



Im Folgenden sind die Verpflichtungen der „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ (VP-MDR) aufgeführt. Die Anforderungen, die der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte bisher nicht erfüllen musste, sind mit **Neu** gekennzeichnet. In der linken Spalte der Tabelle können Sie sehen, welche Aufgaben die Gewerbebeförderung HWK Hamburg GmbH im Rahmen des Betreuungsvertrages für Sie übernimmt.

MDR: Die VP-MDR ist verantwortlich dafür, dass		Umsetzung im Gesundheitshandwerk	Umsetzungsort	Inhalt Betreuungsvertrag
<b>Neu</b> 1.	die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird,	<i>Durchführung interner Audits in den Herstellungsprozessen auf Basis bestehender QM-Systeme</i>	Betrieb	<i>Nicht enthalten, Durchführung nach individueller Abstimmung möglich</i>
<b>Neu</b> 2.	die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden,	<i>Prüfung formaler Grundlagen (Klassifizierung, Risikoanalysen, Verfahren zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen ...)  Prüfung der Aufzeichnungen aus den Herstellungsprozessen</i>	Betrieb/ GFH <sup>1</sup>	<i>GFH stellt Vorlagen für viele der Anforderungen zur Verfügung; Prüfung der Aufzeichnungen im Herstellungsprozessen nicht enthalten, Durchführung nach individueller Abstimmung möglich</i>
3.	die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 87 bis 91 erfüllt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (Art. 87)</li> </ul>	Bewertung von Vorkommnissen/ Unterstützung bei der Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen an BfArM/ über EUDAMED <sup>2</sup>	GFH	enthalten
<b>Neu</b> 4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Meldung von Trends (Art. 88)</li> </ul>	Unterstützung bei der Bewertung von Trends/ der Meldung von Trends über EUDAMED <sup>3</sup>	GFH	enthalten (siehe auch Anm. 2)
5.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (Art 89)</li> </ul>	Ggf. Unterstützung bei Korrekturmaßnahmen	GFH / Betrieb	enthalten (ggf. notwendige Besuche vor Ort werden nach Aufwand berechnet)

<sup>1</sup> GFH = Gewerbebeförderung Handwerkskammer Hamburg GmbH

<sup>2</sup> Die EUDAMED steht noch nicht vollständig zur Verfügung. Hersteller können sich seit Dez. 2020 eintragen, das Modul zur Meldung von Vorkommnissen soll in 2021 freigeschaltet werden.

<sup>3</sup> Voraussetzung zur Erfassung von Trends ist ein betrieblicher Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Art. 84 MDR.



MDR: Die VP-MDR ist verantwortlich dafür, dass		Umsetzung im Gesundheitshandwerk	Umsetzungsort	Inhalt Betreuungsvertrag
6.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Analyse der Vigilanz-Daten (90)</li> </ul>	Sammeln von Meldungen - Von Behörden/ EUDAMED  Information der Betriebe über Web und Mail	GFH	enthalten
		Sammeln von Meldungen - Von Behörden/ EUDAMED  Information der Betriebe über Web und Mail	GFH	enthalten

Neu

Neu

**Zusätzliche ergänzende Leistungen:**

8.	Laufende Information zu aktuellen gesetzlichen und normativen Anforderungen	Sammeln von Meldungen - Von Betrieben - Von Behörden  Information der Betriebe über Web und Mail	GFH	enthalten
9.	Aufrechterhalten der Qualifikation im Unternehmen	Schulung der Ansprechpartner im Betrieb und der Medizinprodukteberater*innen	GFH/ Regionale Schulungen	enthalten (für bis zu 2 TN je Veranstaltung)

Für Rückfragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung:

Thomas Schulz  
 Gewerbeförderung Handwerkskammer Hamburg GmbH  
 Holstenwall 12  
 20355 Hamburg

Tel.: 040 35905270  
 Mail: thschulz@hwk-hamburg.de