



Orthopädie. Technik

Bundesinnungsverband

Medical Device Regulation - MDR

Bundesinnungsverband für
Orthopädie-Technik

Kräfte bündeln.

BIV und MDR

- **Historisch**
- **Einführung MPG**
 - 1998 MPG Arbeitshilfen
 - 1999 BIV QM-Musterhandbuch 9001:1994
- **Einführung MDR**
 - 2018 Auf Initiative des BIV Gründung der AG MDR in der DGIHV
 - Mitarbeit und Unterstützung durch zahlreiche Mitgliedsbetriebe

AG-MDR der DGIHV

- **Vertreter aus**
 - Spitzenverbänden
 - Leistungsgemeinschaften
 - Wissenschaft
 - Industrie
- **Ziel**
 - eine von Betrieben, Industrie und Politik **einheitliche Interpretation** der Anforderungen der MDR zu erreichen
 - den Betrieben die Umstellung auf diese Anforderungen so **unkompliziert** wie möglich zu gestalten
- <https://www.dgihv.org/mdr/>

Arbeit der AG-MDR

Erstellung von

- **Zahlreiche Informationsmaterialien**
- **FAQ**
- **Übergeordnete Klinischen Bewertungen für Produktfamilien**
- **Allgemeine Risikobewertungen für Produktfamilien**

Arbeit der AG-MDR

- **Kommunikation mit den Behörden**
 - Schaffung einheitlicher Auffassungen hinsichtlich Inhalt und Umfang der vorgenannten Aspekte
 - Schaffung eines Konsens in der Umsetzung der MDR
- **Kontakt mit anderen Europäischen Verbänden**
 - Österreich
 - Belgien
 - Niederlande

Zur Zeit im Gespräch

- Frankreich
- Schweiz

DGIHV Dokumente

Allgemeine klinische Bewertungen

- **Alle 9 Produktfamilien in Arbeit (3 fertig)**

Allgemeine Risikoanalysen

- **Parallel zur klinischen Bewertung in Arbeit**

Weitere Dokumente in Arbeit

- **Mustervorlagen für Gebrauchsanweisungen**
- **Vorlagen Erhebungsbögen**

Produktfamilien (9)

- **Einlagen**
- **Orthesen**
 - uEx
 - oEx
 - Rumpf
 - Kopf
- **Sitzschalen – Sitz-, Steh- und Liegeorthesen**
- **Prothesen uEx**
- **Prothesen oEx**
- **Maßschuhe**

Kostenlose Angebote für BIV-Mitglieder

- **Mitgliederseite -> Mitgliederinfos -> MDR-Verordnung**
https://biv-ot.org/mitgliederbereich/mitglieder_infos/mdr_verordnung/index_ger.html
- **Alle Dokumente der AG MDR**
 - Leitfäden und Übersichtsgrafiken für Händler
 - Leitfäden und Übersichtsgrafiken für Hersteller von Sonderanfertigungen
 - Entscheidungshilfe zu den MDR-Pflichten
 - FAQ
- **BIV QM-Musterhandbücher MDR-konform**
 - nach EN ISO 13485:2016 bzw. EN ISO 9001:2015
 - mit Kennzeichnung der MDR-spezifischen Ergänzungen
 - Auch zur Anpassung bestehender QM-Systeme
 - Prozessanweisungen
- **BIV Praxisleitfaden**

MDR/QMS-Schulungen der Confirmed GmbH

- **MDR und QM für die OT - leicht gemacht**
 - Anpassung der QM-Systeme "ISO 9001:2015" bzw. "ISO 13485:2016" an die Medizinprodukte-Verordnung (MDR)
- **Kombi-Seminar „EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR)“ und „DIN EN ISO 13485:2016“**
 - Umfassende allgemeine Einführung
- **Kurzseminare zu den speziellen Anforderungen in der MDR**
 - „Sonderanfertiger“
 - Spezielle Anforderungen an Händler, Importeure & Bevollmächtigte
 - QM-System von Herstellern

MDR/QMS-Schulungen der Confirmed GmbH

- **Die verantwortliche Person für die Regulierungsvorschriften der MDR**
 - Kompaktseminar zu Aufgaben und Verantwortungen dieser neuen Position
- **Risikomanagement und klinische Bewertung Sonderanfertigung**
 - MDR Anforderungen und Umsetzung im Betrieb
- **Exklusiven MDR-Sprechstunde**
 - offene Fragen zum Umgang mit den MDR-Anforderungen

Termine auf der Confirmed Homepage

https://www.confirmed.de/seminare/mdr/mdr_und_qm_fuer_die_ot___leicht_gemacht/index_ger.html



Orthopädie. Technik

Bundesinnungsverband

Vielen Dank für die
Aufmerksamkeit

Kräfte bündeln.