

Inhalt

1	Einführung	2
2	Dateien und Verzeichnisse	2
2.1	Allgemeines zu Dateien und Verzeichnissen	2
2.2	Dateinamen und Dateitypen	2
2.3	Verzeichnisse	3
3	Direkterstellung von PDF Dateien versus Scan und OCR (Optische Zeichenerkennung)	3
4	Scannen	4
4.1	Allgemeines zum Scannen	4
4.2	Standarddokumente	4
4.3	Farbdokumente	4
5	Einreichung als Zip-Archiv	4
6	Nutzung des mdc secure space (mss)	6
6.1	Einleitung mdc secure space	6
6.2	System-Voraussetzungen	6
6.3	Übertragen der Informationen	6

1 Einführung

Digitale Dokumente haben an vielen Stellen Papier verdrängt. Der Austausch digitaler Medien verspricht eine deutliche Vereinfachung und Beschleunigung im täglichen Umgang. Um diesem gerecht zu werden, sind Regelungen zu treffen. Nur hierdurch lassen sich Abläufe sicher gestalten und Datensicherheit erreichen.

Um Einreichungen Ihrer Dokumente im Rahmen der Zertifizierungsverfahren bei mdc sicher und zuverlässig zu gestalten bitten wir Sie, die nachfolgend beschriebenen Regeln einzuhalten. Ferner möchten wir Ihnen Praxistipps an die Hand geben, die Ihnen erleichtern sollen, eben diese umzusetzen.

Wir bemühen uns, die nachfolgenden Punkte im Alltag praxismäßig auszulegen, bitten Sie jedoch um deren Einhaltung. Damit vermeiden wir Verzögerungen und Rückfragen in der Begutachtung Ihrer Unterlagen.

2 Dateien und Verzeichnisse

2.1 Allgemeines zu Dateien und Verzeichnissen

Als akkreditierte Zertifizierungsstelle bzw. benannte Stelle sind auch wir teils sehr strengen Vorgaben unterworfen. Dabei beruhen unsere Tätigkeiten grundsätzlich auf Vertraulichkeit und Unabhängigkeit. Im sensiblen Bereich der Medizintechnik ist ferner Sicherheit für Anwender, Patienten und Dritte oberster Grundsatz. Wie in kaum einem anderen Wirtschaftszweig sind daher langfristiges und nachhaltiges Denken und Handeln erforderlich. Dies spiegelt sich insbesondere in der Dokumentation und deren sicherer Aufbewahrung wieder.

Bei der Arbeit mit elektronischen Dokumenten geraten diese Aspekte manchmal in den Hintergrund. Durchdachte und konsequent eingehaltene technische Konzepte zum Umgang mit digitalen Dokumenten sind daher eine Grundvoraussetzung für verantwortungsbewusstes Handeln im Sinne der vorgenannten Prämissen.

Die folgend genannten Grundsätze und Regelungen stehen für

- Fehlertoleranz – Sicherstellen von Informationen bei veränderten und erschwerten Rahmenbedingungen
- Interoperabilität – Sicherstellen der Verfügbarkeit von Dokumenten unter Einsatz unterschiedlicher oder erst in der Zukunft verwendeten Systeme
- Sicherheit – Sicherstellen einer Lesbarkeit auch nach sehr langer Zeit verbunden mit dem Schutz vor Verlust oder Veränderung
- Praktikabilität – Sicherstellen des schnellen und einfachen Zugriffs auf die enthaltenen Informationen

2.2 Dateinamen und Dateitypen

Wir bitten Sie, Dateien im Format PDF, Volltext durchsuchbar bereitzustellen. Für Verfahren nach der Medizinprodukteverordnung sowie der Richtlinie IVDD ist dies die Mindestanforderung zur Einreichung. Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang auch die weiter unten dargelegten Überlegungen zur Direkterstellung von PDF-Dateien versus OCR von PDF Dateien.

In bestimmten Fällen werden neben durchsuchbaren PDF Dateien auch Dateien in den Formaten

- Microsoft Word, Excel, Works, Rich-Text (doc, docx, xls, xlsx, wks, rtf) – jedoch ausschließlich ohne Makros
- äquivalente OpenOffice Dokumente odt, ods, odp
- Bilddokumente JPG, PNG (bitte vorab mit Ihrem Projektteam abklären, z.B. Abbildungen des Produktes, Zeugnisse, Urkunden usw.)

vorbehaltlich der technischen Lesbarkeit akzeptiert. Dateien anderer Formate sowie Dokumente mit Makros werden aus Sicherheitsgründen bereits durch die technischen Sicherungssysteme herausgefiltert.

Wählen Sie für Ihre Dateinamen Längen von maximal 50 Zeichen. Die Zeichen < > ? " : | \ / * sind generell nicht erlaubt und werden zumeist bereits von Ihrem System vermieden. Allgemein sollten Sie jedoch auch auf Zeichen wie ! , = \$ % & konsequent verzichten und sich auf die Verwendung von arabischen Zahlen und lateinischen Buchstaben im Microsoft Windows-1252-Zeichensatz beschränken, was dem Standard der in Deutschland, Österreich oder der Schweiz betriebenen Microsoft Windows Systeme entspricht. Bitte nehmen Sie von Benennungen im Unicode Zeichensatz Abstand.

Aus technischen Gründen ist es ferner unzulässig, Dateinamen mit den alleinstehenden Buchstabenfolgen (Worte) CON, PRN, AUX, NUL, COM1, COM2, COM3, COM4, COM5, COM6, COM7, COM8, COM9, LPT1, LPT2, LPT3, LPT4, LPT5, LPT6, LPT7, LPT8, LPT9 zu wählen.

	Vorgaben für Einreichungen in digitaler Form	001/10.2021
		ID: 7096

2.3 Verzeichnisse

Wählen Sie Verzeichnis-/Ordnernamen mit maximal 50 Zeichen für die Einreichung der angeforderten Dokumentationen. Eine aus mehreren Unterverzeichnissen bestehende Struktur darf 150 Zeichen nicht überschreiten. Es gelten außerdem dieselben Einschränkungen für Zeichen und Worte wie für Dateinamen.

3 Direkterstellung von PDF Dateien versus Scan und OCR (Optische Zeichenerkennung)

Prinzipiell empfehlen wir die Erstellung der pdf-Dokumente direkt aus dem zugrundeliegenden elektronischen Dokument (z.B. Word-Datei). In Einzelfällen kann es in Übereinstimmung mit Ihrer Dokumentenlenkung sinnvoll sein, eine elektronisch signierte Version einzureichen oder dem direkt-erstellten pdf die eingescannte Unterschriftsseite beizufügen.

Sollten Sie eine vollständige Dokumentenlenkung in Papierform haben, bitten wir Sie die Freigabe der Dokumente zu beschreiben und eine Bestätigung einzureichen, dass die elektronisch erstellten Dokumente mit denen in Papierform vorliegenden freigegebenen Originalen übereinstimmen.

Sollten Sie gescannte Dokumentationen (z.B. Handbücher, technische Zeichnungen, Prüfpläne oder -berichte, etc.) einreichen, bitten wir Sie, in diesen eine Texterkennung (OCR) durchzuführen, sodass die Dokumente für uns durchsuchbar sind.

4 Scannen

4.1 Allgemeines zum Scannen

Der Scan eines Dokuments ist aus technischer Sicht dem elektronisch erstellten Dokument gegenüber im Nachteil und daher immer eine Kompromisslösung. Ist die Einreichung als gescanntes Dokument nicht vermeidbar, sollten die folgenden Regeln unbedingt beachtet werden:

Stellen Sie gescannte Dokumente bitte ausschließlich mit einer Dateigröße von maximal 0,5 MB pro DIN A4 Seite als durchsuchbare PDF Dokumente zur Verfügung.

- Achten Sie auf ausreichenden Kontrast und ziehen Sie den Schwarzweiß-Scan dem Farb- bzw. Graustufenscan vor.
- Scannen Sie nur dann in Farbe, wenn dies für die korrekte Lesbarkeit des Dokuments nötig ist.

Ein geringfügig höherer Aufwand bei der Wahl der Scaneinstellungen führt zu deutlich kleineren, aber dennoch bewertbaren Dateien.

Für einen praxiserfahrenen und sicheren Umgang mit Scandokumenten ist es wichtig, diese in angemessener Größe zu erzeugen. Wählen Sie die für das jeweilige Dokument richtigen Einstellungen beim Scan.

4.2 Standarddokumente

Standarddokumente, die nur Text bzw. einfache Skizzen und Diagramme enthalten:

- Scanvorgabe Farbtiefe: Text / Strichzeichnung / Line art / Schwarz/Weiß
- Auflösung: 300 dpi

4.3 Farbdokumente

Dokumente, die Text und Bilder enthalten, welche unbedingt in Farbe wiedergegeben werden müssen, sowie einzelne Abbildungen sollten in folgender Qualität gescannt werden:

- Scanvorgabe Farbtiefe: Farbe
- Auflösung: 200 dpi

5 Einreichung als Zip-Archiv

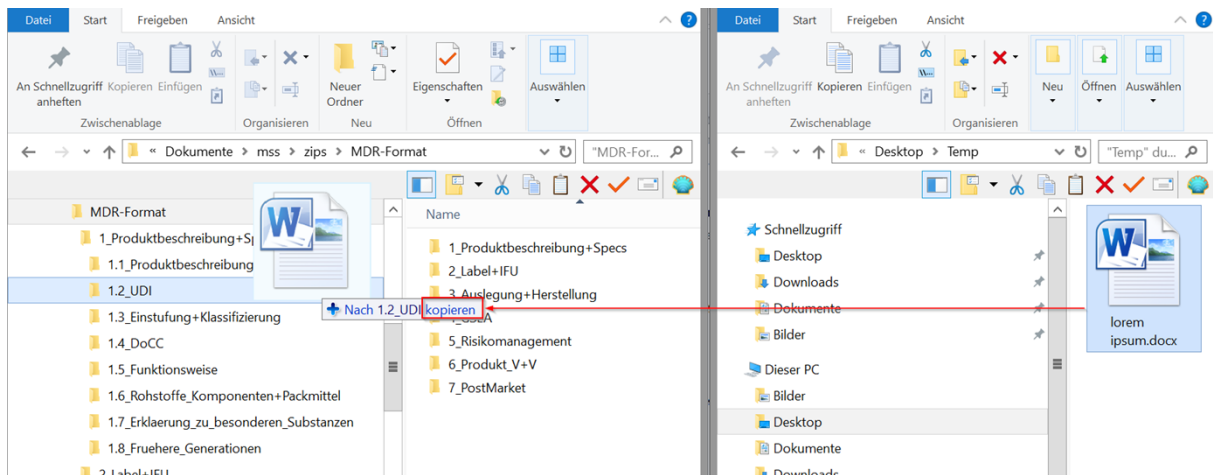
Falls eine Einreichung aus mehreren Dateien besteht, sollten Sie diese als ZIP Archiv einreichen. Zip-Archive akzeptiert mdc in den Formaten ZIP, ZIP 2.0 und 7zip.

Die gesamte eingereichte Dokumentation soll eine Gesamtgröße von 2,0 GB nicht überschreiten. Die Inhalte müssen den Vorgaben wie oben beschrieben entsprechen.

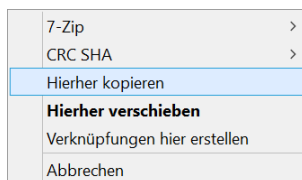
1. Kopieren Sie die Dokumente aus Ihrer Dokumentationsablage in eine entsprechende Verzeichnisstruktur. (Abbildung nur beispielhaft für die mögliche Struktur einer technischen Dokumentation)

- ▼ 1_Prodktbeschreibung+Specs
 - 1.1_Prodktbeschreibung
 - 1.2_UDI
 - 1.3_Einstufung+Klassifizierung
 - 1.4_DoCC
 - 1.5_Funktionsweise
 - 1.6_Rohstoffe_Komponenten+Packmittel
 - 1.7_Erklärung_zu_besonderen_Substanzen
 - 1.8_Fruhere_Generationen
- > 2_Label+IFU
- > 3_Auslegung+Herstellung
- > 4_GSLA
- > 5_Risikomanagement
- > 6_Prodkt_V+V
- > 7_PostMarket

2. Achten Sie bitte darauf, dass Sie Dateien nicht versehentlich verschieben, damit Sie nur eine Kopie Ihrer Dokumentationen übermitteln.



3. Verwenden Sie ggf. statt der Linken Maustaste zum Ziehen und Klicken, die Rechte Maustaste. Hierbei fragt das System den gewünschten Vorgang ab.



4. Erstellen Sie, nachdem die Struktur vollständig befüllt wurde ein neues Archiv, indem Sie das Hauptverzeichnis Rechtsklicken und 7-zip → Hinzufügen zuzip



5. Laden Sie die Datei über den Ihnen zugesandten Upload link im MSS hoch.

Bitte halten Sie die Vorgaben der folgenden weiterführenden Anweisungen ein:

- [Struktur Technische Dokumentation \(Medizinprodukte\)](#)
- [Struktur Technische Dokumentation \(In-vitro-Diagnostika\)](#)

Zur strukturierten und einfachen Übermittlung Ihrer Technischen Dokumentation verwenden Sie bitte die bereitgestellte Gliederung (Struktur), diese steht sowohl als pdf-Dokument als auch als ZIP Archiv, in deutscher wie auch in englischer Sprache auf unserer [Homepage](#) zum Download bereit.

6 Nutzung des mdc secure space (mss)

6.1 Einleitung mdc secure space

mss - mdc secure space dient als Werkzeug für den Austausch sensibler Daten zwischen mdc und Ihnen als unseren Kunden. Die folgende Anleitung beschreibt, wie Sie als Kunde der mdc Daten (z.B. die Dokumentation eines QM-Systems oder eine Technische Dokumentation) über das System an mdc übermitteln können („Upload“).

mdc secure space ist eine moderne, gesicherte Übertragungsplattform für den Austausch vertraulicher Daten. Die Daten werden auf gesicherten und verschlüsselten Servern gespeichert, sodass höchstmögliche Datensicherheit und -verfügbarkeit gewährleistet ist. Einen Zugriff auf die Daten haben ausschließlich Mitarbeiter der mdc und von mdc beauftragte Fachexperten oder Auditoren. Die Daten werden dazu immer mit einer Ende-zu-Ende-Verschlüsselung übertragen und sind damit ab dem Zeitpunkt, an dem Sie diese hochzuladen beginnen mit einer entsprechenden Verschlüsselung versehen.

Die Zugriffsberechtigungen sind jeweils auf einzelne Ordner limitiert und werden nur für den notwendigen Zeitraum gewährt, sodass – insbesondere externe Auditoren bzw. Fachexperten – ausschließlich zu dem Zeitpunkt und in dem Umfang Zugriff auf die Daten haben, zu welchen sie diesen benötigen.

6.2 System-Voraussetzungen

Um mss verwenden zu können, müssen Sie einen *aktuellen* Browser verwenden. Nur so kann die Verschlüsselung der Daten gewährleistet werden:

1. Firefox 49 oder höher (Java muss in der Version 8 oder höher installiert sein)
2. Chrome 41 oder höher
3. Safari 8 oder höher (Java muss in der Version 8 oder höher installiert sein)
4. Microsoft Edge

6.3 Übertragen der Informationen

Sie erhalten eine E-Mail mit einem Link für den sicheren Datentransfer (Upload-Link).

Bitte beachten Sie, dass der Upload-Link nach Ablauf der vom mdc-Projektteam kommunizierten Frist automatisch beendet wird (und nicht mehr funktioniert). Wenn Sie weitere Unterlagen einreichen möchten, wenden Sie sich bitte an das mdc-Projektteam.

Alle Dateien, die zur Prüfung der QM-Dokumentation benötigt werden (QMH, PB, AA, FB usw.) bitten wir Sie in Form einer ZIP Datei zu übertragen.

Betrifft Technische Dokumentation:

Für jede technische Dokumentation ist jeweils eine gesonderte ZIP Datei einzureichen.

Betrifft Präqualifizierungs-Unterlagen:

Sollten Sie für die Einreichung der PQ Unterlagen einen MSS Upload nutzen, bitten wir Sie pro präqualifizierenden Standort eine gesonderte ZIP-Datei einzureichen

Nach dem Öffnen des Links können Sie auf "Dateien hochladen..." (Upload files...) (1) klicken. Ein Explorer-Fenster öffnet sich zur Auswahl der ZIP-Datei (2) und kann durch Anklicken von "Öffnen" (3) sicher an mdc übertragen werden. Sie können mehrere ZIP-Dateien gleichzeitig auswählen, indem Sie die STRG Taste beim Klickvorgang gedrückt halten.

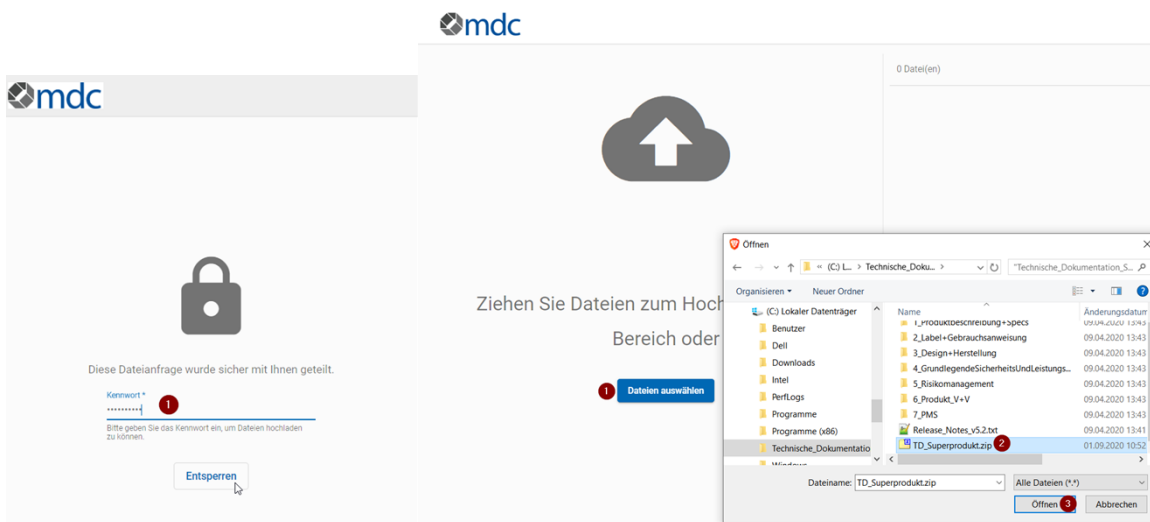


Abbildung 1: Upload-Link

Abbildung 2: Verwenden des Upload-Links

Ein Fortschrittsbalken für jede einzelne Datei informiert Sie über den Status der Übertragung. Die korrekte Übertragung wird durch einen Haken signalisiert.

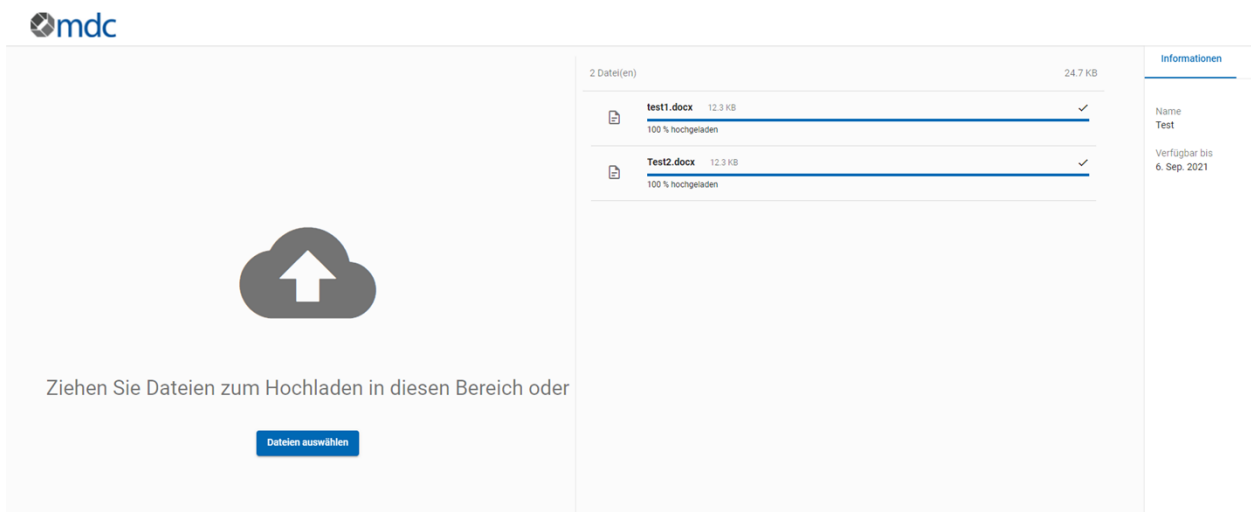


Abbildung 3: Fortschrittsanzeige beim Upload

Sie können den Upload-Link bis zum Ende der Einreichfrist mehrfach nutzen und Dateien nacheinander übertragen. Bitte beachten Sie dennoch, dass zusammenhängende Unterlagen, z.B. alle Dokumente einer technischen Dokumentation, als jeweils eine ZIP-Datei übertragen werden sollen. Bitte geben Sie dem Projektteam Bescheid, sobald die Einreichungsunterlagen vollständig übertragen worden sind.