

MDR – der IRONMAN unter den QM-Zertifizierungen

Ein Beitrag von Dirk Schmoldt

ZERTIFIZIERUNG /// Vergleichbar mit Profisportlern, die an den weltbekannten IRONMAN-Triathlon-Wettbewerben teilnehmen, beinhaltet die Teilnahme eines Medizinprodukteherstellers an der MDR-Zertifizierung in Deutschland, dass das Unternehmen über die nötige Power, Ausdauer, Kondition, einen langen Atem und nicht zuletzt über die finanziellen Mittel verfügen muss, um schlussendlich das langersehnte MDR-Zertifikat von der zuständigen Benannten Stelle zu erhalten. Ein Erfahrungsbericht der dematec medical technology GmbH aus Berlin.

MDR (Medical Device Regulation), auch Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte oder auch europäische Medizinprodukteverordnung genannt, wurde erstmals am 25. Mai 2017 veröffentlicht und ist seit dem 26. Mai 2021 anzuwenden. Dazu wurden diverse Übergangsfristen eingeräumt, schlussendlich löst diese „neue“ Zertifizierung aber die bisherige Zertifizierung gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG (MDD) Anhang II ohne Abschnitt 4 ab bzw. ersetzt diese.

Der Weg zur Zertifizierung

Das Unternehmen dematec medical technology GmbH aus Berlin hat es geschafft und ist seit diesem Jahr nach MDR

zertifiziert – bis dahin war es ein hartes Stück Arbeit. So begannen die Vorbereitungen zu der in 2024 angestrebten MDR-Zertifizierung bereits 2022 mit der Beantragung und der Vertragsgestaltung zur Zertifizierung mit der Benannten Stelle. Die Ausgangslage vor der MDR-Zertifizierung und quasi die Grundvoraussetzung dafür war, dass das Qualitätsmanagementsystem von dematec über ein gültiges Zertifikat nach DIN EN ISO 13485 für den Geltungsbereich Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Abutments und Abutmentschrauben sowie Herstellung und Vertrieb von zahntechnischen Halbfertigprodukten verfügt. Außerdem musste das Qualitätssicherungssystem des Unternehmens ein aktuelles Zertifikat nach EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II – ohne Abschnitt 4 für den

Die Teilnahme eines Medizinprodukteherstellers an der MDR-Zertifizierung in Deutschland beinhaltet, dass das Unternehmen über die nötige Power, Ausdauer, Kondition, einen langen Atem und nicht zuletzt über die finanziellen Mittel verfügen muss, um schlussendlich das langersehnte MDR-Zertifikat von der zuständigen Benannten Stelle zu erhalten.

MDR



Geltungsbereich Abutments und Abutmentschrauben (Medizinprodukte der Klasse IIb) – innehaben.

Gemäß den MDR-Vorgaben wurde im Vorfeld die gesamte QM-Dokumentation (QMH) überarbeitet, die Technische Dokumentation (TD) vollständig neu erstellt und gegliedert sowie auch die Klinische Bewertung (KB) komplett neu erstellt und deutlich erweitert. Sie besteht mittlerweile aus CER – Clinical Evaluation Report, CEP – Clinical Evaluation Plan, LSP – Literature Search Protocol und einer Dokumentation der Volltextsuche sowie deren Ergebnisse in der klinischen Literatur. Bei der Neuerstellung der Technischen Dokumentation (TD) kam neben diversen anderen Dokumenten auch der SSCP – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung der Medizin-

produkte (Titanbasen, Abutmentschrauben, PreMills), die von dematec hergestellt werden, neu hinzu. Die Überarbeitung und Neuerstellung all dieser Dokumentationen nahm einige Monate in Anspruch und konnte glücklicherweise auch in Zusammenarbeit mit externen Fachexperten schlussendlich realisiert werden.

Im Laufe des Jahres 2023 wurden diese Unterlagen bei der für dematec zuständigen Benannten Stelle zur Vorprüfung und als Vorbereitung zum eigentlichen MDR-Audit eingereicht sowie monatelang von Fachexperten im Auftrag der Benannten Stelle begutachtet und ausgewertet. Selbstverständlich wurden nach langer Prüfung und Auswertung durch die Benannte Stelle einige Abweichungen in den einzelnen Fachbereichen bescheinigt, deren Behebung mittels erarbeiteter und eingereicherter Nachweisdokumente wiederum wochenlange „Nacharbeit“ in Anspruch nahm.

Nach dem Audit ist vor dem Audit

Im März 2024 wurde dann das alles entscheidende MDR-Audit durchgeführt, das an drei Tagen mit zwei Auditoren vor Ort stattfand. Die im Rahmen des Audits festgestellten Haupt- und Nebenabweichungen wurden in den Folgewochen und -monaten abgearbeitet und behoben. Im April 2024 erfolgte schließlich eine Inspektion im Unternehmen (dematec in der Rolle des Importeurs von Medizinprodukten der Klasse I), die angekündigt und mit im Vorfeld einzureichenden Unterlagen verbunden war. Durchgeführt wurde sie durch zwei Inspektorinnen des Landesamtes für Gesundheit und Soziales (LAGESo Berlin) als die für das Land Berlin zuständige Überwachungsbehörde gemäß § 77 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) im Rahmen der Regelüberwachung von Importeuren nach Artikel (Art.) 2 Nr. 33 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR), die ebenfalls positiv ausfiel. Anhand der abgearbeiteten und beseitigten Mängel wurde somit auch der zweite Inspektionsbericht bestanden, und im September durften dann bei dematec endlich „die Korken knallen“.

Die gemachten Ausführungen und Erfahrungen zur MDR-Zertifizierung können den wirklichen Aufwand an Mensch und Material tatsächlich nur ansatzweise widerspiegeln. Die Fortsetzung folgt in 2025!

INFORMATION ///

dematec medical technology GmbH

www.dematec.dental