nur **erfolgreich** sein, wenn die Anforderungen der zertifizierten Bezugsregelwerke (falls zutreffend) **intern** und **durch Dritte verifizierbar** umgesetzt sind.

Zur Vorgabe und Überwachung der Umsetzung dient eine **Verfahrensanweisung** als Bestandteil des **Prozessmodells**

Ablauf eines Entwicklungsprojekts



Entwicklungsprojekt

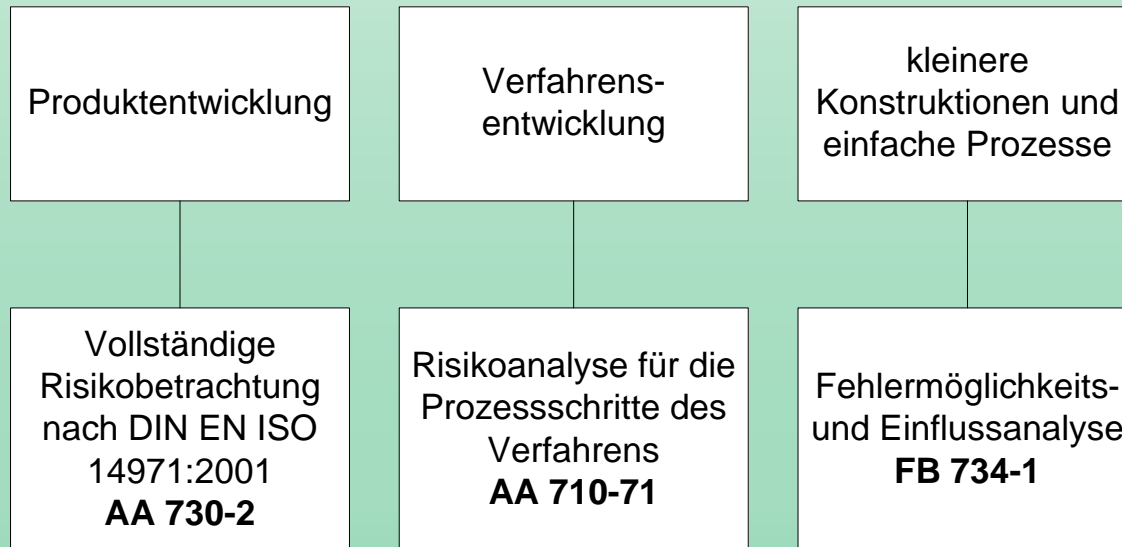


Risikomanagementprozess



Entwicklungsprojekte

Der Risikomanagementprozess nach der DIN EN ISO 14971:2001 ist dann erforderlich, wenn Verfahrensentwicklungen oder Produktentwicklungen im Sinne der DIN EN ISO 13485:2003 erfolgen.





**Grundlagen
Design Control**

Design Control

§ 820.30 Design controls.

(b) Design and development planning.

Each manufacturer shall establish and maintain plans that describe or reference the design and development activities and define responsibility for implementation. The plans shall identify and describe the interfaces with different groups or activities that provide, or result in, input to the design and development process.

The plans shall be reviewed, updated, and approved as design and development evolves.



Design Control

§ 820.30 Design controls.

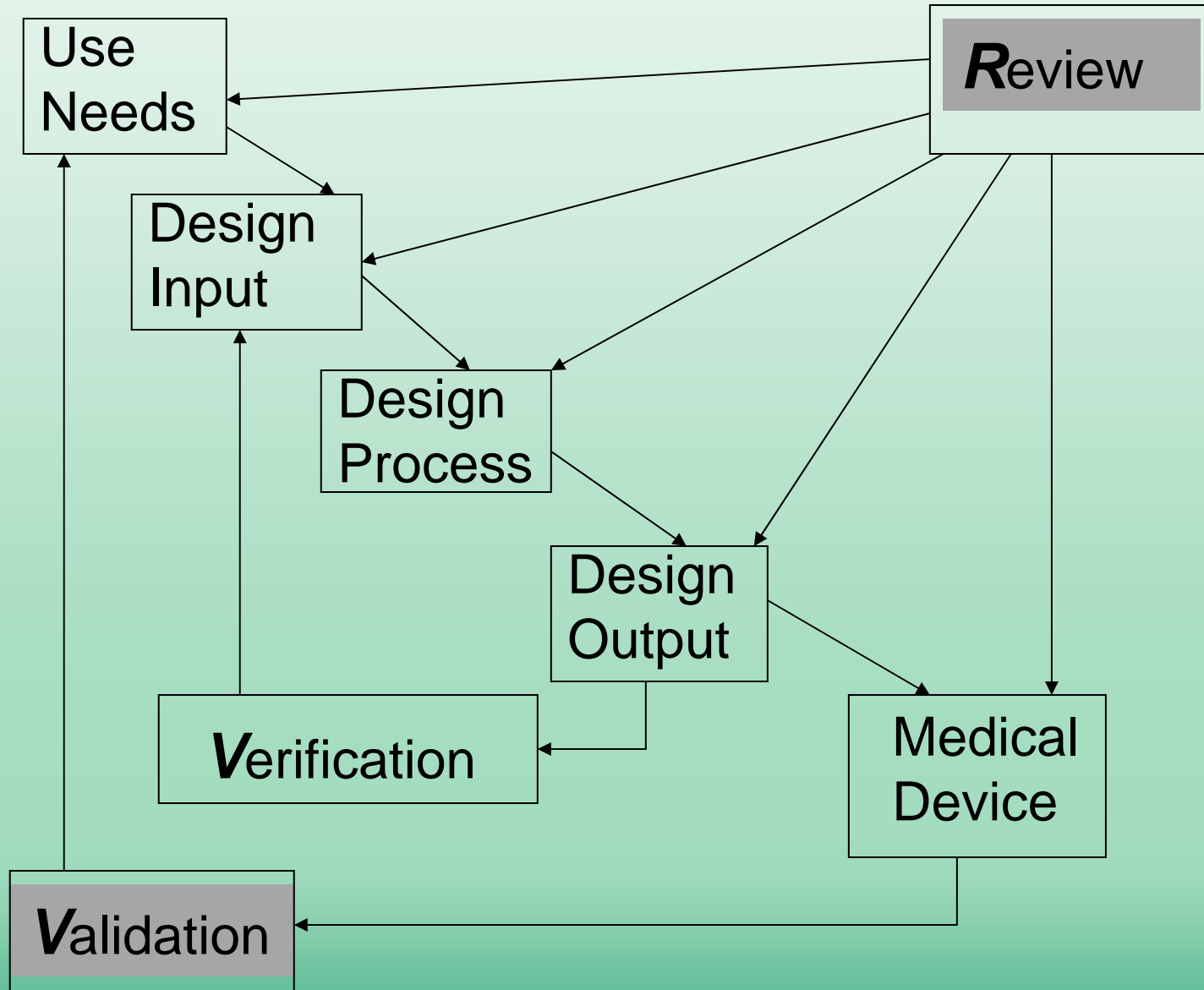
(j) Design history file.

Each manufacturer shall establish and maintain a DHF for each type of device. The DHF shall contain or reference the records necessary to demonstrate that the design **was developed in accordance with the approved design plan and the requirements of this part.**

Design Control



Grundlagen
Design Control



Medizinprodukt- Zulassung nach RL 93/42/ EWG



Zulassungsprozess

Abstimmung Zulassungsstrategie mit der Benannten Stelle

Biokompatibilitätsnachweis nach DIN EN ISO 10993-ff

Check grundlegender Anforderungen nach Anhang I

Klinische Bewertung

Erstellung eines Product-Files

- Technische Dokumentation für MP bis Klasse II
- Design Dossier für MP Klasse III

Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang II