

	Struktur Technische Dokumentation (Medizinprodukte)	007/08.2021
		ID: 2385

Die nachfolgende Struktur richtet sich nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), ist aber auch für Technische Dokumentationen gemäß Richtlinie 93/42/EWG geeignet.

1. Produktbeschreibung und Spezifikation
 - 1.1. Allgemeine Beschreibung des Produkts, der Produktvarianten und der Zweckbestimmung
 - 1.1.1. Name und Adresse des Herstellers.
 - 1.1.2. Übersicht über Produkte/Produktgruppen/Gerätetypen z.B. Tabelle mit Bezeichnung und Referenz auf die REF-Nummer, einschließlich UDI-DI (wenn anwendbar)
 - 1.1.3. Alle Handelsnamen unter denen das Produkt in Verkehr gebracht wird
 - 1.1.4. Beschreibung und Spezifikationen des Produktes inklusive Zweckbestimmung, Indikation(en), Kontraindikation(en) und Warnhinweise, die vorgesehene Patientengruppe und der zu diagnostizierende/zu behandelnde/zu überwachende Krankheits-zustand
 - 1.1.5. UMDNS/GMDN Klassifizierung (wenn zutreffend)
 - 1.1.6. Technische Spezifikationen des Produktes z. B. Eigenschaften, Abmessungen und Leistungsattribute des Produkts
 - 1.1.7. Varianten/Konfigurationen/Komponenten und Zubehörteile,
 - 1.1.8. Die genaue Softwareversion (wenn anwendbar)
 - 1.1.9. Erläuterung neuer Eigenschaften und neuer Zweckbestimmung/Indikationen
 - 1.2. UDI (sobald umgesetzt bzw. verpflichtend)
Darstellung der Umsetzung der Basis-UDI-DI unter Berücksichtigung aller durch die Technische Dokumentation erfassten Varianten. Bis zur vollständigen Implementierung der UDI-Anforderungen zumindest eindeutige Darstellung aller durch die TD erfassten Varianten (Größen, Formen, Beschichtungen, etc.).
 - 1.3. Einstufung und Klassifizierung
Begründung, warum es sich um ein Medizinprodukt handelt.
Darstellung der Klassifizierung, Angabe der angewendeten Klassifizierungsregel(n), genaue Identifikation des angewendeten Spiegelstriches, Begründung für die Klassifizierung
 - 1.4. Konformitätserklärung
Konformitätserklärung gemäß Anhang IV MDR bzw. gemäß MDD (unter Berücksichtigung des EK-MED-Beschluss 3.9 A4)
Bei Erstzertifizierung (z.B. nach MDR) ist die Konformitätserklärung als Entwurf einzureichen.
 - 1.5. Beschreibung der Funktionsweise
Für Dritte nachvollziehbare Beschreibung der Funktionsweise, ggf. im Zusammenspiel mit weiteren Komponenten/Zubehör mit einer Darlegung der wichtigsten Funktionselemente des Produktes (z.B. Bestandteile / Komponenten, Rezeptur, Zusammensetzung einschließlich Software).
 - 1.6. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (nur implantierbare MP und Produkte der Klasse III)
Kurzbericht gemäß Artikel 32 MDR (SSCP – Summary of Safety and Clinical Performance) über Sicherheit und klinische Leistung – nur notwendig für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III mit Ausnahme von Sonderanfertigungen oder Prüfprodukten.
 - 1.7. Rohstoffe, Komponenten und Packmittel
 - 1.7.1. Übersicht über alle Rohstoffe, Komponenten, Packmittel (z.B. Stückliste/Bill of Material)
 - 1.7.2. Spezifikationen Rohstoffe/Rohmaterialien/Bauteile/Komponenten wie z.B. Technische Spezifikationen, Eigenschaften, Abmessungen und Leistungsattribute; insbesondere integrierte Rohstoffe sowie Stoffe, die direkt oder indirekt mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen
 - 1.7.3. Spezifikationen Packmittel (Primär- und Sekundärverpackung.)
 - 1.7.4. Ggf. aussagefähige Analysenzertifikate der Lieferanten, Materialzertifikate, Prüfzeugnisse.
 - 1.7.5. Identifikation der Stoffe, die direkt oder indirekt mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen
 - 1.8. Erklärung zu besonderen Substanzen:
 - 1.8.1. Formelle Erklärung, ob das Produkt unter Verwendung von Gewebe menschlichen Ursprungs hergestellt wird
 - 1.8.2. Formelle Erklärung, ob das Produkt unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt wird
 - 1.8.3. Formelle Erklärung, ob das Produkt als Bestandteil einen Stoff enthält, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde (auch wenn es sich um ein aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnenes Arzneimittel gemäß Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 handelt)
 - 1.9. Frühere und ähnliche Generationen
 - 1.9.1. Übersicht über die vom Hersteller produzierte(n) frühere(n) Generation(en) des Produktes
 - 1.9.2. Übersicht über ähnliche Produkte, die auf dem Markt in der Union oder auf internationalen Märkten erhältlich sind
 - 1.9.3. Darstellung der Änderungen zur Vorversion und Einreichung der ursprünglichen Gebrauchsanweisung [nur notwendig für Produkte nach Art 54, bei Anwendung der Ausnahme nach Art. 54 (2) b]
 - 1.10. QM-System (nur für MDD-Verfahren)
Darstellung des QM-Systems – typischerweise durch Übermitteln der anwendbaren Zertifikate oder alternativ durch Übermitteln der QM-Dokumentation (z.B. QM-Handbuch, etc.) – Dieser Punkt ist nur für Verfahren nach MDD erforderlich.
2. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung
 - 2.1. Kennzeichnung (Produkt, Einzelverpackung, Verkaufsverpackung und im Falle spezieller Handhabungsbedingungen Transportverpackung) in allen Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll
 - 2.2. Gebrauchsanweisung in allen Sprachen, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft werden soll

3. Informationen zu Auslegung und Herstellung
 - 3.1. Beschreibung der Auslegung
 - 3.1.1. Beschreibung des angewandten Auslegungsprozesses, der Phasen (z.B. Meilensteine), welche im Rahmen der Auslegung des Produktes angewendet wurden sowie zusammenfassende Darlegung der Ergebnisse dieser Phasen
 - 3.1.2. Angaben über die Stellen, an denen der Auslegungsprozess durchgeführt wurde (z.B. ausgelagerte Entwicklungseinheiten, Forschungsstätten, etc.)
 - 3.2. Beschreibung der Produktion
 - 3.2.1. Nachvollziehbare Beschreibung der Herstellung (z. B. Prozeduren, Flussdiagramm, Musterchargenprotokolle ...)
 - 3.2.2. Adresse aller Produktionsstätten mit Angabe der Produktionsschritte
 - 3.2.3. Angaben zu speziellen Prozessen und deren Validierung (z. B. Beschichtungsprozesse, Spritzguss, Löten, Kleben, Schweißen, Lyophilisation, Reinigung/Entfernung von Fertigungsrückständen, usw.)
 - 3.2.4. Angaben zu kontrollierten Bedingungen unter denen gewisse Herstellungsschritte stattfinden
 - 3.3. Beschreibung der Qualitätskontrolle
Beschreibung (z. B. Prozeduren, Flussdiagramme, Prüfspezifikationen, Musterprüfprotokolle, ...) der Qualitätskontrollen (Eingangskontrollen, In-Prozesskontrollen und Endprüfungen) einschließlich Annahmekriterien
 - 3.4. Ausgelagerte Prozesse, Unterlieferanten
 - 3.4.1. Tabellarische Übersicht über ausgelagerte Prozesse und Name/Adresse des durchführenden Unternehmens
 - 3.4.2. Qualifikationsnachweise der Unterauftragnehmer (z.B. Zertifikate, Akkreditierungsnachweise)
 - 3.4.3. Qualitätssicherungsvereinbarungen (QSV) mit Unterauftragnehmern bei ausgelagerten Produktionsschritten sowie bei Sterilprodukten bei Auslagerung von Verpackung und/oder Sterilisation
4. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
 - 4.1. Systematischer Nachweis über die Einhaltung der Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (bevorzugt in Form einer Checkliste) mit folgenden Punkten:
 - Begründung der Anwendbarkeit / Nichtanwendbarkeit der Anforderung
 - Verweis auf angewandte Gemeinsame Spezifikationen, Normen oder Teilen daraus (konkrete Angabe des jeweiligen Ausgabestandes),
 - Verweis auf gelenkte Dokumente und Aufzeichnungen zum Nachweis der Erfüllung,
 - Bewertung, ob die Anforderungen erfüllt sind
 - Freigabe durch eine verantwortliche Person (Datum, Unterschrift).
 - 4.2. Liste der angewandten Normen, Gemeinsamen Spezifikationen
Aktuelle Liste der angewandten Normen mit Ausgabestand, sowie gegebenenfalls die Angabe, welche Teile der Normen nicht angewandt wurden. (Dieser Punkt ist gemäß MDR Bestandteil von 4.1, jedoch für Verfahren nach Richtlinie 93/42/EWG explizit erforderlich)
5. Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement
Von der aktuellen, den gesamten Lebenszyklus umfassenden Risikomanagement-Akte sind folgende Punkte einzureichen:
 - 5.1. Risikomanagementplan
 - 5.2. Analyse der Risiken mit Risikokontrollmaßnahmen
 - 5.3. Risikomanagementbericht einschließlich der Bewertung von Restrisiken sowie der Bewertung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses
6. Verifizierung und Validierung des Produktes
Zu jedem der nachfolgenden Punkte ist eine zusammenfassende Bewertung der Prüfungen oder Begründung für die Nicht-Anwendbarkeit zu übermitteln. Zu referenzierten Prüfungen sind die Prüfberichte zu übermitteln.
Die Durchführung von Prüfungen in einem akkreditierten oder anerkannten Prüflabor ist nicht vorgeschrieben, erleichtert jedoch üblicherweise typischerweise den Nachweis der Eignung.
 - 6.1. Biokompatibilität
Alle Komponenten und Materialien, welche einen direkten oder indirekten Kontakt zum Patienten oder Anwender haben können, sind zu berücksichtigen
 - 6.1.1. Chemische Charakterisierung der Materialien
 - 6.1.2. Literaturrecherche
 - 6.1.3. Prüfberichte zu durchgeführten biologischen Prüfungen
 - 6.1.4. Zusammenfassende Bewertung aller Daten und Prüfergebnisse für das Gesamtprodukt
 - 6.2. Physikalische, chemische und mikrobiologische Prüfungen
Nachweise der Charakterisierung und präklinische Eignung der Produkte hinsichtlich anwendbarer Prüfparameter (z.B. physikalische Zusammensetzung, chemische Charakterisierung und Reinheit von Rohstoffen und Fertigprodukt, Mikrobiologischer Zustand des Endproduktes, etc.)
 - 6.2.1. Planung und Übersicht über durchgeführte Prüfungen
 - 6.2.2. Prüfberichte zu durchgeführten Prüfungen
 - 6.2.3. Bewertung der Daten und Prüfergebnisse
 - 6.3. Elektrische Sicherheit und EMV (wenn zutreffend)
 - 6.3.1. Planung und Übersicht über durchgeführte Prüfungen
 - 6.3.2. Prüfberichte zu durchgeführten Prüfungen
 - 6.3.3. Bewertung der Daten und Prüfergebnisse
 - 6.3.4. Beschreibung der Vorgaben betreffend die wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrolle (STK, z.B. EN 62353)

- 6.4. Software Verifizierung und Validierung (wenn zutreffend)**
- 6.4.1.** Beschreibung des Softwarelebenszyklus (z.B. gemäß EN 62304)
 - 6.4.2.** Beschreibung des Softwaredesigns (z.B. gemäß EN 62304, EN 62366)
 - 6.4.3.** Validierung der Software, wie sie im fertigen Produkt verwendet wird: z.B. Zusammenfassung der Verifizierungen, Validierungen und Usability-Tests (hausintern oder simulierte oder tatsächliche Anwenderumgebung)
- 6.5. Stabilität einschließlich Haltbarkeitsdauer**
Nachweis, dass die Produkte während der definierten Haltbarkeit die festgelegten Spezifikationen erfüllen.
Ergebnisse der einzelnen Stabilitätsuntersuchungen und Bewertungen zu folgenden Aspekten:
- 6.5.1.** Planung und Übersicht über durchgeführte Prüfungen
 - 6.5.2.** Lagerstabilität (beschleunigte Alterung (z. B. Arrhenius Gleichung) und Echtzeitdaten)
 - 6.5.3.** Transportstabilität
 - 6.5.4.** Anbruchstabilität
 - 6.5.5.** Konzept zur Wartung und Instandhaltung über den gesamten Lebenszyklus (ggf. einschließlich STK / MTK)
 - 6.5.6.** Bewertung der Daten und Prüfergebnisse
- 6.6. Sonstige präklinische Prüfungen**
Zusammenfassende Bewertung der Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Produktes.
Einschließlich der Validierung der Gebrauchstauglichkeit (sofern nicht als Bestandteil der Risikomanagementakte, Kap. 5) sowie weiterführender Nachweise und Daten zu sonstigen Präklinische Prüfungen als Nachweis der Leistung und der Sicherheit des Produktes, welche nicht sonst in Kapitel 6 adressiert sind:
- 6.6.1.** Planung und Übersicht über durchgeführte Prüfungen
 - 6.6.2.** Prüfberichte zu durchgeführten Prüfungen
 - 6.6.3.** Bewertung der Daten und Prüfergebnisse
- 6.7. Klinische Bewertung**
- 6.7.1.** Klinische Bewertung¹ und Plan zur klinischen Bewertung (CEP) einschließlich Qualifikation der/s Verfasser/s
 - 6.7.2.** Herangezogene Literatur
 - 6.7.3.** Nachweise zu durchgeführten klinischen Prüfungen einschließlich
 - Prüfplan
 - Prüfbericht
 - Votum der Ethikkommission(en)
 - behördliche Genehmigung der klinischen Prüfung
 - Begründung für die Nichtdurchführung einer klinischen Prüfung (Klasse III und implantierbare Produkte)
 - 6.7.4.** Plan und Bewertungsbericht zur klinischen Überwachung
Planung und Bericht über das PMCF unter Berücksichtigung der Ergebnisse der klinischen Bewertung oder alternativ eine entsprechende Begründung, dass keine systematische klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen notwendig ist.
 - PMCF Plan
 - PMCF Bericht(e)
 - falls keine systematische klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen notwendig ist, eine entsprechende Begründung.
- 6.8. Produkte mit arzneilichem Bestandteil im Sinn der RL 2001/83/EG (wenn zutreffend – gemäß Vorgaben der Konsultationsbehörde – nachfolgende Dokumente gemäß Vorgaben BfArM)**
- 6.8.1.** Allgemeine Angaben
 - 6.8.2.** Beschreibung der Zusammensetzung des/der Wirkstoffe/s,
 - 6.8.3.** Stellungnahme bezüglich der Sinnhaftigkeit des AM-Anteils
 - 6.8.4.** GMP-Zertifikat für die Arzneimittelherstellung
 - 6.8.5.** Beschreibung der Herstellungsschritte betreffend das AM
 - 6.8.6.** Kontrolle der Wirkstoffe (z.B. Erklärung zur Pharmazeutischen Qualität)
 - 6.8.7.** Beschreibung der In-Prozess-Kontrollen am Medizinprodukt betreffend das AM
 - 6.8.8.** Beschreibung der Qualitäts-Endkontrollen am Medizinprodukt (z.B.: Identität, Reinheit, Gehalt, Freisetzung, Kompatibilität)
 - 6.8.9.** Haltbarkeitsuntersuchungen (oder Verweis auf die Angaben in Kapitel 6.5)
 - 6.8.10.** Toxizität – Pharmakologisch-toxikologisches Profil
 - 6.8.11.** Pharmakokinetik
 - 6.8.12.** Lokale Verträglichkeit
 - 6.8.13.** Klinische Unterlagen (oder Verweis auf Kapitel 6.7)
 - 6.8.14.** Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung (oder Verweis auf Kapitel 2)
- 6.9. Produkte unter Verwendung von Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder deren Derivate (wenn zutreffend)**
- 6.9.1.** Begründung/Rechtfertigung für die Verwendung des Material tierischen Ursprungs im Vergleich zu Alternativprodukten nicht tierischen Ursprungs
 - 6.9.2.** Nachweise zu Herkunft, Aufzucht, Fütterung und Alter der Tiere
 - 6.9.3.** Nachweise zur Schlachtung der Tiere und Gewinnung/Handhabung der Gewebe
 - 6.9.4.** Nachweise zum Beleg der Abreicherung/Entfernung übertragbarer Erreger
 - 6.9.5.** Beschreibung des Rückverfolgbarkeitssystems für diese Produkte
 - 6.9.6.** Nachweise zum Beleg der Erfüllung der EN 22442-1, -2 und -3 sowie Verordnung (EU) 722/2012

¹ für Verfahren nach Richtlinie 93/42/EWG bevorzugt gemäß MEDDEV. 2.7.1

- 6.10.** Stoffliche Produkte, die in den menschlichen Körper eingeführt werden (wenn zutreffend)
 - 6.10.1.** Planung und Übersicht über durchgeführte Prüfungen
 - 6.10.2.** Nachweise der Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung
 - 6.10.3.** Prüfung der Wechselwirkungen der Stoffe oder Metaboliten im menschlichen Körper mit anderen Produkten, Arzneimitteln oder anderen Stoffen unter Berücksichtigung der Zielgruppe und ihres entsprechenden Krankheitszustands
 - 6.10.4.** Prüfungen der Biokompatibilität – insbesondere Nachweise der lokalen Verträglichkeit, Toxizität bei einmaliger Verabreichung, Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Genotoxizität, Kanzerogenität, Reproduktionstoxizität, Entwicklungstoxizität

- 6.11.** CMR / Endokrine Wirkung (wenn zutreffend)
 - 6.11.1.** Planung und Übersicht über durchgeführte Prüfungen
 - 6.11.2.** Prüfberichte zu durchgeführten Prüfungen
 - 6.11.3.** Bewertung der Daten und Prüfergebnisse

- 6.12.** Konsultationsverfahren
Kapitel ist reserviert für die Dokumentation der Konsultationsverfahren

- 6.13.** Sterilprodukte und zu sterilisierende Produkte (wenn zutreffend)
 - 6.13.1.** Beschreibung der Umgebungsbedingungen bei Herstellung, Reinigung und Verpackung (sofern zutreffend soll die Validierung der Umgebungsbedingungen oder des Reinigungsprozess in Kap. 3.2 dargestellt werden)
 - 6.13.2.** Beschreibung und Validierung des Verpackungsprozesses
 - 6.13.3.** Bioburden (Ausgangskeimzahl) vor der Sterilisation
 - 6.13.4.** Pyrogene/Endotoxine
 - 6.13.5.** Beschreibung des Sterilisationsverfahrens und Validierung der Sterilisation (wenn zutreffend)

- 6.14.** Messfunktion (wenn zutreffend)
 - 6.14.1.** Planung und Übersicht über durchgeführte Prüfungen
 - 6.14.2.** Prüfberichte zu durchgeführten Prüfungen
 - 6.14.3.** Bewertung der Daten und Prüfergebnisse
 - 6.14.4.** Beschreibung von Umfang und Intervall von Messtechnischen Kontrollen

- 6.15.** Kombination mit anderen Produkten (wenn zutreffend)
 - 6.15.1.** Planung und Übersicht über durchgeführte Prüfungen
 - 6.15.2.** Prüfberichte zu durchgeführten Prüfungen
 - 6.15.3.** Bewertung der Daten und Prüfergebnisse

- 6.16.** Hygienische (Wieder-)Aufbereitung der Produkte (wenn zutreffend)
 - 6.16.1.** Validierung der in der Gebrauchsanweisung angegeben Reinigungs-/Desinfektionsverfahren
 - 6.16.2.** Validierung der der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Sterilisationsverfahren
 - 6.16.3.** Nachweise zum Beleg der Anzahl der angegebenen Aufbereitungszyklen
 - 6.16.4.** Nachweise zu der in der Gebrauchsanweisung angegeben Wartung und Funktionskontrolle

- 7.** Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
 - 7.1.** Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS-Plan)
 - 7.2.** Regelmäßiger Sicherheitsbericht gemäß Artikel 86 (nur bei MDR) bzw. Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 85 (nur bei MDR)