

Inhalte Musterhandbuch

Technische Dokumentation nach MDR

2017/745 V7

Technische Dokumentation

- ⇒ TD 1 vor Inverkehrbringung
- ⇒ TD 2 nach Inverkehrbringung

Prozessbeschreibungen

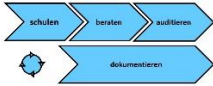
- ⇒ Besondere Prüfung
- ⇒ Bewertung erhobene Daten
- ⇒ Empfehlungen Maßnahmen nach Auslieferung
- ⇒ Entwicklungsänderung
- ⇒ Entwicklungsbewertung
- ⇒ Entwicklungseingaben
- ⇒ Entwicklungsergebnisse
- ⇒ Entwicklungsplanung
- ⇒ Entwicklungsvalidierung
- ⇒ Entwicklungsverifizierung
- ⇒ Erstellung Sterilisationsanweisungen
- ⇒ Installation Instandhaltung
- ⇒ Klinische Bewertung
- ⇒ Konformitätsverfahren
- ⇒ Lieferantenaudit
- ⇒ Nacharbeit
- ⇒ Meldung Regulierungsbehörden
- ⇒ Produktionsunterlagen
- ⇒ Prozessvalidierung Sterilisation
- ⇒ Prozessvalidierung
- ⇒ QM Plan Beispiel A Grafisch
- ⇒ QM Plan Beispiel B Formular
- ⇒ Reklamationsbearbeitung
- ⇒ Risikomanagement Produktion
- ⇒ Risikomanagement
- ⇒ Rückmeldungen
- ⇒ Rückruf Meldung Behörden
- ⇒ Sterilisation
- ⇒ Technische Dokumentation
- ⇒ Übersetzung
- ⇒ Untertragung Entwicklung
- ⇒ Validierung Software
- ⇒ Vertrauliche Informationen

Arbeitsanweisungen

- ⇒ Aufbereitungsanweisung A
- ⇒ Aufbereitungsanweisung B
- ⇒ Auswahl Lieferanten
- ⇒ Erstellen von Sterilisationsanweisungen
- ⇒ Produkterhaltung
- ⇒ Regeln der Beschaffung
- ⇒ Rückverfolgung
- ⇒ Umgang mit Prüfmitteln
- ⇒ Verunreinigte Produkte
- ⇒ Wareneingang

Formblätter & Vorlagen

- ⇒ 2 Gebrauchsanweisung gem. Kapitel III MDR
- ⇒ 3.c Ausgegliederte Prozesse
- ⇒ 4 Sicherheits- und Leistungsanforderungen Anhang I
- ⇒ 6.1.c CEAR gem. MDCG 2021-13
- ⇒ 6.2.e Aufbereitungsverfahren Vorlage
- ⇒ 6.1.d Plan klinische Nachbeobachtung Anhang XIV Teil B
- ⇒ 6.1.d PMCF Bewertungsbericht gem. MDCG
- ⇒ 6.1.d PMCF Planvorlage MDCG
- ⇒ 6.1.d Überwachungsplan Artikel 84
- ⇒ 6.1.d System zur Überwachung Artikel 83
- ⇒ 6.1 Gebrauchstauglichkeitsakte EN 62366
- ⇒ 6.1 Klinische Bewertung Anhang XIV Teil A
- ⇒ 6.1 Klinische Nachbeobachtung Anhang XIV Teil B
- ⇒ 6.1 Kurzbericht Klinische Sicherheit Leitung Artikel 32
- ⇒ 6.1 Sicherheitsbericht PSUR Artikel 86
- ⇒ 6.1 Überwachungsbericht Artikel 85
- ⇒ 6.2.e Checkliste Sterilisationsanweisung
- ⇒ 6.2.e Aufbereitungsverfahren Vorlage
- ⇒ 7.3 Konformitätserklärung Anhang X
- ⇒ 7.4 Liste der Dokumente Produktakte
- ⇒ Beschwerderegister Artikel 13 und 14
- ⇒ Implantats Ausweis Artikel 18
- ⇒ Liste der CE-gekennzeichneten Produkte
- ⇒ Verantwortliche Person Artikel 15 PRRC



Inhalte Musterhandbuch

Technische Dokumentation nach MDR

2017/745 V7

Formblätter & Vorlagen

Ergänzungen im QM-System

- ⇒ 4 1 5 QSV Kritische Prozesse
- ⇒ 4 1 6 Softwarevalidierung
- ⇒ 5 1 0 Erklärung keine andere benannte Stelle
- ⇒ 5 5 1 Artikel 11 Bevollmächtigter
- ⇒ 5 5 2 Benennungsschreiben BdL und Artikel 15
- ⇒ 5 5 3 Notfallplan
- ⇒ 6 2 0 Schweigepflicht
- ⇒ 7 3 6 Verifizierungsplan
- ⇒ 7 3 7 Entwicklungsvalidierung
- ⇒ 7 3 7 PMCF Plan
- ⇒ 7 3 8 Übertragung Entwicklung
- ⇒ 7 4 1 Lieferantenbewertung
- ⇒ 7 5 3 Tätigkeiten Installation
- ⇒ 7 5 4 Instandhaltung Produkt
- ⇒ 7 5 6 Prozessvalidierung
- ⇒ 7 5 9 1 Vergebene UDI Nummern
- ⇒ 8 2 1 Meldefristen
- ⇒ 8 2 1 PMCF
- ⇒ 8 2 1 PMS-Plan (ISO/TR 20416 und MDR 2017/745 Art. 83)
- ⇒ 8 2 1 Rückmeldungen
- ⇒ 8 3 0 Lenkung nichtkonformer Produkte
- ⇒ 8.3.2 Sonderfreigaben
- ⇒ 8 3 3 Maßnahmenempfehlungen
- ⇒ 8 3 4 Nacharbeit Nachbesserungen
- ⇒ 8 5 2 Maßnahmenplan
- ⇒ Anweisung 7 1 0 AA MDR Aufgaben Artikel 13
- ⇒ Anweisung 7 1 0 AA MDR Aufgaben Artikel 14
- ⇒ Anweisung 7 3 7 AA MDR Anforderungen
- ⇒ Anweisung 8 2 1 AA PMS
- ⇒ Kapitel 1 und 2 Anwendungsbereich Normative Vorgaben
- ⇒ Kapitel 4 Qualitätsmanagementsystem
- ⇒ Kapitel 5 Verantwortung der Leitung
- ⇒ Kapitel 7 Produkt Dienstleistungsrealisierung
- ⇒ Kapitel 8 Messung Analyse und Verbesserung