

## Bachelor-Abschlussarbeit

### Thema:

Entwicklung und Implementierung einer regulatorischen Strategie zur Umsetzung der MDR-Anforderungen im Rahmen der Konformitätsbewertung von Medizinprodukten der Neurochirurgie

### Zusammenfassung:

Die Medizinprodukterichtlinien gelten in der Europäischen Union als Regelinstrumente und dienen den Herstellern, die innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums Medizinprodukte in Verkehr bringen, als Vorgaben zur Einhaltung der Anforderungen.

Die Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG werden in Deutschland durch das nationale Gesetz (Medizinproduktegesetz) umgesetzt. Die Richtlinien werden durch die neue Verordnung (EU) 2017/745 ersetzt. Diese Verordnung muss jeder Hersteller, der innerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes Medizinprodukte vertreiben möchte, ab dem 26.05.2020 umsetzen.

Im Rahmen dieser Bachelor-Abschlussarbeit wurden für das Unternehmen Spiegelberg GmbH & Co. KG mittels einer Gap-Analyse die noch umzusetzenden Anforderungen der zukünftig zu implementierenden Bereiche der MDR identifiziert. Basierend auf diesen Ergebnissen wurde eine regulatorische Strategie sowie ein Projekt- und Zeitplan zur Umsetzung entwickelt. Anhand dessen wurden unter Berücksichtigung des Produktes Sonde 3PN bereits relevante Anforderungen zur Vorbereitung auf das Konformitätsbewertungsverfahren identifiziert.

Durch Anwendung des entwickelten Formblattes zu den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen wurden ebenfalls noch umzusetzende Anforderungen identifiziert, die in den Projektplan mit eingearbeitet worden sind.

Die Ungewissheit in Bezug auf klinischen Daten und klinischen Prüfungen ist ein umfangreiches Thema für die Spiegelberg GmbH & Co. KG, da das Unternehmen bis zu diesem Zeitpunkt keine klinische Studie durchgeführt hat.

Die ermittelten klinischen Daten der Sonde 3PN müssen für das Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR auf ihre Relevanz überprüft werden.

Zur Vorbereitung auf die Registrierung der UDI-Datenelemente in das elektronische Datensystem wurde eine UDI-Datenbank und ein neues Etikett mit den UDI-Datenträgern für die Sonde 3PN entwickelt.

Da die Vorbereitung der Konformitätsbewertungsverfahren für alle Produkte der Spiegelberg GmbH & Co. KG auf einem vergleichbaren Prinzip wie dem in dieser Arbeit ausgearbeiteten Konzept beruht, können die durchgeführten Ausarbeitungen auf andere Produkte der Spiegelberg GmbH & Co. KG grundsätzlich angewendet werden.

Verfasserin: Nilüfer Karaer

Betreuer: Prof. Dr. sc. hum. Folker Spitzenberger

Datum der Abgabe: 24.03.2020