

Vom Suchen und Finden – aus dem Leben eines TD Bewerter

Dr. Andreas Purde

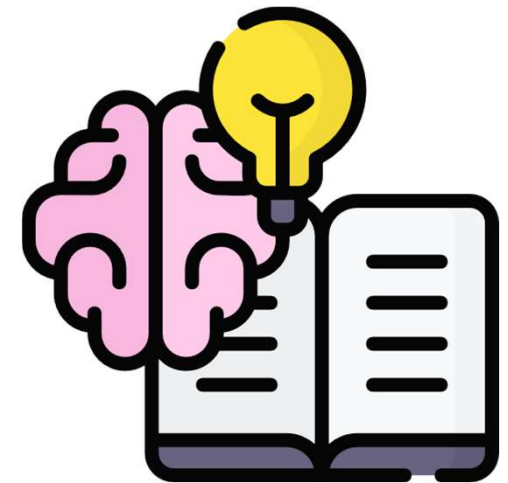


**Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.**

**Add value.
Inspire trust.**

Weitere Motive...

- Die Ressourcen bei den benannten Stellen sind knapp
- Jede erkannte Inkonsistenz in unseren Berichten führt zu Rückfragen durch die Zertifizierstelle oder die Behörden
- Formale Arbeiten sind Experten grundsätzlich lästig
- Etc.



Konkretes Beispiel von vor ein paar Wochen

Rückfrage des TD Bewerter: Bitte erklären sie die Rückverfolgbarkeit am Beispiel der Maßnahme „locking wheels“ aus der Risikoanalyse.

...12 Wochen später sagt der Kunde „wir haben gar keine *locking wheels*“

TD Bewerter sucht und findet es nach 15 Minuten wieder in eine der drei Risikoanalysen. Neue Rückfrage...



Wie schön wäre es gewesen, wenn ich die Rückfrage direkt an die konkrete Information hätte heften können...

Anderes Beispiel

In der Gebrauchsanweisung gibt es einen Warnhinweis in Sachen „Herzrhythmusstörungen bei anhaltendem Druck“.

In der Risikoanalyse... nichts.

In der klinischen Bewertung... nichts.



Wie schön wäre es, wenn alle Informationseinheiten aus allen Dokumenten die notwendigen Verbindungen aufweisen würden...

Weitere Beispiele

- Durchgängigkeit des „intended purpose“ von Antrag zu Produktbeschreibung, Gebrauchsanweisung, klinischer Bewertung bis hin zum Zertifikat
- Ähnliches für EMDN Code und UDI
- Kunde ändert ein Dokument, TD Bewerter ändert den Bericht aber nicht an allen Stellen
- ...




Wie schön wäre es, wenn es jede Information nur einmal gäbe...

Letztes Beispiel... das Ausfüllen

Clinical Evaluation Assessment Report (CEAR)

Version 1

Report No.: CEAR_%PROJECT_ORDERNUMBER%_Y 
to be provided by PH



Product Service

2 MDR (EU) 2017/745

According to MDCG 2020-13

Section A: Administrative particulars (notified body, manufacturer, product and clinical evaluation report reference)

Medical device name model and type: <input type="checkbox"/> Basic UDI-DI(s) (if available): <input type="checkbox"/> Certificate number (if applicable): Project number: %PROJECT_ORDERNUMBER%	Manufacturer(s) name and SRN: %PROJECT_SOLD_TO% %PROJECT_SOLD_TO_ADR% Authorised representative (if applicable) name and SRN: %PROJECT_CBW_EU_NAME% %PROJECT_CBW_EU_ADDRES%	Notified body: TÜV SÜD Product Service GmbH Notified body number: CE0123 E-mail contact of NB: Medical_devices@tuv sud.com Telephone contact of NB: +49 (89) 50084-40
---	--	--

I HAVE

A DREAM

Wie schön wäre es, wenn sich die Berichte automatisch befüllen würden.

MDR Technical Documentation Assessment Report (Device selected on representative Basis)



Product Service

Version 1

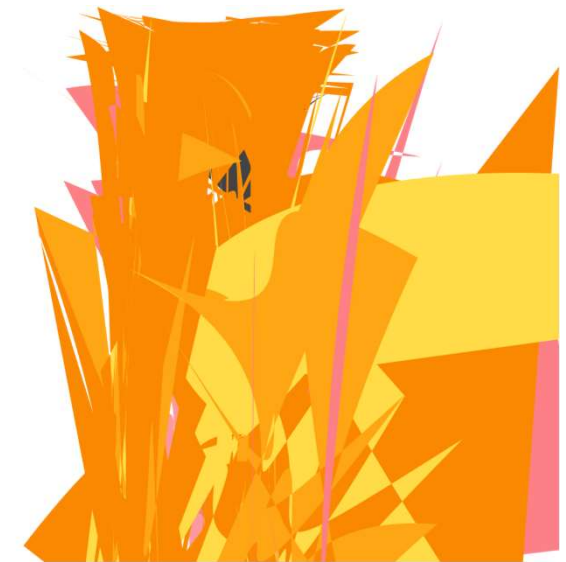
Report No.: %PROJECT_ORDERNUMBER%

Legal Manufacturer	{Manufacturer_Name_and_Address} %PROJECT_SOLD_TO% %PROJECT_SOLD_TO_ADR%
Single registration number	{SRN_Manufacturer}
Authorised Representative	{Full_EC_Rep_Name_and_Address} %PROJECT_CBW_EU_NAME% %PROJECT_CBW_EU_ADDRESS%
Production place(s)	See section 3.3 Design and manufacturing sites
Test subject	{Product}device(s) name(s) (covered by selected Basic UDI-DI on a representative basis) %PROJECT_CBW_PRODUCT% %PROJECT_CBW_PRODUCT_ADDITIONAL% %PROJECT_CBW_MODELS%
EMDN code	{CND} European Medical Device Nomenclature
MDN / MDA and MDS scope	{MDN} {MDA} {MDS} COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) 2017/2185 %PROJECT_MHS_MD_CODE%
Basic UDI device identifier	{Basic UDI-DI} selected Basic UDI-DI on a representative basis according Sampling Plan MED_F_09.83
Test specifications	The General Safety and Performance Requirements of MDR Annex I; Technical Documentation according MDR, Annex II and Annex III; and test programs according to Section 4 of this report
Scope	Technical Documentation Assessment of class I/a / IIb devices according to Medical Device Regulation <input type="checkbox"/> Annex IX, Chapter II, Number 4 <input type="checkbox"/> Annex XI.10

This technical report may only be quoted in full. Any use for advertising purposes must be granted in writing. This report is the result of a single examination of the object in question and is not generally applicable evaluation of the quality of other products in regular production.

Wir rechnen

- Ersparnis „Suchen“: _____
- Ersparnis „Ausfüllen“: _____
- Ersparnis „Reject“: _____



Wie könnte die Zukunft aussehen?

- Die Inhalte der TD sind formfrei
- Die Inhalte der folgen einem „Standard“
- Es gibt Tools für den Herstellern und die benannte Stelle für
 - Die Erstellung einer TD
 - Die Bewertung einer TD
 - Die Aktualisierung einer TD

Initiativen: MDKU,
Johners DZP,...
**Wir müssen alle diese
Ideen unterstützen!**

