

Die PRRC im wahren Leben

Anforderungen und etablierte Praxis bei der Wahrnehmung der Aufgaben der verantwortlichen Person nach Artikel 15

Kooperationsseminar von LSN und F.F.M. e.V.

20. November 2025 von 9: 00 – ca. 16:30 Uhr im Design Office Domplatz, Hamburg



Quelle: fotolia

Seminar Live vor Ort Die PRRC im wahren Leben



Markus Kemm
Forum für Medizintechnik e. V.
CRConsultants GmbH & Co. KG



Thomas Bohnen
KEYMR GmbH



Tanja Hasselbring
Landesamt für Arbeitsschutz,
Soziales und Gesundheit



Prof. Dr. Folker Spitzenberger
Technische Hochschule Lübeck



Susanna Dienemann
Wachenhausen Dienemann RA mbB



Katja Steinhagen
TUV Rheinland LGA Products GmbH



Nienke Bär
CRConsultants GmbH & Co. KG



Kathrin Schubert
CRConsultants GmbH & Co. KG



Ina Hein
Geringe



Quelle: fotolia

Fragen zum Kennenlernen

- Wer von den Anwesenden ist bereits PRRC?
 - Wer davon ist Externe PRRC?
- Wer von den Anwesenden ist stellvertretende PRRC?
 - Wer davon ist stellvertretende Externe PRRC?
- Welche Vertreter welcher sonstigen Rollen sind im Raum?
- Größe Ihrer Organisation?
 - 1-20 MA
 - 20- 50 MA
 - 50-250 MA
 - Über 250 MA

Zeit	Was	Wer
9:00	Begrüßung	Markus Kemm (FFM & CRConsultants GmbH & Co. KG)
9:10	Keynote 1 - Stand der Anforderungen und Implementierung	Prof. Dr. Spitzenberger (THL)
9:35	Vortrag: Rechtliche Situation der PRRC	Susanna Dienemann (Wachenhausen Dienemann RAe)
10:05	Praktische Umsetzung des Aufgabenspektrums einer PRRC in KMUs	Ina Hein (Getinge)
10:30	Pause	
10:50	Möglichkeiten und Grenzen der Bestellung einer externen PRRC	Kathrin Schubert/ Markus Kemm
11:10	PRRC-Erfahrungsbericht aus Sicht einer Benannten Stelle	Katja Steinhagen (TÜV Rheinland)
11:30	Wissen rund um die Technische Dokumentation für die PRRC	Thomas Bohnen (KEYMKR)
11:55	Mittagspause	
13:00	Keynote 2 - Erfahrungen der letzten Jahre aus der Behördlichen Überwachung	Hasselbring (SH) Bettina Buchholz
13:25	Round Table	Alle Referenten
14:15	Pause	
14:45	Vortrag: Werkzeuge und Methoden zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen bei der Ausübung der Tätigkeiten der PRRC	Markus Kemm / Nienke Bär
15:30	Feedback und Optimierung der Handlungshilfe	Referenten und Teilnehmer
16:15	Zusammenfassung, Verabschiedung und Ausblick	Markus Kemm (FFM & CRConsultants GmbH & Co. KG)

Prof. Dr. Folker Spitzenberger, Technische Hochschule Lübeck

KEYNOTE 1 - STAND DER ANFORDERUNGEN UND IMPLEMENTIERUNG

PRRC – Stand der Anforderungen und Implementierung

**Seminar „Die PRRC im wahren Leben“
Forum für Medizintechnik e. V. und Life Science Nord
Hamburg, 20.11.2025**

Prof. Dr. Folker Spitzenberger, Dipl.-Chem., M.D.R.A.

Regulatory Affairs für Medizinprodukte

Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften, Technische Hochschule Lübeck

AGENDA

- PRRC im Kontext der Novellierung des Medizinprodukterechts in der Europäischen Union
- MDCG 2019-7 Rev. 1
 - Überblick
 - Details
- Stand in Eudamed
- Internationale Perspektive
- Take Away



MPG § 30

§ 30 Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

- (1) Wer als Verantwortlicher nach § 5 Satz 1 und 2 seinen Sitz in Deutschland hat, hat unverzüglich nach Aufnahme der Tätigkeit eine Person mit der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis und der erforderlichen Zuverlässigkeit als Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestimmen.
- (2) Der Verantwortliche nach § 5 Satz 1 und 2 hat, soweit er nicht ausschließlich Medizinprodukte nach § 3 Nr. 8 erstmalig in den Verkehr bringt, der zuständigen Behörde den Sicherheitsbeauftragten sowie jeden Wechsel in der Person unverzüglich anzuzeigen. Die zuständige Behörde übermittelt die Daten nach Satz 1 an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur zentralen Verarbeitung nach § 33.
- (3) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte wird erbracht durch
1. das Zeugnis über eine abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische oder technische Hochschulausbildung oder
 2. eine andere Ausbildung, die zur Durchführung der unter Absatz 4 genannten Aufgaben befähigt, und eine mindestens zweijährige Berufserfahrung. Die Sachkenntnis ist auf Verlangen der zuständigen Behörde nachzuweisen.
- (4) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte hat bekannt gewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Er ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Medizinprodukterisiken betreffen.
- (5) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte darf wegen der Erfüllung der ihm übertragenen Aufgaben nicht benachteiligt werden.

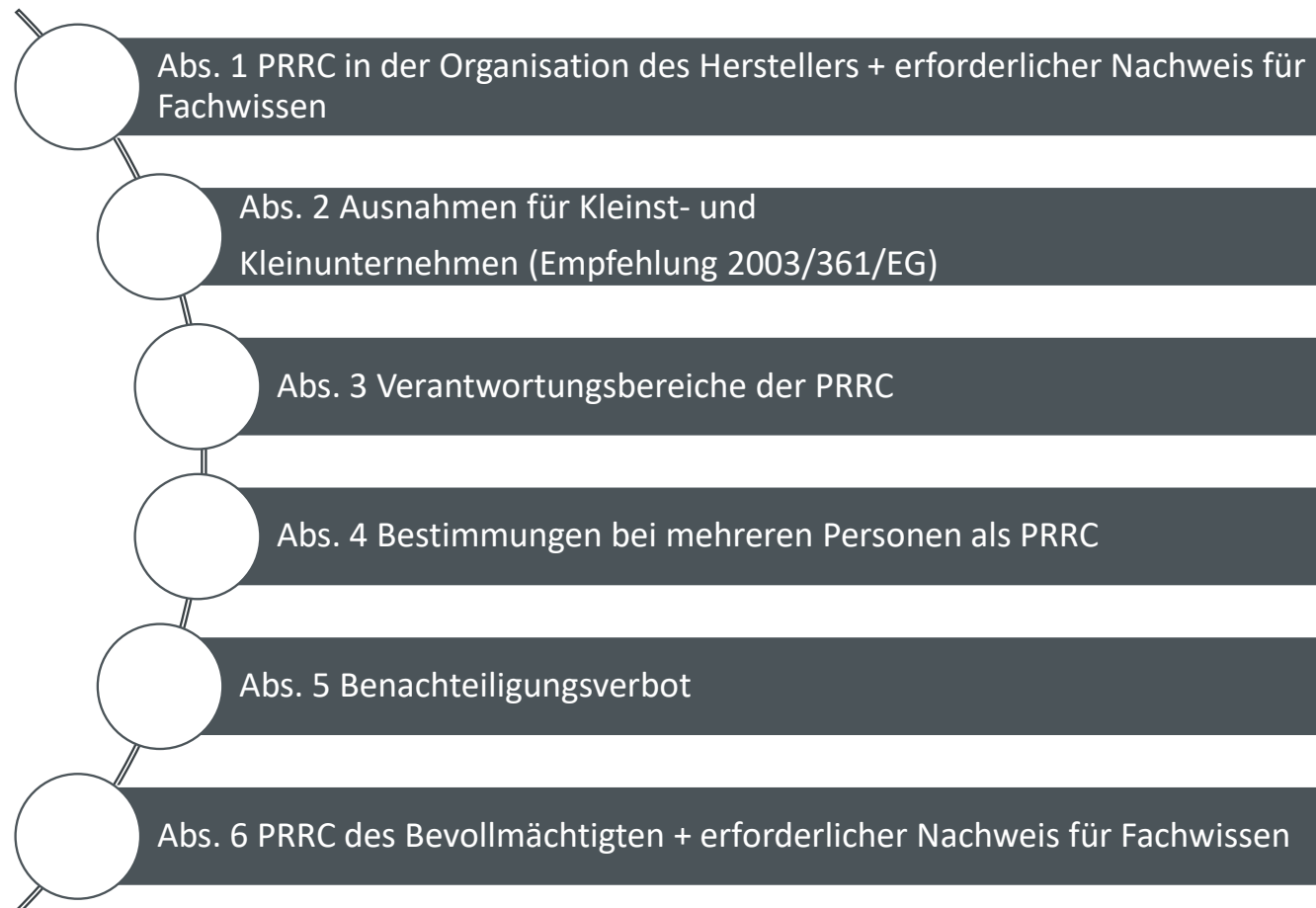


*„Die Überwachung und Kontrolle der Herstellung von Produkten, ihre Überwachung nach dem Inverkehrbringen und die mit ihnen verbundenen Vigilanzaktivitäten sollten durch eine der Organisation des Herstellers angehörende, **für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person** erfolgen, die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt.“*

Erwägungsgrund Nr. 33 (34), IVDR (MDR) (von insgesamt 101 Erwägungsgründen)



PRRC – Artikel 15 MDR/IVDR-STRUKTUR





PRRC - Verantwortungsbereiche

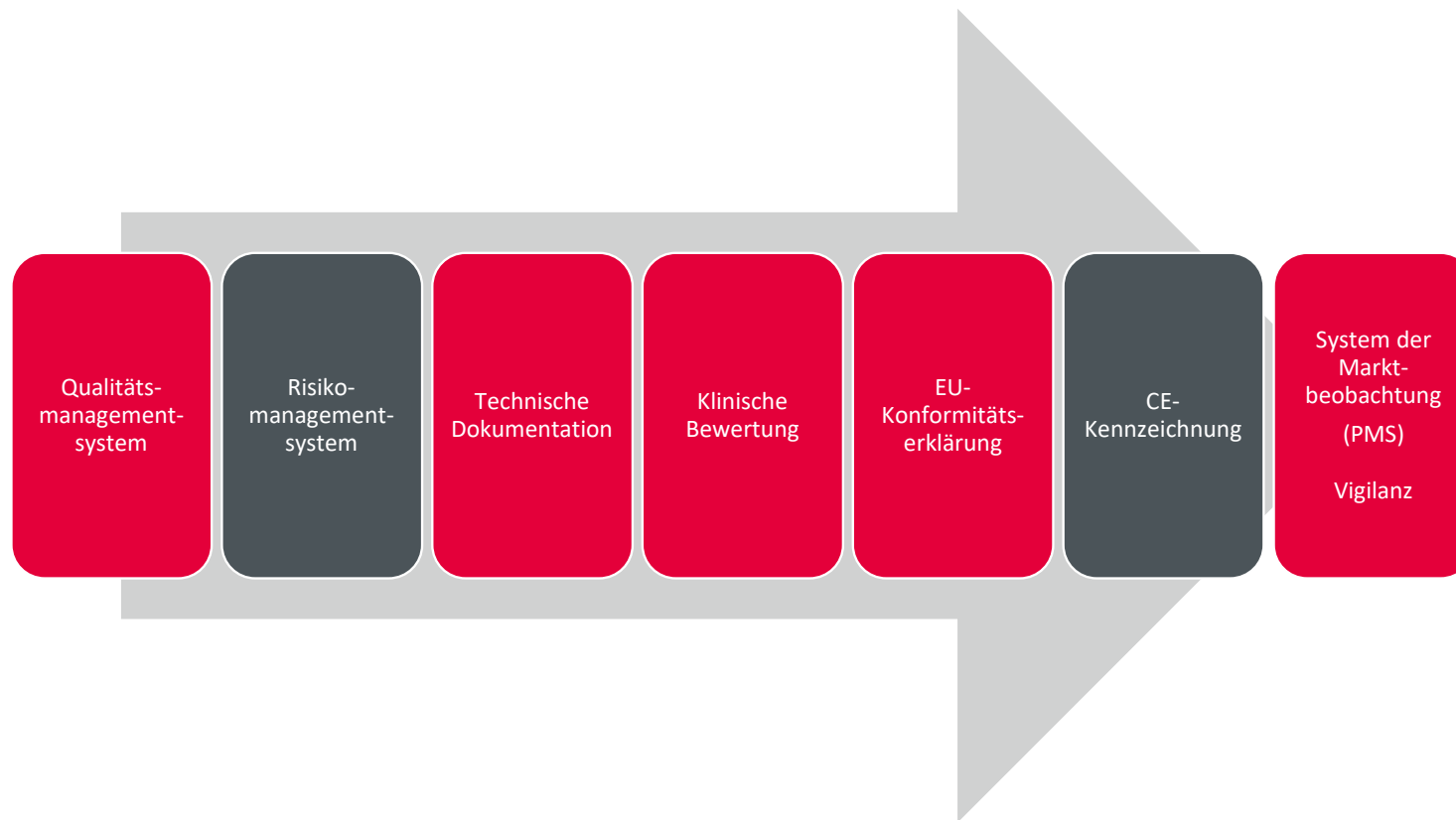


nach Artikel 15 (3) MDR bzw. IVDR



Elemente der Konformitätsbewertung

Basisanforderungen für alle Medizinprodukte nach Artikel 10 MDR/IVDR

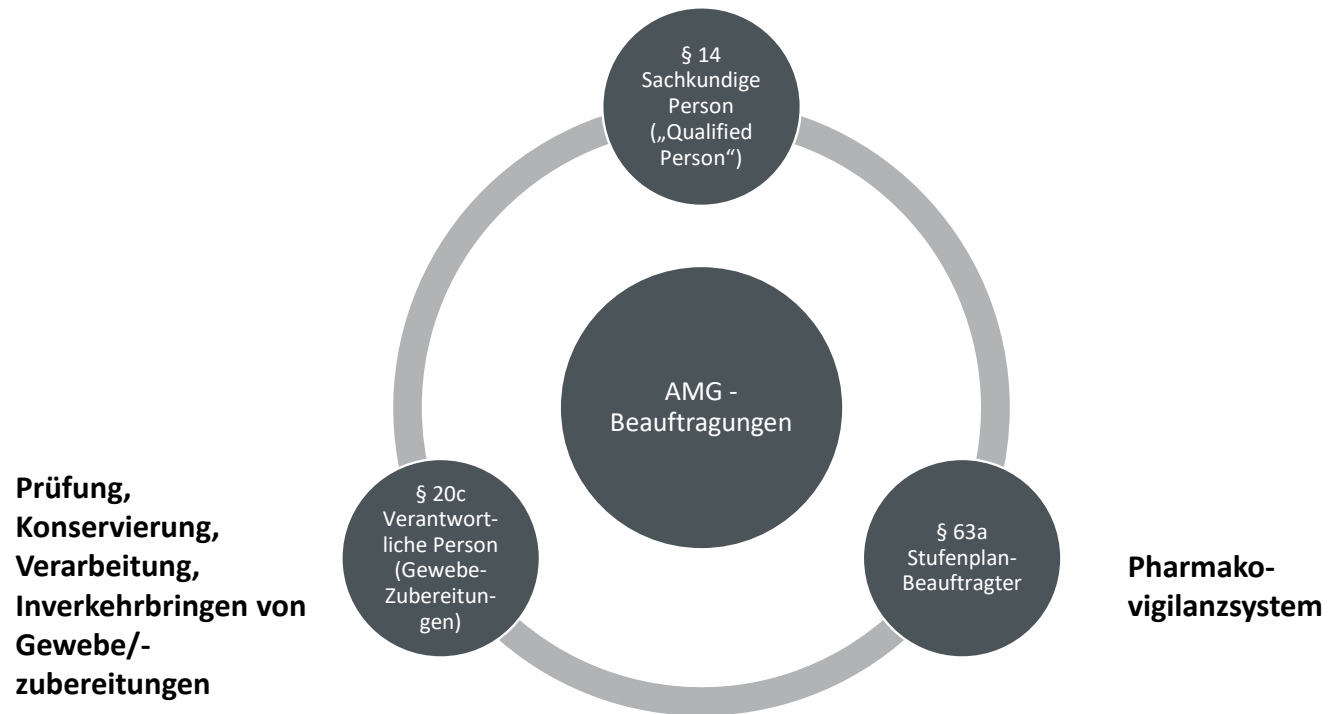




PRRC - Verantwortungsbereiche

Vergleiche Arzneimittelrecht:

ordnungsgemäße Herstellung und Prüfung jeder AM-Charge



This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission.

The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.



MDCG 2019-7
Guidance on Article 15 of the Medical Device Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR) regarding a 'person responsible for regulatory compliance' (PRRC)

Manufacturers¹ (paragraph 1)

"Manufacturers shall have available *within their organisation* at least one person responsible for regulatory compliance who possesses the requisite expertise in the field of medical devices. The requisite expertise shall be demonstrated by either of the following qualifications:

(a) a diploma, certificate or other evidence of formal qualification, awarded on completion of a university degree or of a course of study recognised as equivalent by the Member State concerned, in law, medicine, pharmacy, engineering or another relevant scientific discipline, and at least one year of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices;

(b) four years of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to medical devices.

Without prejudice to national provisions regarding professional qualifications, manufacturers of custom-made devices may demonstrate the requisite expertise referred to in the first subparagraph by having at least two years of professional experience within a relevant field of manufacturing."

Clarification on qualifications

It shall be noted that:

- For the purpose of fulfilling the requirement laid down in point "a" of Article 15 (1), any qualification acquired outside the EU, including any university diplomas or certificates, should have been recognised by an EU Member State as equivalent to the EU corresponding qualification.

¹ Enterprises which employ at least 50 persons and whose annual turnover and/or annual balance sheet total exceeds EUR 10 million (Commission Recommendation 2003/361/EC of 6 May 2003).

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2019-07 Rev 1

MDCG 2019-07 Rev.1

Guidance on Article 15 of the medical device regulation (MDR) and *in vitro* diagnostic device regulation (IVDR) on a 'person responsible for regulatory compliance' (PRRC)

December 2023

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission.

The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

MDCG 2019-7 Rev. 1 - Überblick

Nr.	Aspekt	Überblick
1	Dokument erweitert und neu geordnet	Struktur gemäß der Nummerierung von Artikel 15; detaillierter und mit neuen Abschnitten und deutlicherem Bezug zur IVDR versehen (Dokumentlänge verdoppelt!)
2	Klarstellungen zu Qualifikationen und Berufserfahrung	Genauere Angaben zum Studienverlauf, Anerkennung von außerhalb der EU erworbenen Qualifikationen und Notwendigkeit substanzieller und aktueller Berufserfahrung
3	Neue/erweiterte Leitlinien zur Bereitstellung der PRRC für Kleinst- und Kleinunternehmen	Genauere Angaben zu Unteraufträgen, vertraglichen Anforderungen und der Bedeutung von „ständig und ununterbrochen zur Verfügung stehen“ – einschließlich des Hinweises, dass dies keine 24/7-Verfügbarkeit impliziert
4	Konkretere Beispiele für die Tätigkeiten von PRRC	Auditierung/Probenahme vor der Freigabe; Rolle im PMS-/Vigilanz-System) und Betonung der Notwendigkeit, dass die PRRC in relevante Prozesse eingebunden wird und Zugang zu den erforderlichen Informationen hat
5	Neue Abschnitte hinzugefügt (nicht im Original von 2019)	Organisationen, die Herstellerpflichten übernehmen; Registrierung der PRRC in EUDAMED (Registrierungsinhalte und Aktualisierungsfristen)
6	Präzisere Formulierungen/Klarstellungen zu Interessenkonflikten	Die PRRC für einen Bevollmächtigten darf nicht dieselbe Person sein wie die PRRC für einen Hersteller außerhalb der EU (selbst innerhalb desselben großen Konzerns) – um die unabhängige Aufsicht zu gewährleisten.

PRRC – Qualifikationen & Nachweise

MDCG 2019-7	MDCG 2019-7 Rev. 1
<p>Zwei Qualifikationswege gemäß Artikel 15:</p> <p>(a) ein Abschluss in Rechtswissenschaften, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einer anderen naturwissenschaftlichen Disziplin plus ein Jahr einschlägige Berufserfahrung; oder</p> <p>(b) vier Jahre einschlägige Berufserfahrung.</p>	<p>Klarstellung, dass ein „Studiengang“ als Alternative zu einem vollständigen Universitätsabschluss anerkannt werden kann, sofern er von einem Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannt wird.</p> <p>Hinweis, dass außerhalb der EU erworbene Qualifikationen akzeptabel sind, wenn sie von mindestens einem EU-Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannt werden – z. B. dort, wo der Hersteller/die autorisierte Person ihren Sitz hat.</p>
<p>Allgemeine Anmerkungen zur Berufserfahrung im Bereich Zulassungsangelegenheiten & Qualitätsmanagementsysteme.</p>	<p>Hinweis auf substanzielle und aktuelle Berufserfahrung (Beispiele: Nicht bloße Dokumentenbearbeitung oder Hospitation).</p>
	<p>Der Hersteller ist für die Aufbewahrung der Nachweise (Lebenslauf, Zertifikate) verantwortlich und kann aufgefordert werden, diese bei Inspektionen vorzulegen.</p>
	<p>Ausnahme für Sonderanfertigungen: Für Hersteller von Sonderanfertigungen kann eine PRRC mit mindestens zwei Jahren einschlägiger Fertigungserfahrung (einschließlich technischer Erfahrung) ausreichend sein; die Erfahrung sollte regulatorische/QMS-Aspekte abdecken und für die jeweilige Gerätekategorie relevant sein.</p>

PRRC – Verantwortlichkeiten

MDCG 2019-7	MDCG 2019-7 Rev. 1
Querverweise auf die Verantwortlichkeiten gemäß Artikel 10	Hinweis, dass die PRRC eine Schlüsselrolle spielt und in relevante Prozesse eingebunden werden muss, um die Konformität zu überprüfen
Auflistung der Unterabsätze a) bis e) von Artikel 15 Absatz 3, jedoch kürzere Ausführungen zu den operativen Erwartungen	PRRC muss Zugriff auf alle notwendigen Informationen (z. B. Abweichungen) haben.
	Hinweis auf praktische Beispiele, wie eine PRRC die Konformität vor der Markteinführung sicherstellen kann (z. B. Prüfung/ Stichprobenprüfung der technischen Dokumentation, Überprüfung von Testberichten , Verifizierung von Aktualisierungen nach Produktänderungen).
	Hervorhebung der Rolle der PRRC bei der Marktbeobachtung (einschließlich systematischer Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Trendberichterstattung) und Verweis auf ergänzende MDCG-Dokumente
	PRRC soll den Hersteller informieren, wenn sie ihren Verpflichtungen nicht nachkommen kann

PRRC – Europäische Bevollmächtigte

MDCG 2019-7	MDCG 2019-7 Rev. 1
Bevollmächtigte müssen PRRC dauerhaft und kontinuierlich zur Verfügung haben	Präzisiert die Anwendung der Leitlinie für gleiche Qualifikationen/Erfahrungen der PRRC wie für Hersteller (einschließlich des Studienverlaufs und der Erwartungen an die Erfahrung)
Qualifikationen gemäß Artikel 15 (6) aufgeführt	Hinweis, dass PRRC eines Bevollmächtigten nicht mit der PRRC eines Herstellers außerhalb der EU identisch sein darf, selbst innerhalb desselben großen Konzerns – um eine zusätzliche Kontrollinstanz zu gewährleisten
	Das Verbot wird auch auf PRRCs von Kleinst- und Kleinunternehmen und PRRCs von Bevollmächtigten derselben externen Organisation ausgeweitet
	Ergänzt Leitlinien für Bevollmächtigte, die Hersteller von Sonderanfertigungen vertreten

PRRC – Wer benötigt die Verantwortliche Person?

MDCG 2019-7 Rev. 1: **NEU!**


Die PRRC-Pflicht nach Artikel 15 gilt auch für Importeure, Händler oder andere Unternehmen, die Herstellerpflichten (Artikel 16 oder andere Bestimmungen der Verordnung, z. B. nach Artikel 22(4)) übernehmen.

MDCG 2019-7 Rev. 1: **NEU!**

- Hersteller und Bevollmächtigte müssen die Angaben nach
 - Abschnitt 1 von Teil A von Anhang VI MDR/IVDR (Name, Anschrift, Kontaktdaten der PRRC) **in EUDAMED registrieren.**
- Bei **Änderungen** (z. B. Kontaktdaten oder Vertragsbeendigung) sind die Angaben gemäß
 - Artikel 31 Absatz 4 MDR / Artikel 28 Absatz 4 IVDR **innerhalb einer Woche** zu aktualisieren.

PRRC – Stand in Eudamed

Search for



[Economic Operators](#)

Search for economic operators (manufacturers, system/procedure pack producers, authorised representatives, importers).


<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo>









Home > Economic Operators

Economic Operators

The search for economic operators allows you to search and retrieve all records that contain the search terms you enter. At least one search criterion is mandatory.


 Search criteria

Filters

 Name or abbreviated name	 Actor ID/SRN	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Role	 AR / Importer Name	 AR / Importer ID/SRN
Authorised Representative ▾	<input type="text"/>	<input type="text"/>
 Country	 Competent Authority	
Germany ▾	All ▾	

PRRC – Stand in Eudamed

Search for



[Economic Operators](#)

Search for economic operators (manufacturers, system/procedure pack producers, authorised representatives, importers).

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-ec>

EUDAMED - European Database on Medical Devices

Home > Actors > UDI/Devices > Certificates > News

Home > Economic Operators

Economic Operators

The search for economic operators allows you to search and retrieve all records that contain the search terms you enter. At least one search criterion is mandatory.

Search criteria

Country: Germany × Role: Authorised Representative × [New search](#)

723 records found.

Actor ID/SRN	Version	Role	Name	Abbreviated name	City name	Country	View detail
DE-AR-000000001	3 (Current)	Authorised Representative	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) [DE]		Hamburg	Germany	View detail
DE-AR-000000002	7 (Current)	Authorised Representative	MedNet EC-REP GmbH [EN]		Münster	Germany	View detail
DE-AR-000000003	2 (Current)	Authorised Representative	Dr. Ebeling & Assoc. GmbH [DE]	E&A	Hamburg	Germany	View detail
DE-AR-000000006	1 (Current)	Authorised Representative	PENTAX Europe GmbH [EN]		Hamburg	Germany	View detail
DE-AR-000000030	4 (Current)	Authorised Representative	Sirona Dental Systems GmbH		Bensheim	Germany	View detail
DE-AR-000000085	6 (Current)	Authorised Representative	Medical Technology Promedt Consulting GmbH [DE]	MT Promedt Consulting GmbH [DE]	St. Ingbert	Germany	View detail

PRRC – Stand in Eudamed

EUDAMED - European Database on Medical Devices

Home Actors UDI/Devices Certificates News

Home > Economic Operators > DE-AR-000004942

🏠 Authorised Representative, DE-AR-000004942, Europecert - [Germany]

◀ Go back to the list

Actor information
Non-EU manufacturers
Competent Authority
Devices

Actor information

Version 1 (Current) 📅 Last update date: 2021-05-26

Actor identification

Actor ID/SRN	DE-AR-000004942
Role	Authorised Representative
Country	Germany
Actor/Organisation name	Europecert [DE]
Abbreviated name	-
VAT number	DE307906781
EORI	DE967656547703134
National trade register	-
Last confirmation date of actor data accuracy	-

Actor address

Street name	Alsstr.
Street number	97
Address line 2	-
PO box	-
City name	Mönchengladbach
Postal Code	41063
Country	Germany
Latitude	-
Longitude	-

PRRC – Stand in Eudamed

EUDAMED - European Database on Medical Devices

Home Actors UDI/Devices Certificates News

Home > Economic Operators > DE-AR-000004942

🏠 Authorised Representative, DE-AR-000004942, Europecert - [Germany]

Go back to the list

Actor information

Non-EU manufacturers

Competent Authority

Devices

Actor information

Version 1 (Current) 📅 Last update date: 2021-05-26

Actor identification

Actor ID/SRN	DE-AR-000004942
Role	Authorised Representative
Country	Germany
Actor/Organisation name	Europecert [DE]
Abbreviated name	-
VAT number	DE307906781
EORI	DE967656547703134
National trade register	-
Last confirmation date of actor data accuracy	-

Person Responsible for Regulatory Compliance

George Soio Augustine ^

First name	Soio Augustine
Last name	George
Email	sg@3cglobal.com
Telephone number	+919945912081
Responsible for	Safety officer for medical devices
Street name	S8, JJ Park, 4 Cross, BhavaniNagar, S.G Palya
Street number	-
Address line 2	-
PO box	-
City name	Bangalore
Postal Code	560029
Country	India ??
Latitude	-
Longitude	-

PRRC – Stand in Eudamed

EUDAMED - European Database on Medical Devices

Home | Actors | UDI/Devices | Certificates | News

Home > Economic Operators > DE-AR-000005583

🏠 Authorised Representative, DE-AR-000005583, mediworx.one GmbH - [Germany]

[Go back to the list](#)

Actor information

Version 3 (Current) 📅 Last update date: 2023-09-01 🔗 See all versions

Actor identification

Actor ID/SRN	DE-AR-000005583
Role	Authorised Representative
Country	Germany
Actor/Organisation name	mediworx.one GmbH [DE]
Abbreviated name	mediworx.one [DE]
VAT number	DE333499361
EORI	-
National trade register	HRB. 722349 Handelsregister Freiburg
Last confirmation date of actor	-

Actor contact details

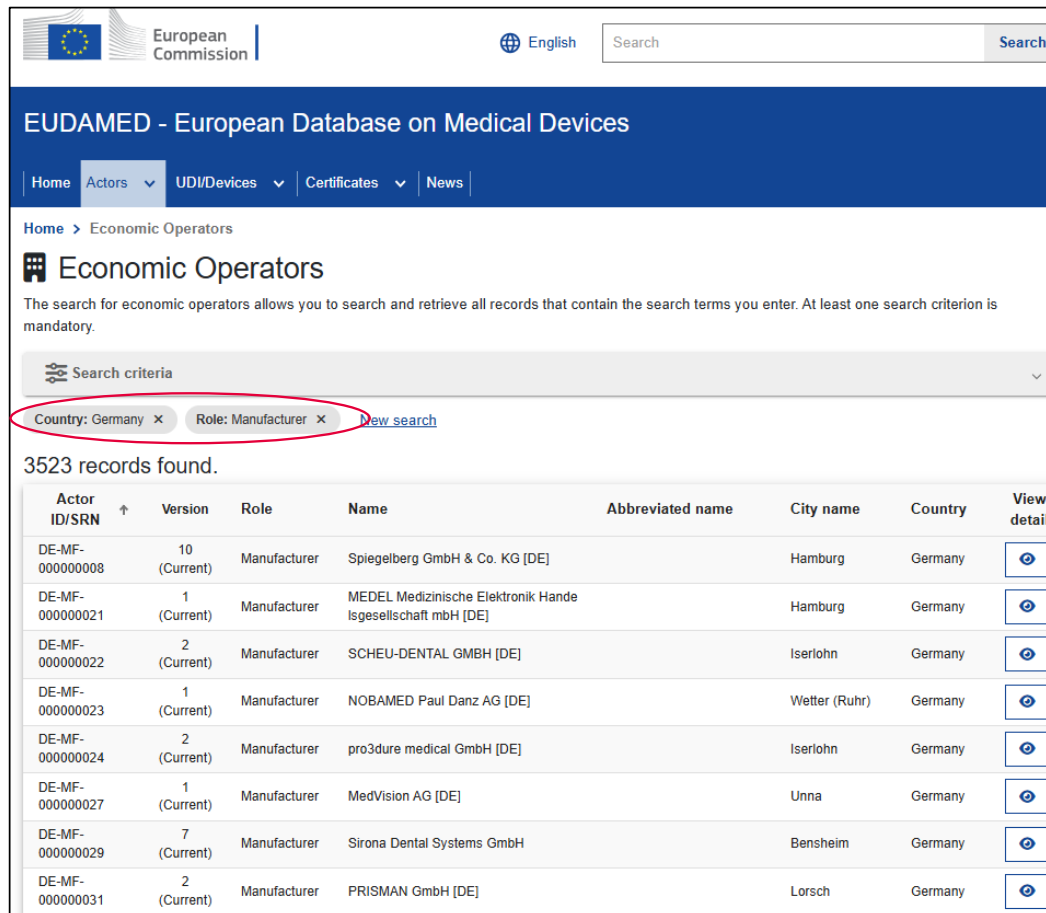
Email	schaefer@nexos-technology.com
Telephone number	-
Web site	www.aureps.com

Person Responsible for Regulatory Compliance

Schaefer Olaf

First name	Olaf
Last name	Schaefer
Email	schaefer@nexos-technology.com
Telephone number	+491752490790
Responsible for	- ??
Street name	Otto-Hahn-Strasse
Street number	7
Address line 2	-

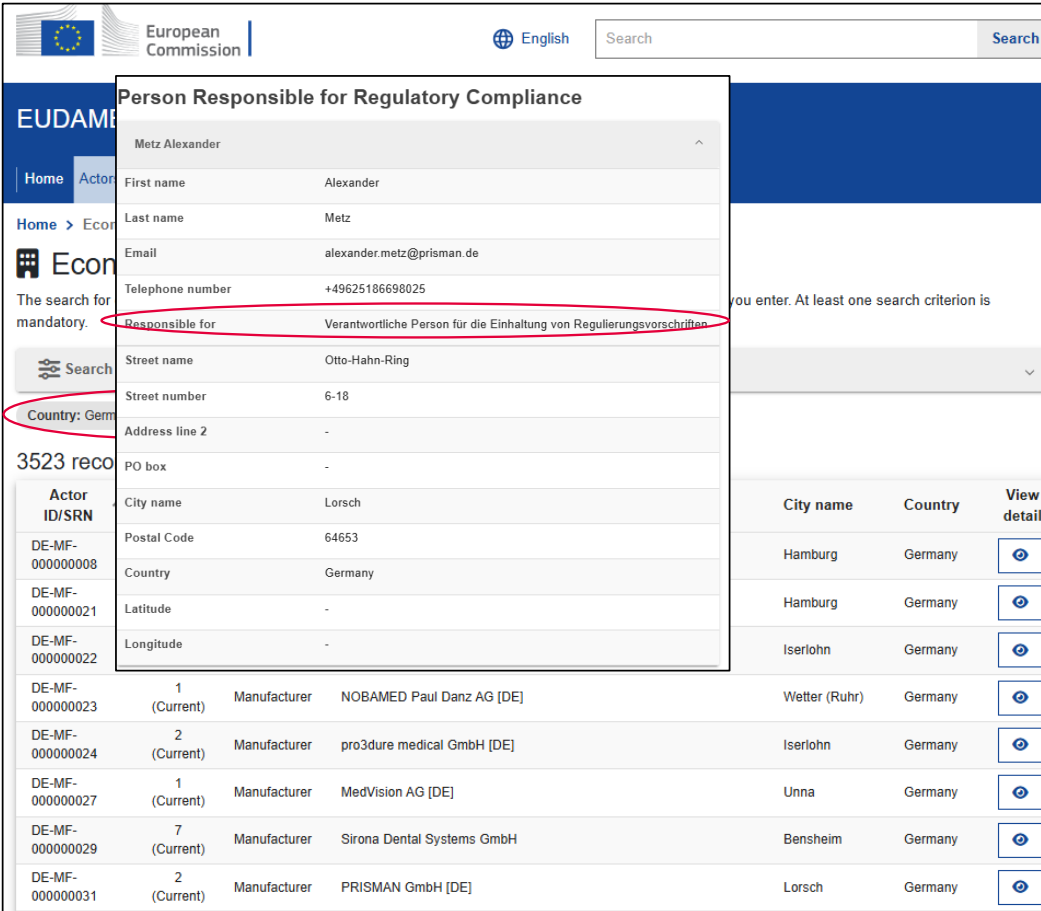
PRRC – Stand in Eudamed



The screenshot shows the EUDAMED website interface. At the top, there is the European Commission logo and a search bar. The main header reads "EUDAMED - European Database on Medical Devices". Below this, there are navigation tabs: Home, Actors, UDI/Devices, Certificates, and News. The current page is titled "Economic Operators" and includes a search criteria section with filters for "Country: Germany" and "Role: Manufacturer". A red arrow points to the search criteria section. Below the filters, it states "3523 records found." and displays a table of results.

Actor ID/SRN	Version	Role	Name	Abbreviated name	City name	Country	View detail
DE-MF-000000008	10 (Current)	Manufacturer	Spiegelberg GmbH & Co. KG [DE]		Hamburg	Germany	View detail
DE-MF-000000021	1 (Current)	Manufacturer	MEDEL Medizinische Elektronik Handelsgesellschaft mbH [DE]		Hamburg	Germany	View detail
DE-MF-000000022	2 (Current)	Manufacturer	SCHEU-DENTAL GMBH [DE]		Iserlohn	Germany	View detail
DE-MF-000000023	1 (Current)	Manufacturer	NOBAMED Paul Danz AG [DE]		Wetter (Ruhr)	Germany	View detail
DE-MF-000000024	2 (Current)	Manufacturer	pro3dure medical GmbH [DE]		Iserlohn	Germany	View detail
DE-MF-000000027	1 (Current)	Manufacturer	MedVision AG [DE]		Unna	Germany	View detail
DE-MF-000000029	7 (Current)	Manufacturer	Sirona Dental Systems GmbH		Bensheim	Germany	View detail
DE-MF-000000031	2 (Current)	Manufacturer	PRISMAN GmbH [DE]		Lorsch	Germany	View detail

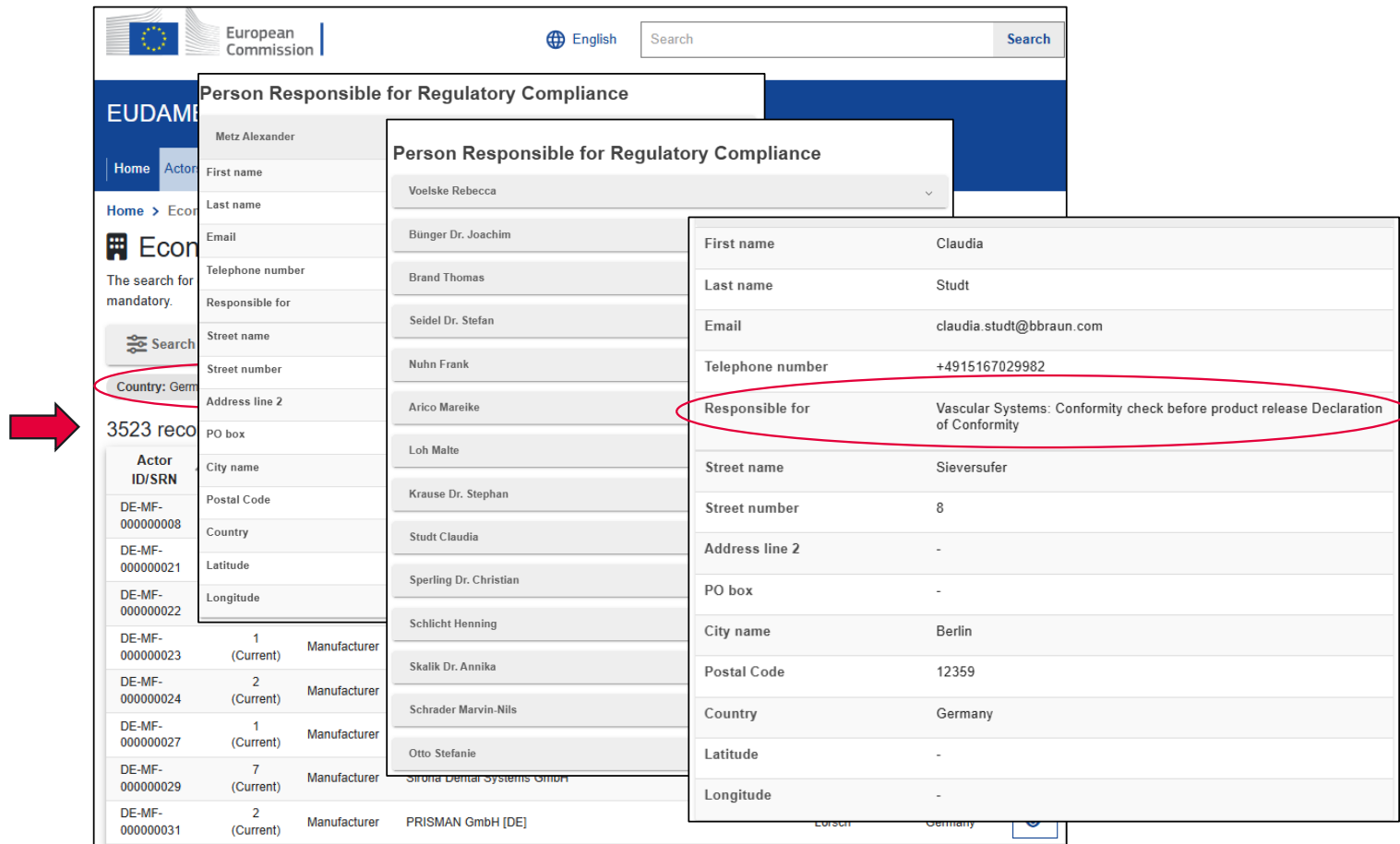
PRRC – Stand in Eudamed



The screenshot shows the EUDAMED website interface. At the top, there is the European Commission logo, the language 'English', and a search bar. The main content area is titled 'Person Responsible for Regulatory Compliance' and displays a profile for Metz Alexander. A red circle highlights the 'Responsible for' field, which contains the text 'Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften'. Below the profile, there is a search bar with the text 'Country: Germany' highlighted by a red circle. A red arrow points to the search results section, which shows '3523 records' and a table of manufacturers.

Actor ID/SRN	City name	Country	View detail
DE-MF-000000008	Hamburg	Germany	View detail
DE-MF-000000021	Hamburg	Germany	View detail
DE-MF-000000022	Iserlohn	Germany	View detail
DE-MF-000000023	Wetter (Ruhr)	Germany	View detail
DE-MF-000000024	Iserlohn	Germany	View detail
DE-MF-000000027	Unna	Germany	View detail
DE-MF-000000029	Bensheim	Germany	View detail
DE-MF-000000031	Lorsch	Germany	View detail

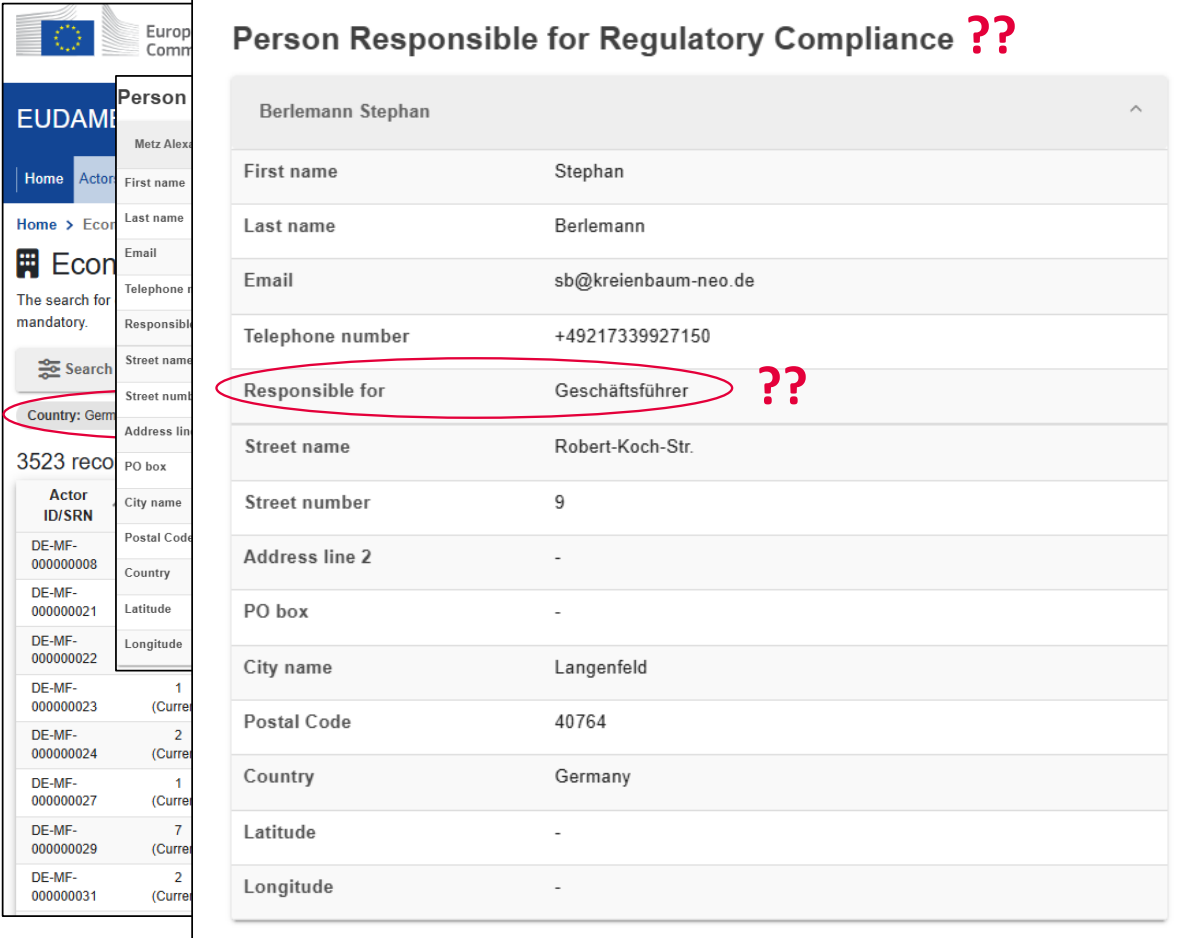
PRRC – Stand in Eudamed



The screenshot displays the Eudamed interface with the following elements:

- Header:** European Commission logo, language selector (English), and search bar.
- Navigation:** Home, Actor, and search filters.
- Search Results:** A list of 3523 records with columns for Actor ID/SRN, status, and manufacturer.
- PRRC Details:** A detailed view of a Person Responsible for Regulatory Compliance entry for Metz Alexander, Voelske Rebecca, including contact information and address.
- Annotations:** A red arrow points to the search filter 'Country: Germany', and a red oval highlights the 'Responsible for' field in the PRRC details, which contains the text: 'Vascular Systems: Conformity check before product release Declaration of Conformity'.

PRRC – Stand in Eudamed



Person Responsible for Regulatory Compliance ??

Berlemann Stephan	
First name	Stephan
Last name	Berlemann
Email	sb@kreienbaum-neo.de
Telephone number	+49217339927150
Responsible for	Geschäftsführer ??
Street name	Robert-Koch-Str.
Street number	9
Address line 2	-
PO box	-
City name	Langenfeld
Postal Code	40764
Country	Germany
Latitude	-
Longitude	-

Country: Germany

3523 records

Actor ID/SRN	City name	Postal Code	Country	Latitude	Longitude
DE-MF-00000008					
DE-MF-00000021					
DE-MF-00000022					
DE-MF-00000023	1				
	(Current)				
DE-MF-00000024	2				
	(Current)				
DE-MF-00000027	1				
	(Current)				
DE-MF-00000029	7				
	(Current)				
DE-MF-00000031	2				
	(Current)				

PRRC – Internationale Perspektiven

Jurisdiction / Role	Nature of Role	Legal Entity or Named Person?	Main Responsibilities	Closest Equivalent in EU	Match to PRRC?
EU – PRRC	Internal compliance supervisor	Named natural person with qualifications	Oversight of conformity, technical documentation, PMS, vigilance, investigational devices	Unique function	Yes (itself)
EU – Authorised Representative	Legal representative for non-EU manufacturers	Legal entity	Market access, compliance verification, PMS/vigilance liaison	EU AR	No
UK – UK Responsible Person	Local regulatory representative	Legal entity	Registration, declarations, vigilance liaison	EU AR	No
Australia – Sponsor	Local legal representative for market access	Legal entity	Registration, PMS, vigilance, recalls, liaison	EU AR/Manufacturer	No

PRRC – Internationale Perspektiven

Jurisdiction / Role	Nature of Role	Legal Entity or Named Person?	Main Responsibilities	Closest Equivalent in EU	Match to PRRC?
Japan – MAH	Marketing authorization holder	Legal entity	QMS, product release, PMS, vigilance	EU Manufacturer	No
Singapore – Registrant / Local AR	Local representative for registration	Legal entity	Registration, PMS, vigilance, liaison	EU AR	No
Canada – Licence Holder (MDEL)	Establishment licence holder	Legal entity	Distribution oversight, recalls, vigilance	EU Manufacturer/Importer	No
United States – Manufacturer under QSR	Organisation-level QMS responsibility	Organisation	Quality system, vigilance (MDR)	EU Manufacturer	No
China – Legal Agent / MAH	Market authorization holder	Legal entity	Registration, PMS, QMS, vigilance	EU Manufacturer	No

Quelle: Tabelle in Teilen durch ChatGPT 5.0 generiert, korrigiert und überprüft durch F. Spitzenberger, 11-2025

PRRC – Internationale Perspektiven



ELSEVIER

Health Policy and Technology
Volume 12, Issue 4, December 2023, 100789



Commentary

Economic and organisational impacts of medical device regulation in Europe: Is the price too high for small and medium enterprises?

Matteo Saia ^{a b}, Pauline Cavagna ^c, Tess Martin ^{b c}, Valentina Beretta ^a, Judith Pineau ^c, Nicolas Martelli ^{b c}  

Show more 

 Add to Mendeley  Share  Cite

<https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2023.100789>  [Get rights and content](#) 

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2211883723000655?via%3Dihub>

TAKE AWAY

- ✓ Die Verantwortungsbereiche einer PRRC gehen weit über die Aufgaben des ehemaligen Sicherheitsbeauftragten nach MPG hinaus.
- ✓ MDCG 2019-7 Rev. 1 dient einer besseren Interpretation der Anforderungen aus den Rechtsvorschriften und kann so u. a. bei der praktischen Vorbereitung von Begutachtungen und Inspektionen behilflich sein (Basis für Checkliste).
- ✓ Eudamed-Daten ermangeln an einigen Stellen einer konsistenten und Vorgaben-konformen Eintragung, was dem Ziel der Transparenz und der Harmonisierung widerspricht.
- ✓ Die Rolle der PRRC ist im Hinblick auf den Umfang der Verantwortungsbereiche und weiterer Anforderungen im internationalen Vergleich bisher weitgehend einzigartig und anspruchsvoll.



Dankeschön.

Prof. Dr. Folker Spitzenberger

Fachbereich Angewandte Naturwissenschaften

Technische Hochschule Lübeck

Mönkhofer Weg 239

23562 Lübeck

Tel. +49 451 300 5372

E-Mail folker.spitzenberger@th-luebeck.de

Website www.th-luebeck.de

Susanna Dienemann, LL.M, Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte Partnerschaft mbB

DIE RECHTLICHE SITUATION DER PRRC



WACHENHAUSEN DIENEMANN

LAWYERS FOR LIFE SCIENCES

Die rechtliche Situation der PRRC

Die PRRC im wahren Leben Life Science Nord, FFM

Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte

20. November 2025

Susanna Dienemann, LL.M.



1. Rechtliche Sphären der Haftung



Regulatorisch

Zivilrechtlich

Strafrechtlich

Regulatorische Haftungssphäre



2. PRRC – natürliche Person mit herausgehobener Funktion

- **Art. 15**
 - Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person
 - **Erwägungsgrund 34 MDR / 33 IVDR**
 - *„Die **Überwachung und Kontrolle** der Herstellung von Produkten, ihre **Überwachung nach dem Inverkehrbringen** und die mit ihnen verbundenen **Vigilanzaktivitäten sollten durch eine** der Organisation des Herstellers angehörende, für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften **verantwortliche Person** erfolgen, **die über bestimmte Mindestqualifikationen verfügt.**“*
- ➔ Eine **natürliche Person** mit **rechtlich herausgehobener Funktion** zur Erfüllung bestimmter Pflichten des Unternehmens verantwortlich
- ➔ Vorgegebene Qualifikation und Kontroll- und Überwachungspflicht bezogen auf den gesamten Produktlebenszyklus

3. Die Vorgaben des Art. 15 MDR

Abs. 1	Abs. 2	Abs. 3	Abs. 4	Abs. 5	Abs. 6
PRRC in der Organisation des Herstellers + erforderliche Qualifikation	Ausnahmen für Kleinst- und Kleinunternehmen	Verantwortungs- umfang der PRRC	Mehrere PRRCs und deren Aufgaben- bereiche	Benachteiligungs- verbot	PRRC des Bevollmächtigten + erforderliche Qualifikation

4. Aufgaben der PRRC

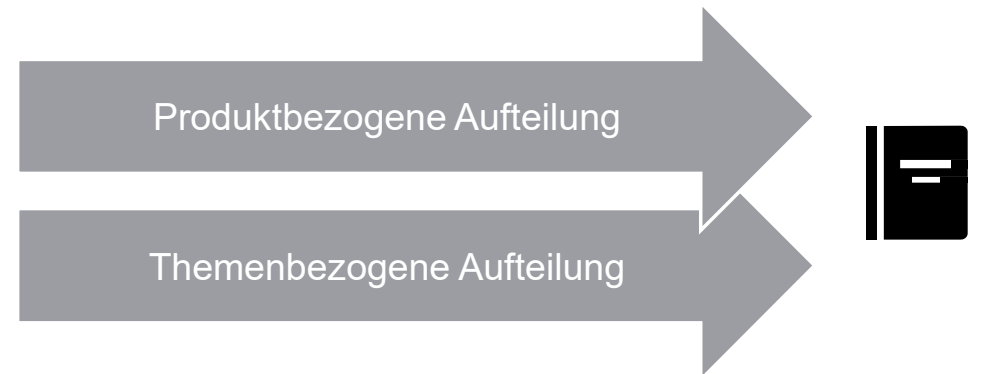
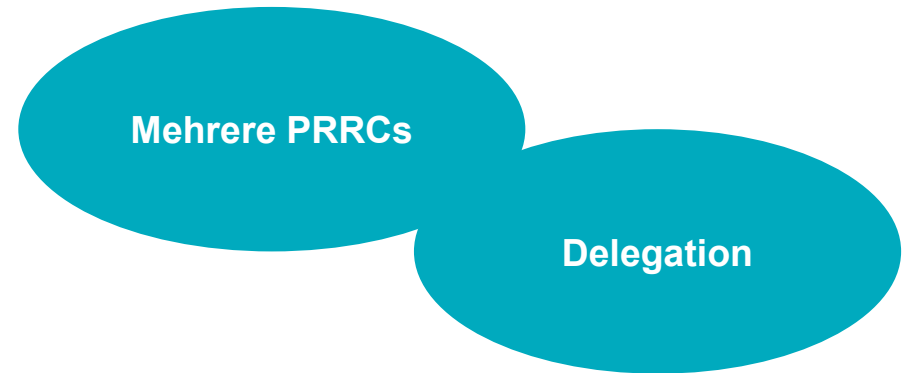
- PRRC ist mindestens dafür verantwortlich, dass
 - die **Konformität der Produkte** in angemessener Weise **gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft** wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird
 - die **technische Dokumentation** und die **Konformitätserklärung** erstellt und **auf dem neuesten Stand** gehalten werden;
 - im Fall von **Prüfprodukten die Erklärung** gemäß Anhang XV Abschnitt II Nummer 4.1 abgegeben wird
 - die **Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen** gemäß Artikel 10 Absatz 10 erfüllt werden;
 - die **Berichtspflichten** gemäß den Artikeln 87 bis 91 erfüllt werden;

Qualitätsmanagement

Regulatory Affairs

Vigilanz

5. Die PRRC hat viel zu tun...

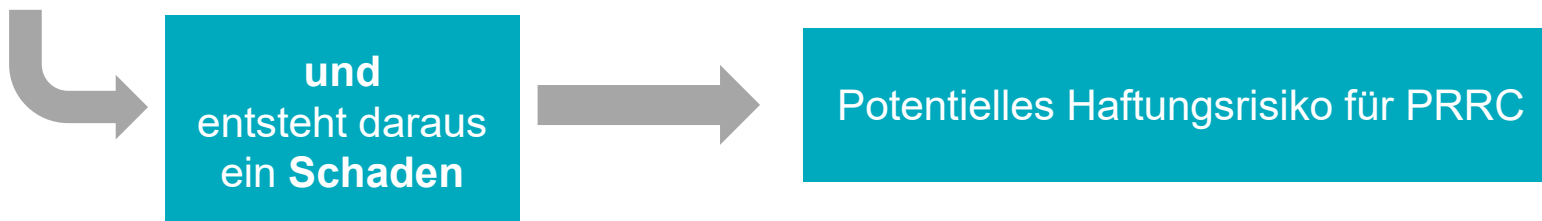


6. Regulatorische Haftung nach MDR/IVDR

- **Keine Haftungsbestimmungen enthalten in MDR/IVDR**
 - Nach Art. 113 MDR legen die Mitgliedstaaten Vorschriften über Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen der MDR/IVDR fest
- Keine unmittelbaren nationalen Bestimmungen zur PRRC als Haftungsadressat
- **Aber (!) MPDG enthält Strafvorschriften** zu bspw. Inverkehrbringen von Produkten, die Patienten gefährden oder Produkte, die kein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen haben und Bußgeldregelungen zu Inverkehrbringen ohne CE-Kennzeichnung, ohne deutsche Gebrauchsanweisung (vgl. §§ 92, 93 und 94 MPDG) d.h. **mittelbare Regelungen zu Strafvorschriften und Bußgeldvorschriften**
 - § 94 Abs. 3 Nr. 5, 6 MPDG enthält eine Bußgeldvorschrift für den Hersteller, der keine PRRC benannt hat und entsprechend für Bevollmächtigte bzw. Kleinst – und Kleinunternehmer
- Rückgriff auf zivilrechtliche und strafrechtliche nationale Haftungsgrundsätze bzw. Haftung aus vertraglichen Regelungen (insb. externe PRRC) notwendig

7. Potentielles Haftungsrisiko

- **PRRC** hat aber **umfassende Kontroll- und Überwachungspflichten** (Sicherstellungsauftrag)
- PRRC wird tätig durch **Audits** und das **Durchführen von Stichproben**
- Die PRRC darf arbeitsteilig (Delegation) tätig sein und muss Aufgaben nicht persönlich erfüllen
 - Jeweilige Aufgabenbereiche sind schriftlich festzuhalten
- Nimmt PRRC die Kontrollaufgaben nicht oder nicht mit der ihr obliegenden Sorgfalt wahr



Zivilrechtliche Haftungssphäre



8. Zivilrechtliche Haftung

Interne PRRC

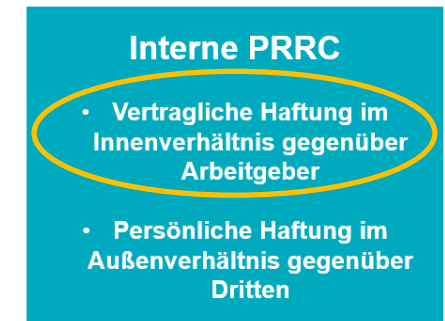
- Vertragliche Haftung im Innenverhältnis gegenüber Arbeitgeber
- Persönliche Haftung im Außenverhältnis gegenüber Dritten

Externe PRRC

- Vertragliche Haftung gegenüber Auftraggeber
- Persönliche Haftung im Außenverhältnis gegenüber Dritten

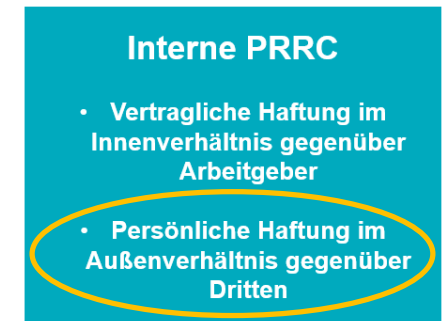
9. Haftung der internen PRRC gegenüber Arbeitgeber

- Vertragliche Haftung im Innenverhältnis gegenüber Arbeitgeber
- Grundlage für Haftung: Pflichtverletzung der Pflichten aus dem Arbeitsvertrag
- AG Beweislast: AN hat Pflichtverletzung zu vertreten, d.h. fahrlässig oder vorsätzliches Handeln, wodurch ein Schadens entstanden ist
- Fahrlässig handelt, „*wer die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer Acht lässt*“
- Für **PRRC als Arbeitnehmer** gelten die *Grundsätze des innerbetrieblichen Schadensausgleichs*
 - Bei leichter Fahrlässigkeit ist Haftung ausgeschlossen
 - Bei mittlerer Fahrlässigkeit wird die Haftung anteilig berechnet – gemessen am Verschulden des AN
 - Bei grober Fahrlässigkeit und Vorsatz uneingeschränkte Haftung gegenüber AG



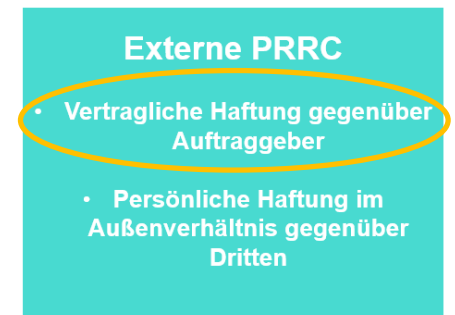
10. Haftung der internen PRRC gegenüber Dritten

- Haftung im Außenverhältnis gegenüber Drittem
- Haftung nach Deliktsrecht im Grundsatz
 - Verletzung einer Verkehrssicherungspflicht oder
 - Verletzung eines Schutzgesetzes
- PRRC hat nach Art. 15 Abs. 3 MDR Verkehrssicherungspflicht
- Haftung (+), wenn PRRC Verkehrssicherungspflicht verletzt und dadurch kausal ein Schaden entstanden ist und Geschädigter Fehlverhalten konkret nachweisen darlegen kann
- Ob Art. 15 Abs. 3 MDR ein Schutzgesetz ist, ist ungeklärt
 - Schutzgesetz ist eine Rechtsnorm, die zumindest auch dazu dienen soll, den Einzelnen vor der Verletzung eines Rechtsguts (Leib, Leben, Gesundheit, Eigentum) zu schützen



11. Haftung der externen PRRC

- **Haftung der externen PRRC gegenüber Auftraggeber**
 - Haftung für Pflichtverletzung aus dem Dienstleistungsvertrag zur Erbringung der PRRC-Tätigkeit
 - Pflichtverletzung muss zurechenbar sein und kausal für Schaden beim Auftraggeber sein
- **Haftung der externen PRRC gegenüber außenstehenden Dritten**
 - Haftung nach Deliktsrecht kommt in Betracht
 - Verletzung einer Verkehrssicherungspflicht vorliegen
 - Wie bei interner PRRC, fraglich, ob außenstehendem Geschädigten Nachweis gelingt für kausale und zurechenbare Pflichtverletzung der PRRC



12. Maßnahmen zur Risikominimierung

- Interne PRRC
 - Zusatz zum Arbeitsvertrag
 - Beschränkung Haftung auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit
 - Haftungsfreistellung durch den Arbeitgeber, wenn Dritte Ansprüche geltend machen
 - Aufnahme in Betriebshaftpflichtversicherung oder in D&O-Versicherung
 - Arbeitgeber übernimmt Zahlung von Geldstrafen oder Geldbußen, steuerrechtlich vorher abklären (!), keine direkte Zahlung sonst ggf. Vollstreckungsverweigerung
- Externe PRRC
 - Ausgestaltung des Dienstleistungsvertrags
 - Beschränkung der Haftung auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit
 - Abschluss passender Versicherung

Strafrechtliche Haftungssphäre



13. Strafrechtliche Haftung

- Strafrechtliche Haftung ist persönliche Haftung
- Unabhängig von Position ob interne/externe PRRC
- Verletzung der Pflichten des Art.15 Abs.3 MDR könnte strafrechtliche Haftung auslösen
 - Fahrlässige oder vorsätzliche Körperverletzung
 - Fahrlässig Tötung
 - Totschlag

→ Eine Strafbarkeit durch fahrlässiges Verhalten setzt eine Sorgfaltspflichtverletzung sowie ein Vorhersehbarkeit des Risikos und die Vermeidbarkeit dessen voraus
- Relevante Haftungstatbestände durch Unterlassen
 - Fahrlässige Körperverletzung/fahrlässige Tötung durch Unterlassen
 - Strafbarkeit durch Unterlassen setzt Garantenstellung voraus (Überwacher- oder Beschützergarant)
 - PRRC soll Einhaltung des Rechts überwachen und kontrollieren, daher Garantenstellung denkbar, bisher nicht entschieden

14. Fazit: Haftungsrisiko in der Praxis

Haftung im Außenverhältnis für Schäden nach Strafrecht und Deliktsrecht

- Nachweis und Erfüllung einzelner Tatbestände schwierig
 - Tätigkeit ist mit innerbetrieblichen Prozessen verknüpft ist
 - Für Außenstehende schwer zu beurteilen
- **Haftung des Herstellers** nach der **Produkthaftung** bedeutsamer
 - Höhere Liquidität, Bekanntheit nach außen

Haftung gegenüber Arbeitgeber/Auftraggeber

- Beschränkung auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit im Arbeitsvertrag/Dienstleistungsvertrag möglich



Haftung
bei gewissenhaftem und sorgfältigem Arbeiten faktisch
ausgeschlossen, zumindest als gering einzustufen

15. Und wenn es um 7:30 Uhr bei Ihnen klingelt...

dann rufen Sie Ihre Anwältin an.



Februar 2008: Durchsuchung der StA bei Deutsche-Post-Chef Klaus Zumwinkel

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Susanna Dienemann, LL.M.
+49 (0) 451. 31 70 260 – 0
s.dienemann@wachenhausen-law.com

Wachenhausen Dienemann Rechtsanwälte Partnerschaft mbB
Fünfhausen 1
23522 Lübeck
www.wachenhausen-law.com



Susanna Dienemann, LL.M.

Partnerin



Susanna Dienemann ist seit 2015 Partnerin der Kanzlei *Wachenhausen Rechtsanwälte* und arbeitet bereits seit 2012 zusammen mit deren Gründungspartnerin Prof. Dr. Heike Wachenhausen. Frau Dienemann berät schwerpunktmäßig zu Fragen aus der klinischen Forschung und hierbei insbesondere zur Vertragsgestaltung. Außerdem unterstützt Frau Dienemann Mandanten bei regulatorischen Fragestellungen zu Arzneimitteln und Medizinprodukten, sowie zum Heilmittelwerberecht und zur Korruptionsprävention im Gesundheitswesen.

Im Rahmen zweier Secondments in der Rechtsabteilung der Pharmaceuticals Division der Bayer AG (ehemals: Bayer Pharma AG) sammelte Frau Dienemann wertvolle Erfahrung als In-house Counsel. Vor dem Beginn ihrer Tätigkeit in der Kanzlei *Wachenhausen Rechtsanwälte* war Frau Dienemann für *Arnold & Porter Kaye Scholer LLP* (ehemals: *Arnold & Porter (UK) LLP*) in London als Mitglied der Praxisgruppe Arzneimittel, Medizinprodukte und Lebensmittel tätig.

Frau Dienemann studierte an der Ludwig-Maximilians-Universität München und am Trinity College Dublin.

Sie veröffentlicht regelmäßig zu Fragestellungen aus dem Arzneimittel- und Medizinprodukterecht und ist eine erfahrene Referentin bei Fachveranstaltungen und In-house-Trainings. Frau Dienemann ist Lehrbeauftragte der Goethe Business School in Frankfurt am Main für den Studiengang „Master of Pharma Business Administration“. Darüber hinaus ist sie Mitglied der Ethik-Kommission der Universität zu Lübeck.

Sprachen: Deutsch, Englisch

Ina Hein, Teamlead RA Maquet Cardiopulmonary GmbH (Getinge Group), Rastatt

PRAKTISCHE UMSETZUNG DES AUFGABENSPEKTRUMS EINER PRRC IN KMUS

PRRC in KMUs

Praktische Umsetzung des Aufgabenspektrums einer PRRC in KMUs

Seminar: Die PRRC im wahren Leben (FFM/LSN) | 20.10.2025 | Hamburg

GETINGE 

Ina Hein

Vita

2010	Studienabschluss Bioingenieurwesen (Dipl.-Ing.), KIT
2014-2020	Gesundheitsingenieurin Gesundheitsamt Kreisverwaltung SÜW
2018-2020	Fachexpertin ZLG (Akkreditierung von Prüflaboratrien), nebenberuflich
2020-2022	Leitung QM & RA Novacare GmbH, Bad Dürkheim – QMB mit Aufgabenspektrum PRRC
2023*	Studienabschluss Master Regulatory Affairs (M.Sc.), TH Lübeck
2022-2024	Leitung QM & RA Advanced Medical Balloons GmbH, Waghäusel – QMB und stellv. PRRC
2024-heute	Teamlead RA Maquet Cardiopulmonary GmbH (Getinge Group), Rastatt

*Masterarbeit im Studiengang Regulatory Affairs der TH Lübeck 2023:

„Herausforderungen und Entwicklung von Lösungskonzepten für KMU bei der Etablierung von neuen Funktionen nach den europäischen Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika“

PRRC in KMUs

Problemstellung



- Fachkräftemangel
- neue Position der PRRC kann nur schwer besetzt werden
- Rückgriff auf bereits vorhandene Ressourcen
- Position der QMB an exponierter Stelle
- **Kombination der Funktionen oder Delegation der Aufgaben an QMB**



Forschungsfragen der Masterarbeit:

Wie groß ist die Schnittstellenproblematik?

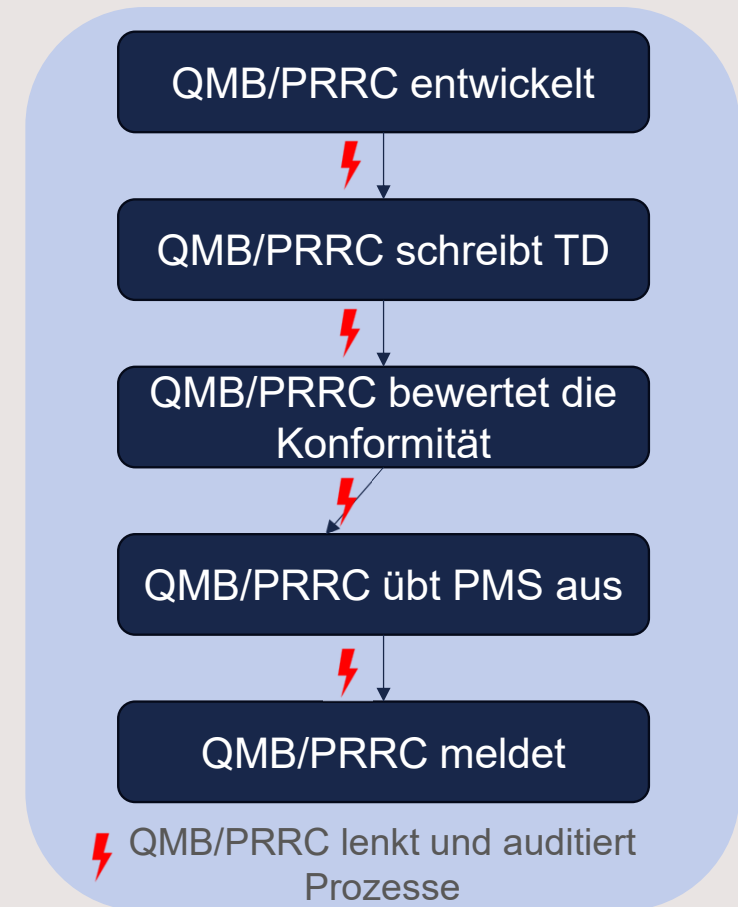
Welche Qualifikation müssen Funktionsträger mitbringen?

Was bedeutet das für die Ausbildung der zukünftigen Funktionsträger?

PRRC in KMUs

Konfliktsituation bei Kombination der Funktion QMB & PRRC

- ! erfüllen ihre originäre Aufgabe: Verantwortung für das QMS
- ! sind Prozesseigner in klassischen QMB- Aufgaben, wie Audits oder Änderungsmanagement
- ! sind in KMU signifikant höher in Felder außerhalb des Qualitätsmanagements eingebunden
- ! sind in KMU auch ohne Doppelfunktion in alle Prozesse der PRRC aktiv involviert (Vigilanz, PMS, Konformitätsbewertung)
- ! sind in KMU teilweise für Prozesse verantwortlich, die im starken Konflikt zur überwachenden Funktion als QMB und/oder PRRC stehen (Entwicklung)



PRRC in KMUs

Ergebnisse der Masterarbeit



- ! In KMU ist die Verantwortungsabgrenzung zu Aufgaben, die in Konflikt mit der Funktion QMB bzw. PRRC stehen, nicht gewährleistet.
- ! Aufgaben der PRRC und der QMB werden überwiegend kombiniert, d.h. von einer Person ausgeführt.
- ! Doppelfunktionäre haben einen signifikant hohen Anteil.
- ! Der fehlende fachliche Austausch mit Kollegen im selben Verantwortungsumfeld ist signifikant hoch.
- ! Die enge Verknüpfung der Funktionen QMB und PRRC führt zu einem höchst problematischen Interessenkonflikt.

PRRC in KMUs

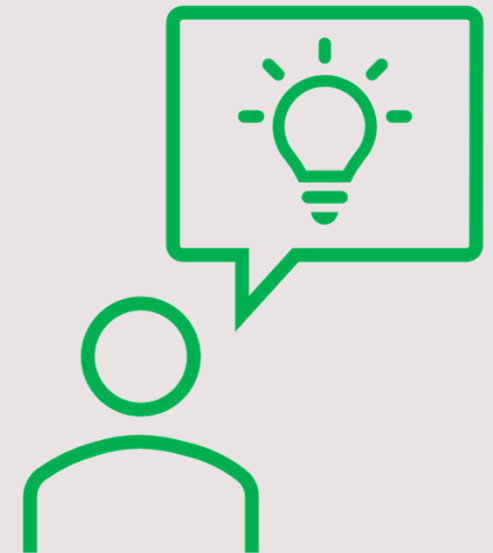
Lösungswege

Anzunehmende Interessenskonflikte schaden der Integrität von Entscheidungsträgern, daher sollte

- ✓ die **Position der QMB und der PRRC nicht kombiniert**, sondern klar voneinander getrennt werden.
- ✓ eine **klare Regelung zur Verantwortungsabgrenzung** implementiert werden.

Zur Vollständigkeit, weitere Lösungskonzepte aus der Masterarbeit:

- ✓ ein **organisationsunabhängiges Netzwerk** geschaffen werden, welches fehlende Ressourcen auffangen und dem bestehenden Fachkräftemangel entgegenreten kann.
- ✓ eine **regelmäßige, verpflichtende Teilnahme an Fortbildungsmaßnahmen** empfohlen werden.



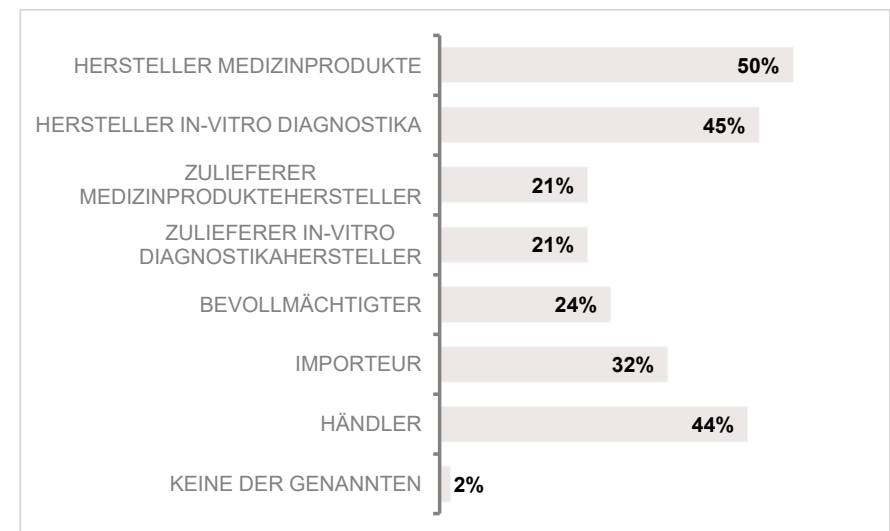
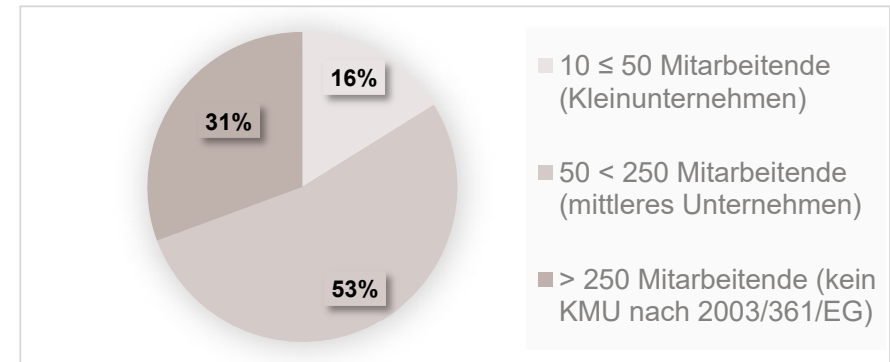


GETINGE

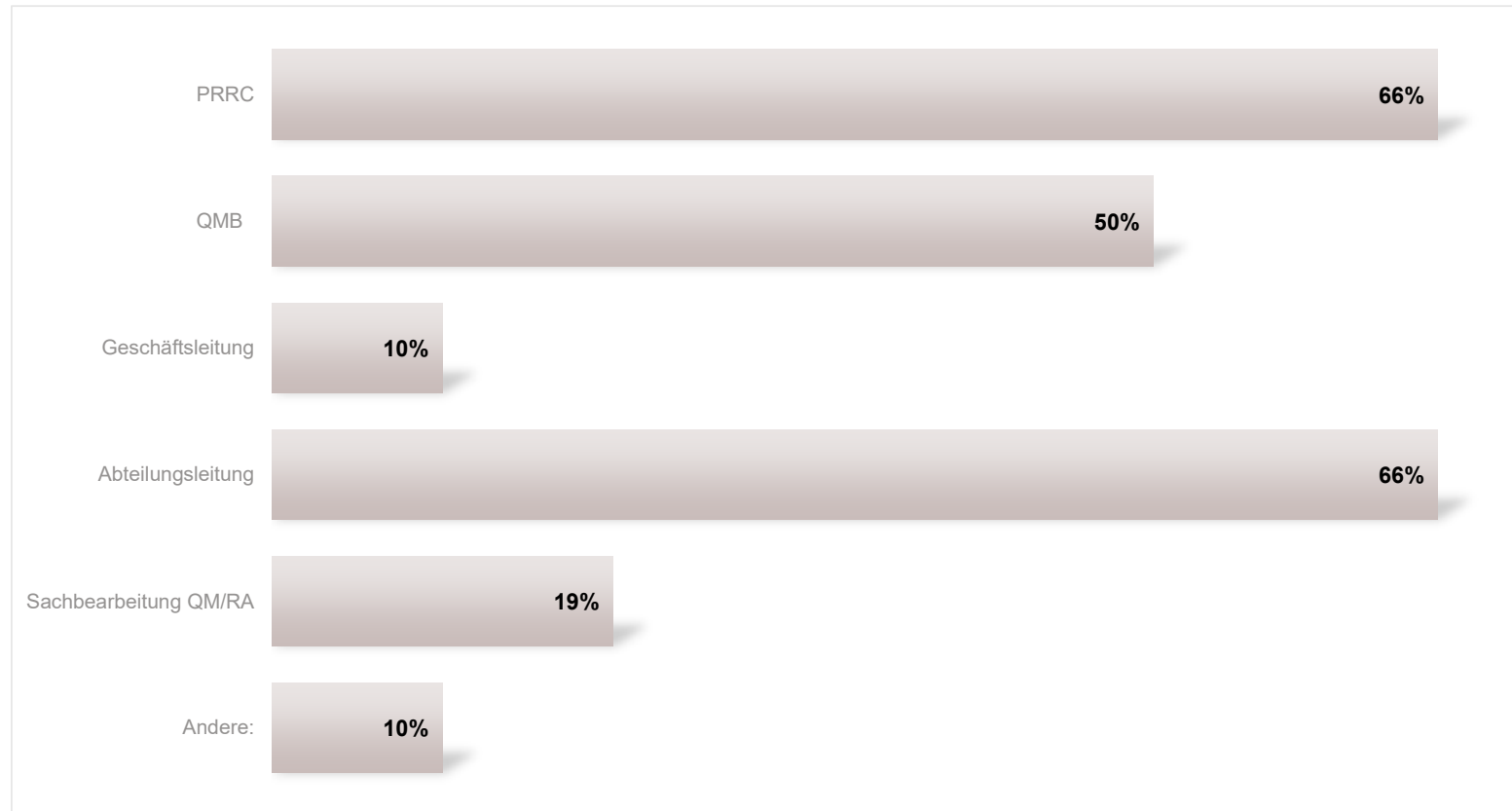
PASSION FOR LIFE

Onlineumfrage

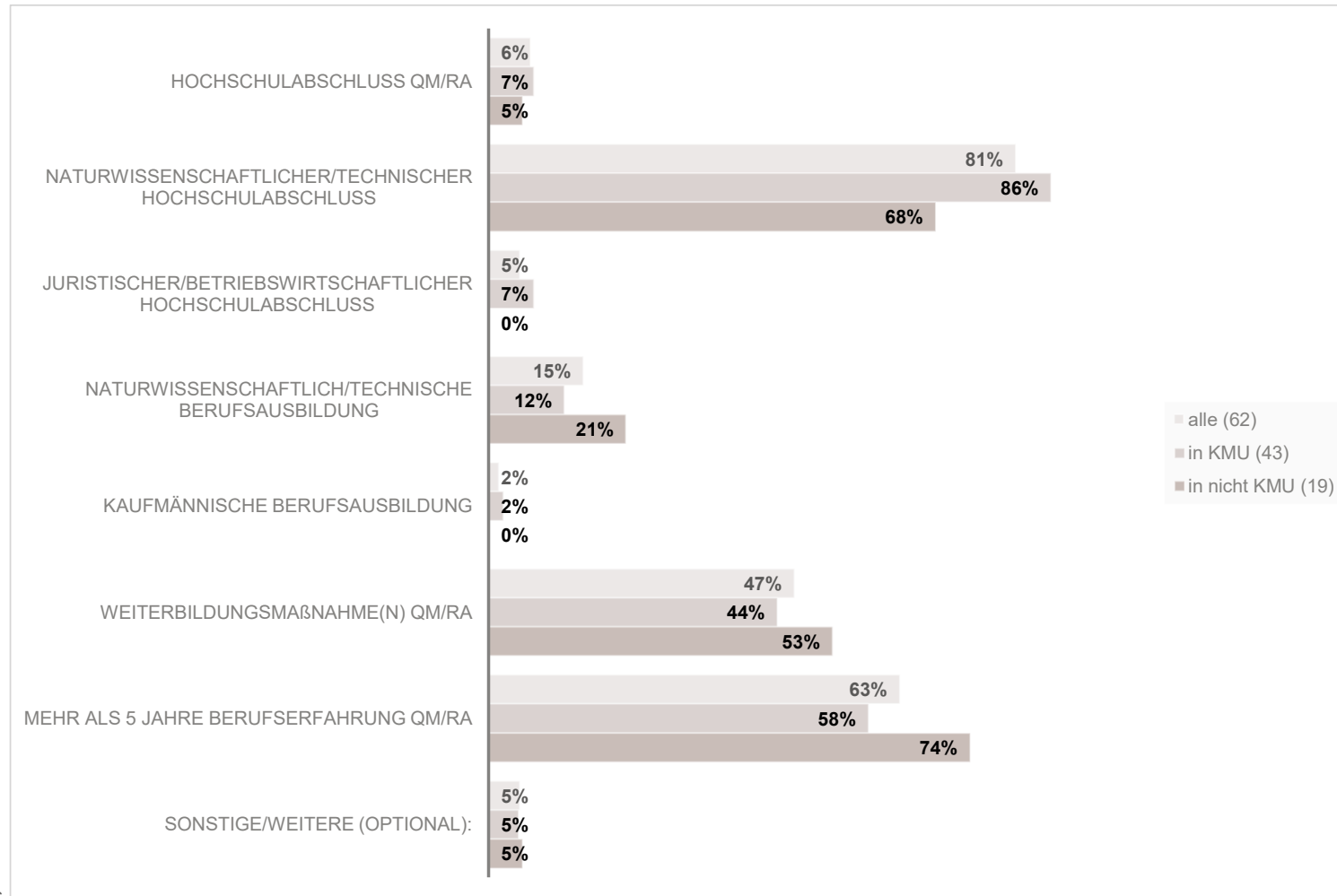
- ✓ Unterstützung durch **BVMed** (Christopher Kipp, PRRC-Netzwerk) und **VDGH** (Dr. Sascha Wettmarshausen, RA Ausschuss)
- ✓ **hohe Teilnehmerzahl** aus dem Umfeld der MDR und IVDR
- ✓ **alle Akteure** des europäischen Marktes vertreten
- ✓ **Vergleich mit größeren Unternehmen** möglich



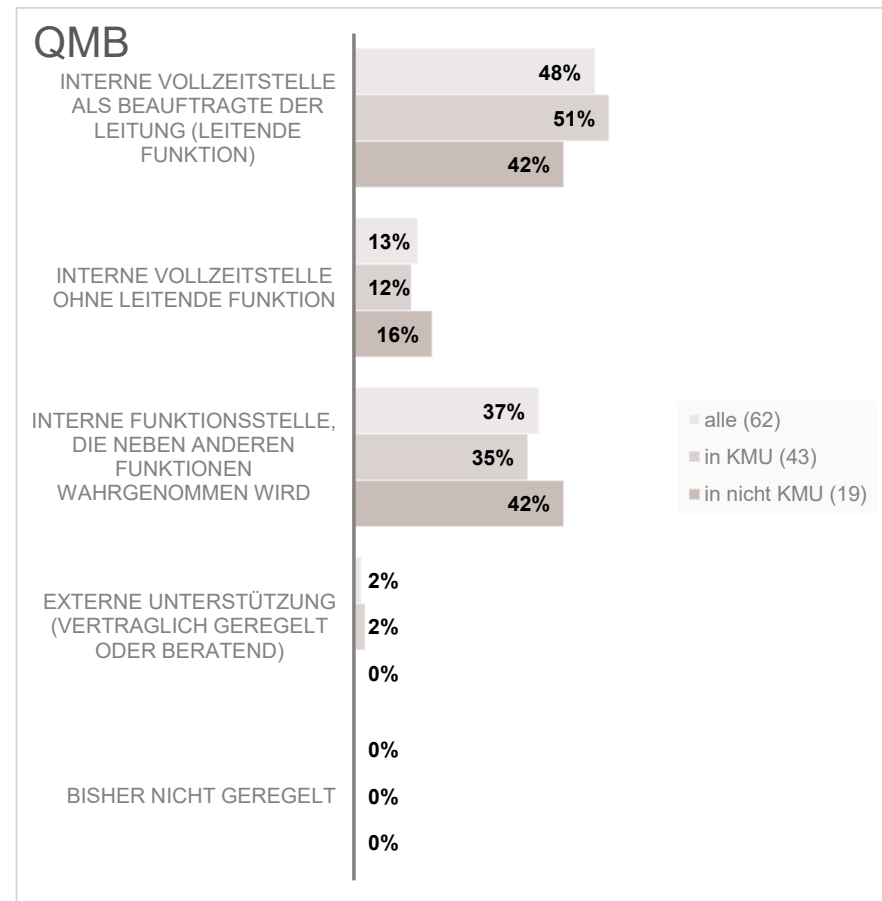
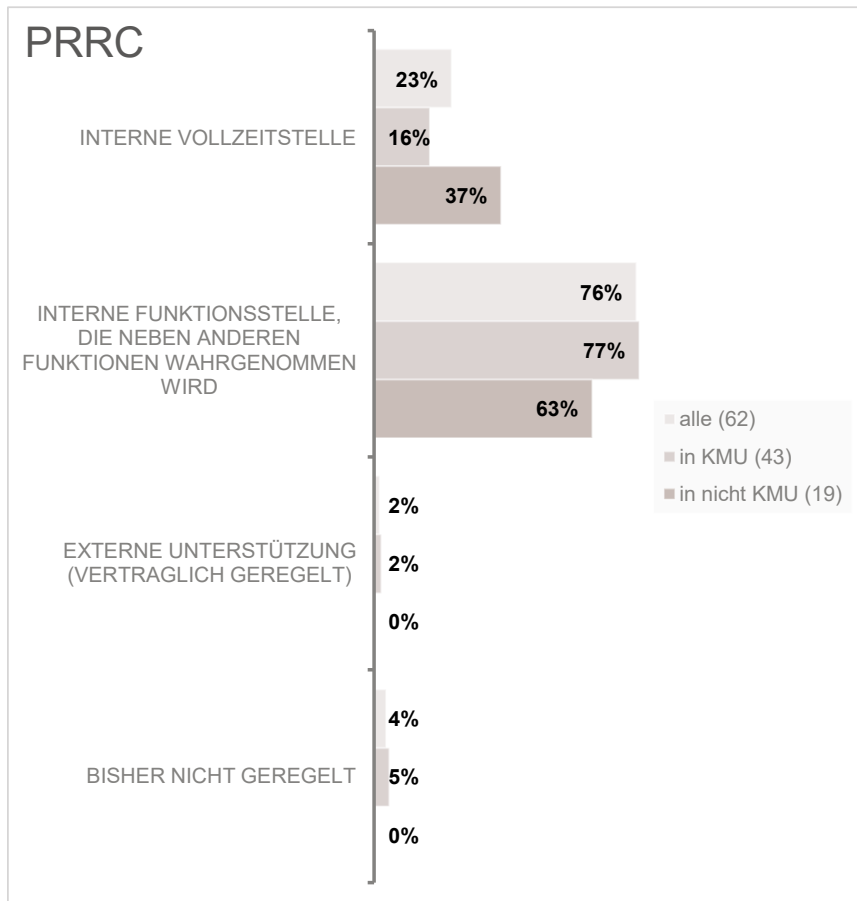
Teilnehmende Personen



Qualifikation

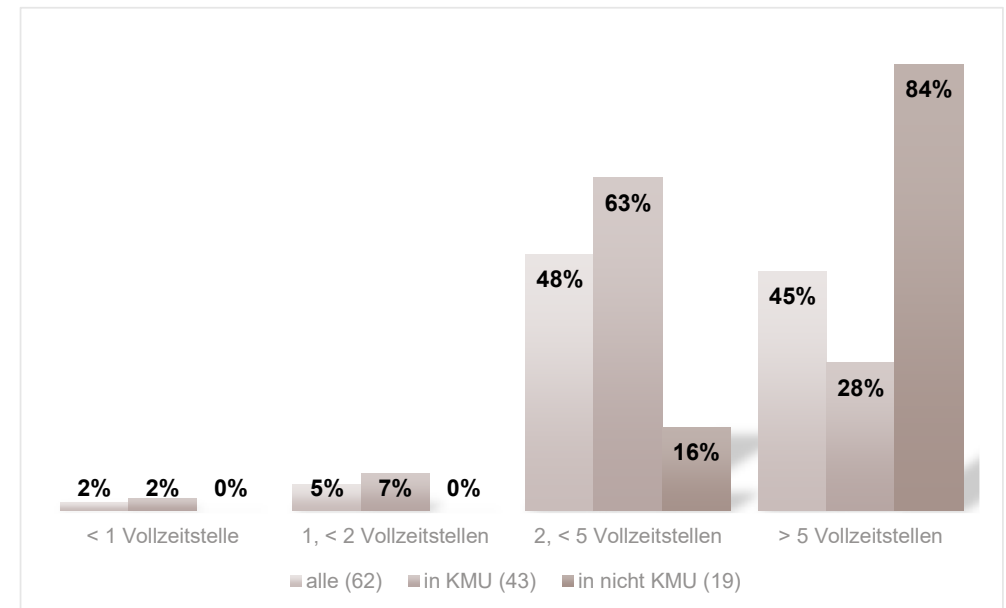
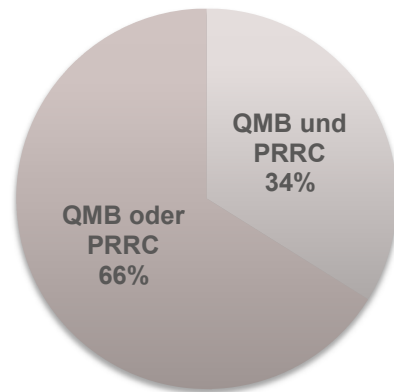


Position PRRC & QMB



Personelle Ressourcen

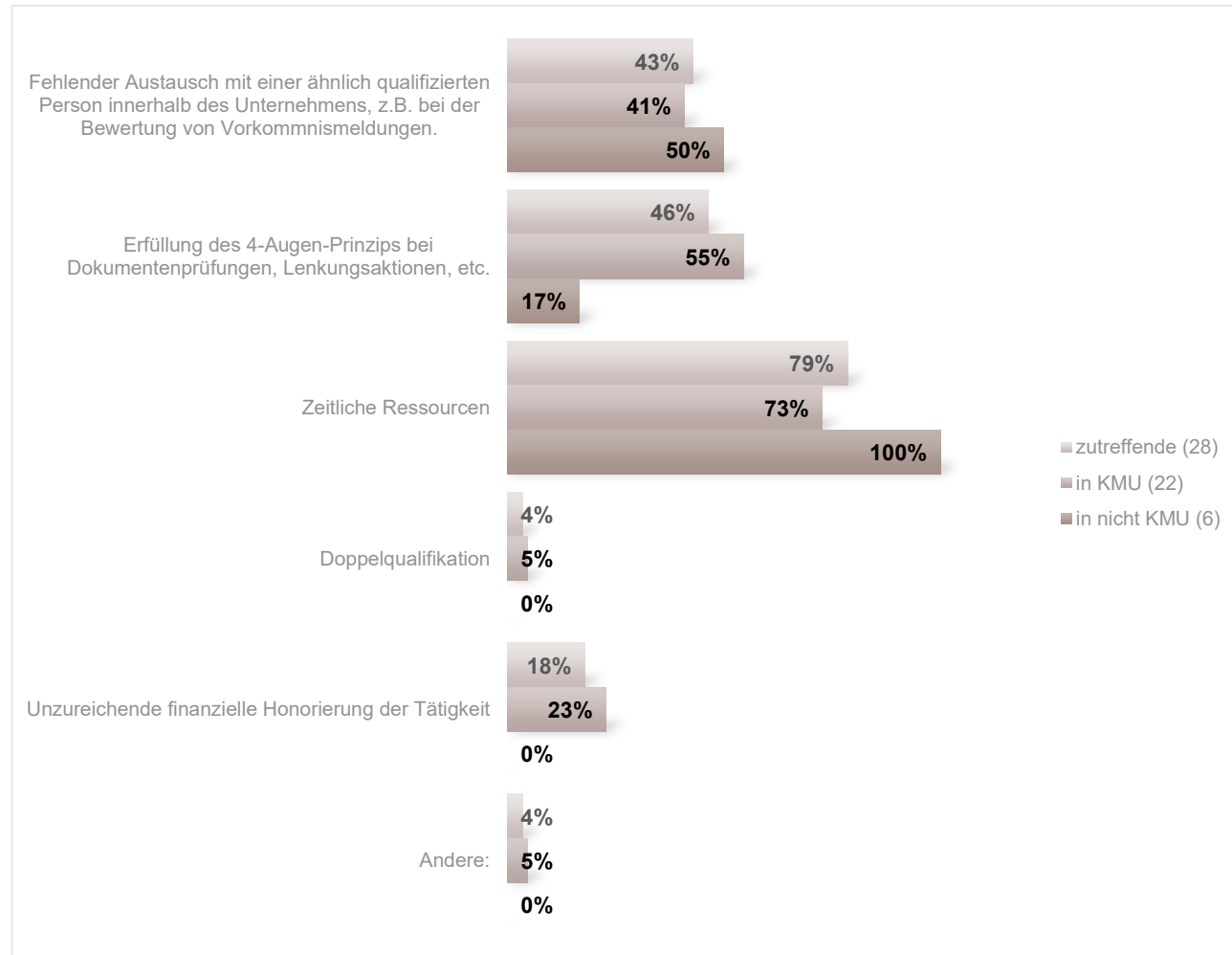
- ! Doppelfunktionäre trotz hoher Personalstärke
- ! Doppelfunktionäre auch in größeren Unternehmen



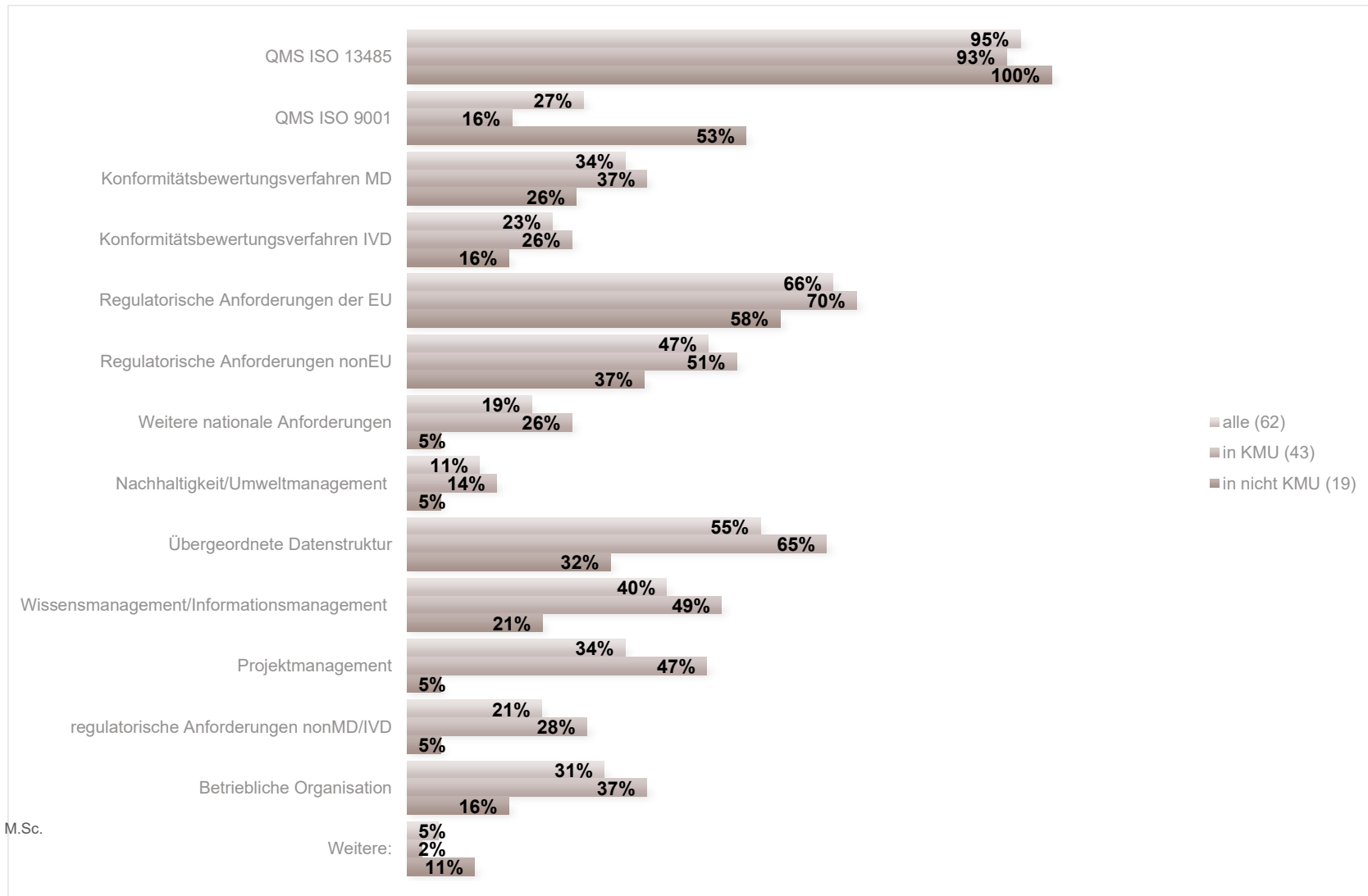
Doppelfunktionäre

bemängeln insbesondere:

- ! den fehlenden fachlicher Austausch
- ! das 4-Augen-Prinzip
- ! die zeitlichen Ressourcen



Verantwortung der QMB



Kathrin Schubert / Markus Kemm CRConsultants GmbH & Co. KG

MÖGLICHKEITEN UND GRENZEN DER BESTELLUNG EINER EXTERNEN PRRC



CRC Consultants

CRConsultants GmbH & Co. KG

GEMEINSAM MACHEN WIR DIE WELT EIN STÜCK **SICHERER**

Durch die Umsetzung von regulatorischen Anforderungen in technischen Prozessen begleiten wir unsere Kunden auf dem Weg zu sicheren Produkten und Prozessen.

MDR Artikel 15 Absatz 3

Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass

- a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird,
- b) die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden,
- c) die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 10 erfüllt werden,
- d) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 87 bis 91 erfüllt werden,
- e) im Fall von Prüfprodukten die Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 abgegeben wird.

Herausforderung: Das richtige Wissen im Haus zu haben!

- Herstellung von Hochrisikoprodukten aus unserer Sicht nur zulässig, wenn Zugriff auf notwendiges Wissen sichergestellt ist!
- PRRC sollte bei Hochrisikoprodukten in der Regel Inhaus sein!

Daraus abgeleitet Grenzen aus der Bestellung einer externen PRRC aus Sicht von CRC

- Berücksichtigung des Produktrisikos
- Berücksichtigung der Komplexität der Herstellprozesse
- Berücksichtigung der räumlichen Nähe
- Kenntnis über das QM-System des Herstellers



Quelle: <https://www.bvmed.de/branche/zahlen-und-fakten> - 2025-11-10

Entwicklung der Zusammenarbeit / Veränderung der Tätigkeiten der externen PRRC



Besprechungsdatum: 25.03.2022 10:30

Ort: Microsoft Teams-Besprechung

Link zu Outlook-Element: [klicken Sie hier](#)

> **Einladungsnachricht**

✓ **Teilnehmer**

Agenda

- ✓ Ziel des Meetings
 - ✓ Austausch über Informationen mit Risikorelevanz bezogen auf die Medizinprodukte
- ✓ Zu bewertende Informationen
 - Seit 1.3.2022 keine neuen Informationen mit Risikorelevanz vorhanden.
- ✓ Weitere Punkte
 - ✓ Teilnahme am Seminar "[Vom Sicherheitsbeauftragten zur PRRC](#)" angeregt.
- ✓ Aufgaben
 - Information an die Behörde
 - Einrichten einer Funktionsemail-Adresse zur Meldung von Vorkommnissen
 - Einrichtung einer Telefonnummer zur Meldung von Vorkommnissen
 - Folgetermin am 8.4.2022

Besprechungsdatum: 06.05.2022 09:30

Ort: Microsoft Teams-Besprechung

Link zu Outlook-Element: [klicken Sie hier](#)

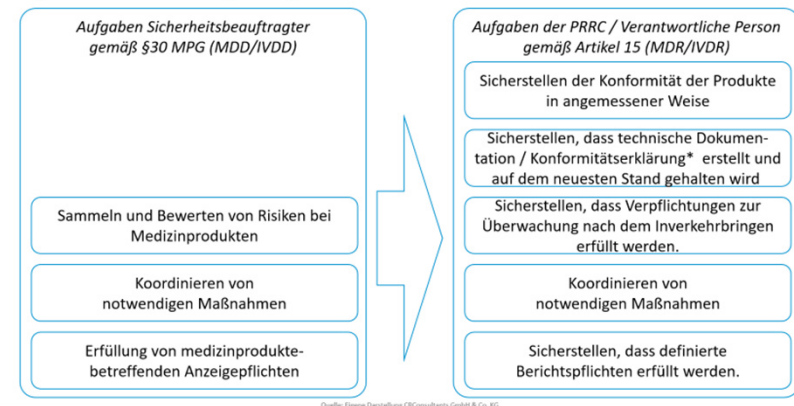
> **Einladungsnachricht**

> **Teilnehmer**

Agenda

- Ziel des Meetings
 - Austausch über Informationen mit Risikorelevanz bezogen auf die Medizinprodukte
 - Weitere Organisation der Zusammenarbeit
- Anpassungswünsche bezogen auf die Agenda
 - keine
- Zu bewertende Informationen
 - Seit 25.3.2022 keine neuen Informationen mit Risikorelevanz vorhanden.
- Veränderungen
 - Produkte
 - Prozesse
 - keine
 - Infrastruktur und Arbeitsumgebung
 - Ab 16.5.2022 kommt der Bodenleger
 - Organisation
- Prüfung der Kommunikationskanäle
 - E-Mailadresse prüfen
 - Telefonnummer Kunde
 - Telefonnummer CRC
 - Weiterleitung von Telefonnummer Kunde an CRC
- Rückmeldung Behörde
 - Übermittlung der angeforderten Daten ist erfolgt

Aufgaben der PRRC - Vorstellung der Aufgaben



Quelle: Eigene Darstellung CRCConsultants GmbH & Co. KG

- Inhalte der Aufgabenverteilung sind abgestimmt.

Dokumentation der Erfüllung der Aufgaben der PRRC

- Erstellung Checkliste
 - Vertragliche Regelungen
 - Test der Kommunikationskanäle

Weitere Punkte

- ...

Aufgaben

- Information an Behörde über fehlerhafte E-Mail-Adresse
 - Verlängerung der Frist für Zusendung der Unterlagen um einen Monat (11.5.2022)
- Einrichten einer Funktionsemail-Adresse
- mit Weiterleitung an CRC
- Einrichtung einer Telefonnummer mit Weiterleitung an CRC
- Folgetermin am 8.4.2022 verschoben auf 6.5.2022
- Test der Kommunikationskanäle
- Update der Kontaktdaten in EUDAMED
- Fachkraft für Arbeitsicherheit bestellen
- DGUV V3 Prüfung planen
- Arbeitsplatzgefährdungsanalysen durchführen
- Pflichtunterweisungen planen
- Mittelfristig: Aufnahme der Arbeitssicherheit ins QM-System

- Ziel des Meetings
 - Austausch über Informationen mit Risikorelevanz bezogen auf die Medizinprodukte der Firma XXX
- Anpassungswünsche bezogen auf die Agenda
 - keine
- Zu bewertende Informationen
 - Keine Aufzeichnungen über Reklamationen wurden eingesehen. Es gab eine Reklamation.
 - 0 Reklamationsbericht wurden eingesehen
 - 0 Produkt A
 - 0 Produkt B
 - 0 Produkt C
 - Es lag keine Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten vor.
 - Seit dem 10.11.2025 keine neuen Informationen mit Risikorelevanz vorhanden.
- Veränderungen bei XXX
 - QM-System
 - Aktuell gibt es keine Veränderungen der Strukturen
 - Externes Audit am 18.02.2025
 - Offene CAPAs
 - CAPA 01
 - CAPA 02
 - Veränderungen
 - Produkte
 -
 - Prozesse
 - Keine Prozessanpassung seit dem letzten Termin
 - Personal
 - Es gibt keine Veränderungen beim Personal
 - Infrastruktur und Arbeitsumgebung
 - Keine Veränderung geplant
 - Organisation
 - Keine weiteren Prozessanpassung seit dem letzten Termin
 - Sonstige Besonderheiten Arbeitssicherheit
 - keine
- Kommunikationskanäle
 - Telefon
 - E-Mail
- Rückmeldung Behörde
 - Übermittlung der angeforderten Daten ist erfolgt
 - Kein neuer Kontakt
- Weitere Punkte
 - keine
- Aufgaben
 -
- Folgetermin
 - Nächster Termin am 22.12.2025 um 9 Uhr
- Feedback
 -

Allgemeine Informationen

QMS

Stand offener CAPAs und Maßnahmen

Maßnahme 01

Maßnahme 02

CAPA 01

CAPA 02

Zu prüfende Punkte/Prozesse des QMS

PHA

Zu prüfende Punkte in der PHA

Reklamationen

Aufzeichnungen über Reklamationen wurden eingesehen. Es gab Reklamation.

0 Produkt A

0 Produkt B

0 Produkt C

Es lag keine Gefährdung von Patienten, Anwendern oder Dritten vor.

Bis zum **10.11.2025** gab es keine neuen Informationen mit Risikorelevanz.

Sind Veränderungen im Team geplant?

Zu prüfende Änderungsanträge und Freigabe

Aktuell keine

Nächster Termin: **24.11.2025**

PRRC Meeting: **22.12.2025**

- Zu bewertende Informationen/Reklamationen
- Veränderungen
 - QM-System
 - Produkt
 - Prozess
 - Personal
 - Arbeitsumgebung und Infrastruktur
 - Organisation
 - Besonderheiten bei der Arbeitssicherheit
- Kommunikationskanäle und Behördenkontaktdaten
- Weitere Punkte
- Aufgaben
- Folgetermin

Chancen der Bestellung einer externen PRRC

- Oft einziger Ausweg für kleine und mittelständische Hersteller, die Qualifikationsanforderungen an die PRRC zu erfüllen.
- Chance, für das MP-Hersteller, zusammen mit der Bestellung einer externen PRRC benötigtes Wissen einzukaufen.
- Bei Kombination „Externe PRRC“ „Externer QMB“ mit „Externer Beauftragung von internen Audits“
 - Befähigung der Organisation
 - Möglichkeit, objektive Einschätzung der Compliance der eigenen Organisation zu erhalten
 - Sicherstellung der Unabhängigkeit der internen Audits

Herausforderung

- Beurteilung der Leistungsfähigkeit der externen PRRC durch MP-Hersteller ohne hinreichend interne Kompetenz

Mögliche Lösung

- Erstellung einer allgemein anerkannten Checkliste zum Nachweis der Erfüllung der Aufgaben der PRRC
- Nutzung der Checkliste zur Abstimmung zwischen MP-Hersteller und externer PRRC

A background image showing two men in dark blue suits and ties sitting at a desk. They are looking at a tablet or laptop. In the foreground, there are two blue glass bottles. In the background, a sign for 'CRC Consultants' is visible on a wall.

CRC Consultants

CRConsultants GmbH & Co. KG

GEMEINSAM MACHEN WIR DIE WELT EIN STÜCK **SICHERER**

Durch die Umsetzung von regulatorischen Anforderungen in technischen Prozessen begleiten wir unsere Kunden auf dem Weg zu sicheren Produkten und Prozessen.

Katja Steinhagen, Senior Produktexperte IVD, TÜV Rheinland LGA Products GmbH

PRRC-ERFAHRUNGSBERICHT AUS SICHT EINER BENANNTEN STELLE

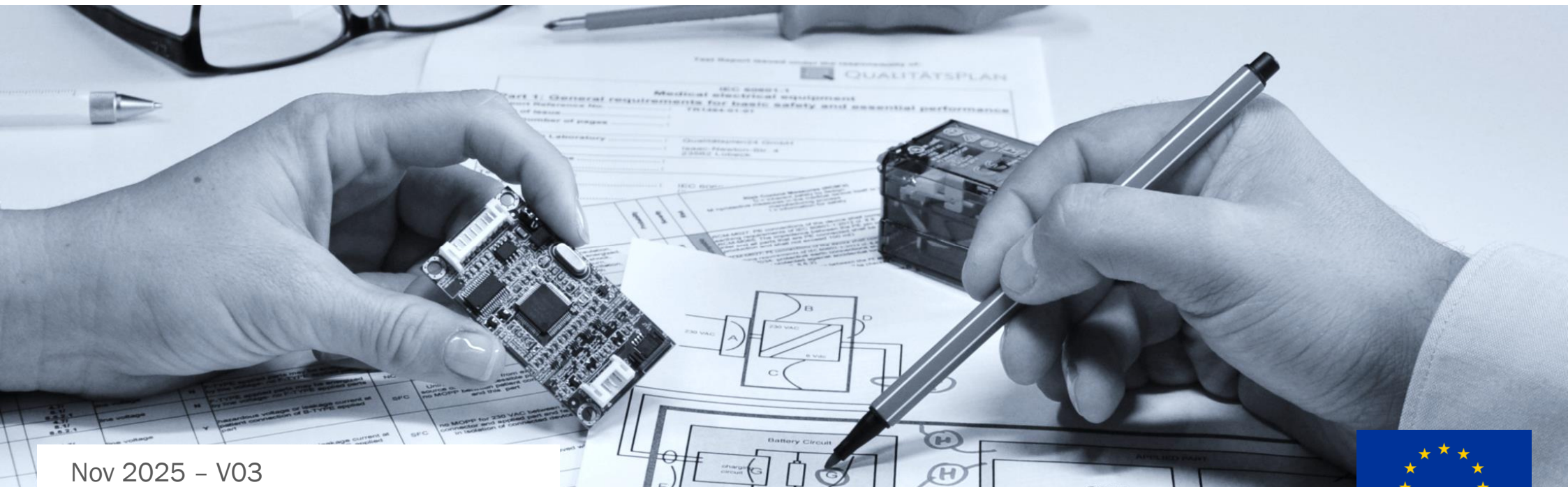
Thomas Michael Bohnen, Geschäftsführer KEYMKR GmbH

WISSEN RUND UM DIE TECHNISCHE DOKUMENTATION FÜR DIE PRRC

KEYMKR[®]

Safety and Compliance are Key - We are KEYMKR!

Sicht der PRRC auf die Technische Dokumentation

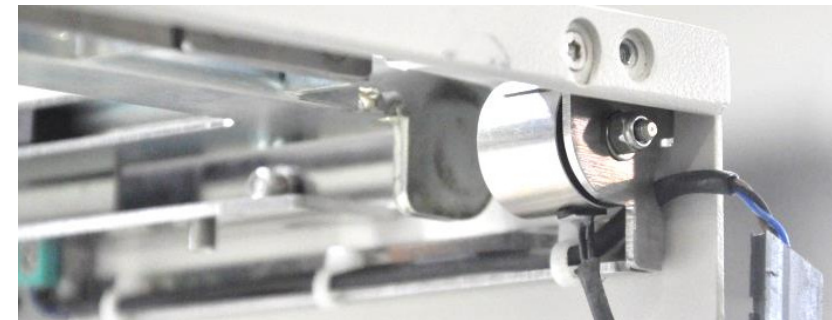
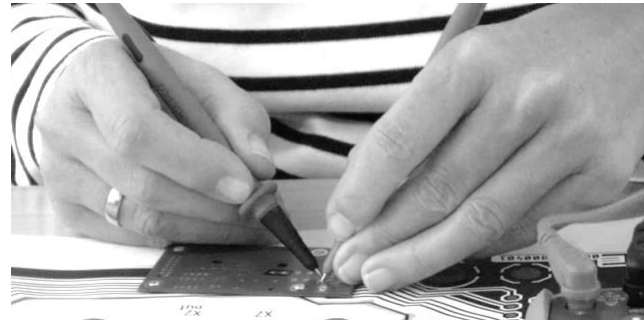
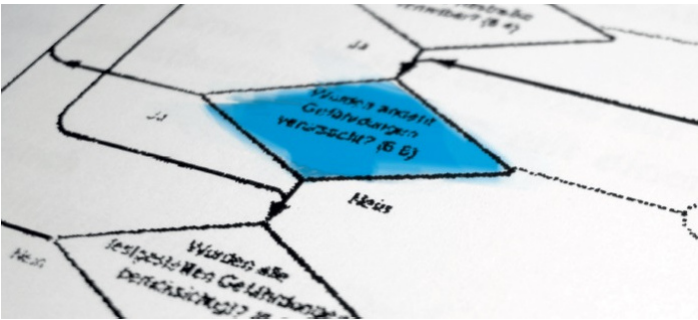


Nov 2025 - V03
Thomas Bohnen



WHAT WE DO

KEYMKR®



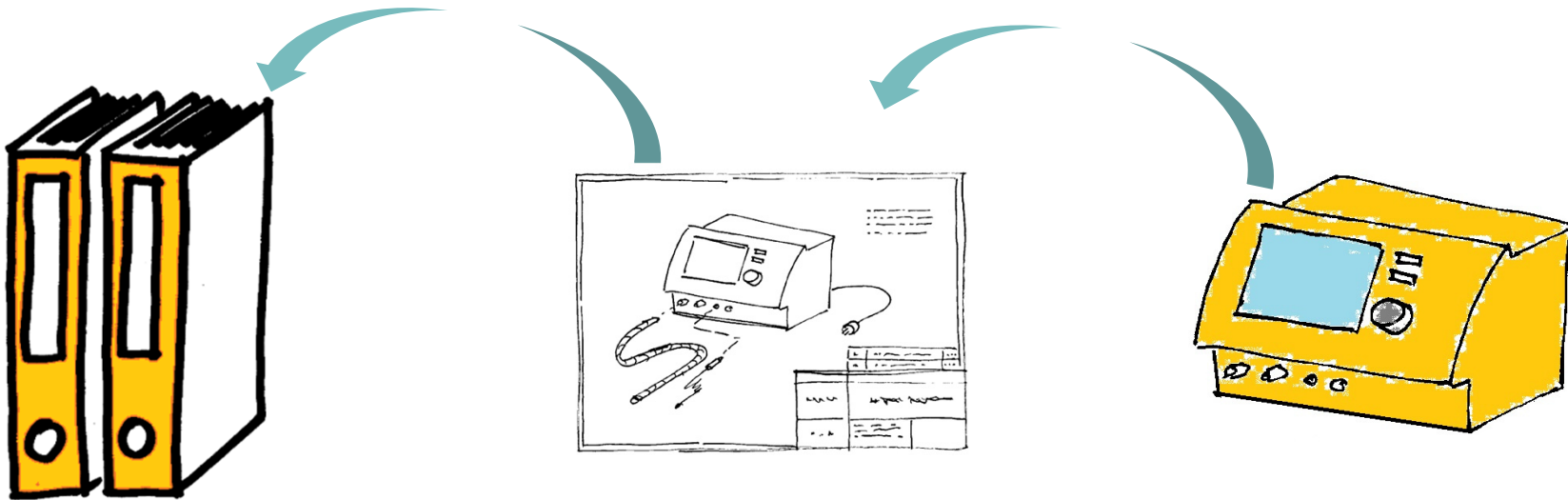
Regulatory and Engineering Services for medical device manufacturers

- **Compliance Engineering** according to standards and regulations
- **Technical Documentation** for CE mark
- **Regulatory Affairs Support** for international markets (US, CAN, AUS,...)
- **Product Testing** for safety and performance in in-house test lab
- **Digital Solution MEDULUS®** for Technical Documentation



MEDULUS®
by KEYMKR. Die Digitale Akte.

Verantwortung für die regulatorische Compliance der ausgelieferten Produkte.

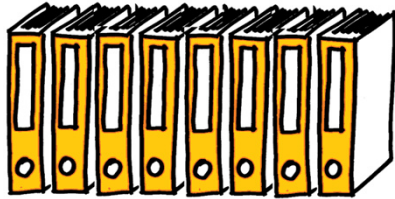


1. Welche regulatorischen Anforderungen gelten?

2. Erfüllt das Design des Produkts die Anforderungen?

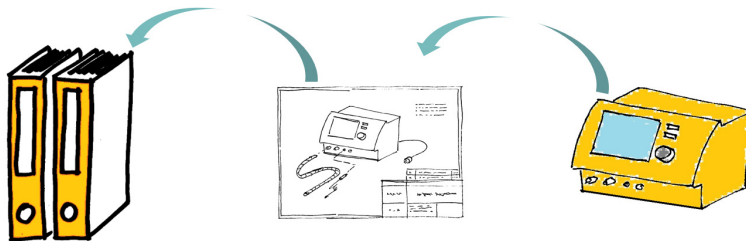
3. Entspricht das produzierte Produkt dem Design?

1



Übersicht Technische Dokumentation

2



Wo finde ich die Informationen?

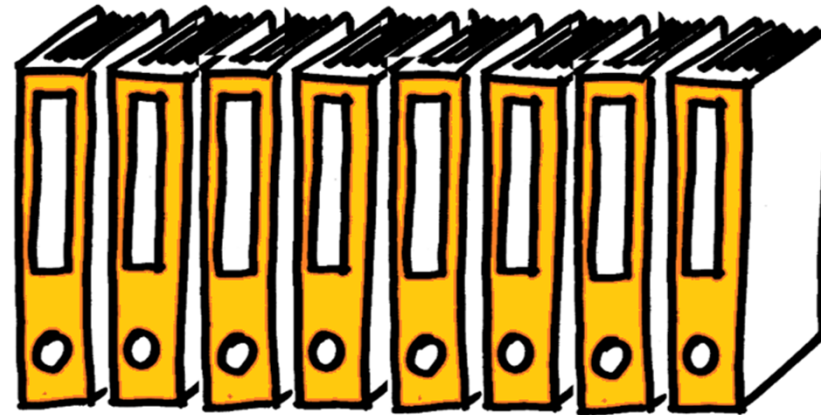
Wie kann ich das Prüfen?

Worauf muss ich achten?

3

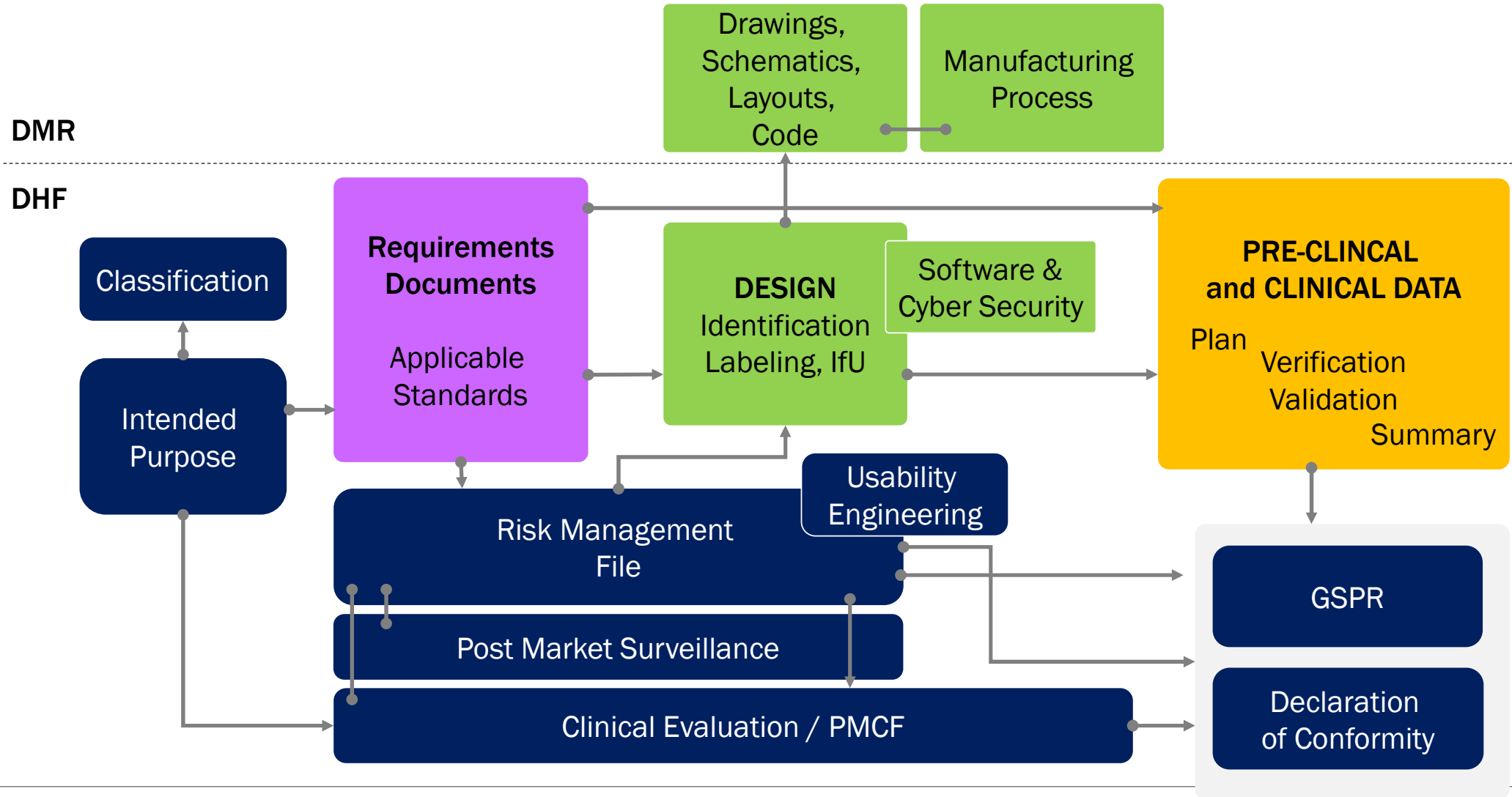
**Change
Control !!!**

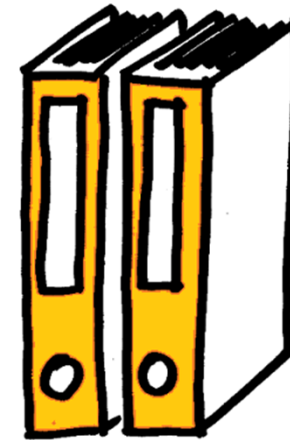
Das wichtigste Thema!



Technische Dokumentation

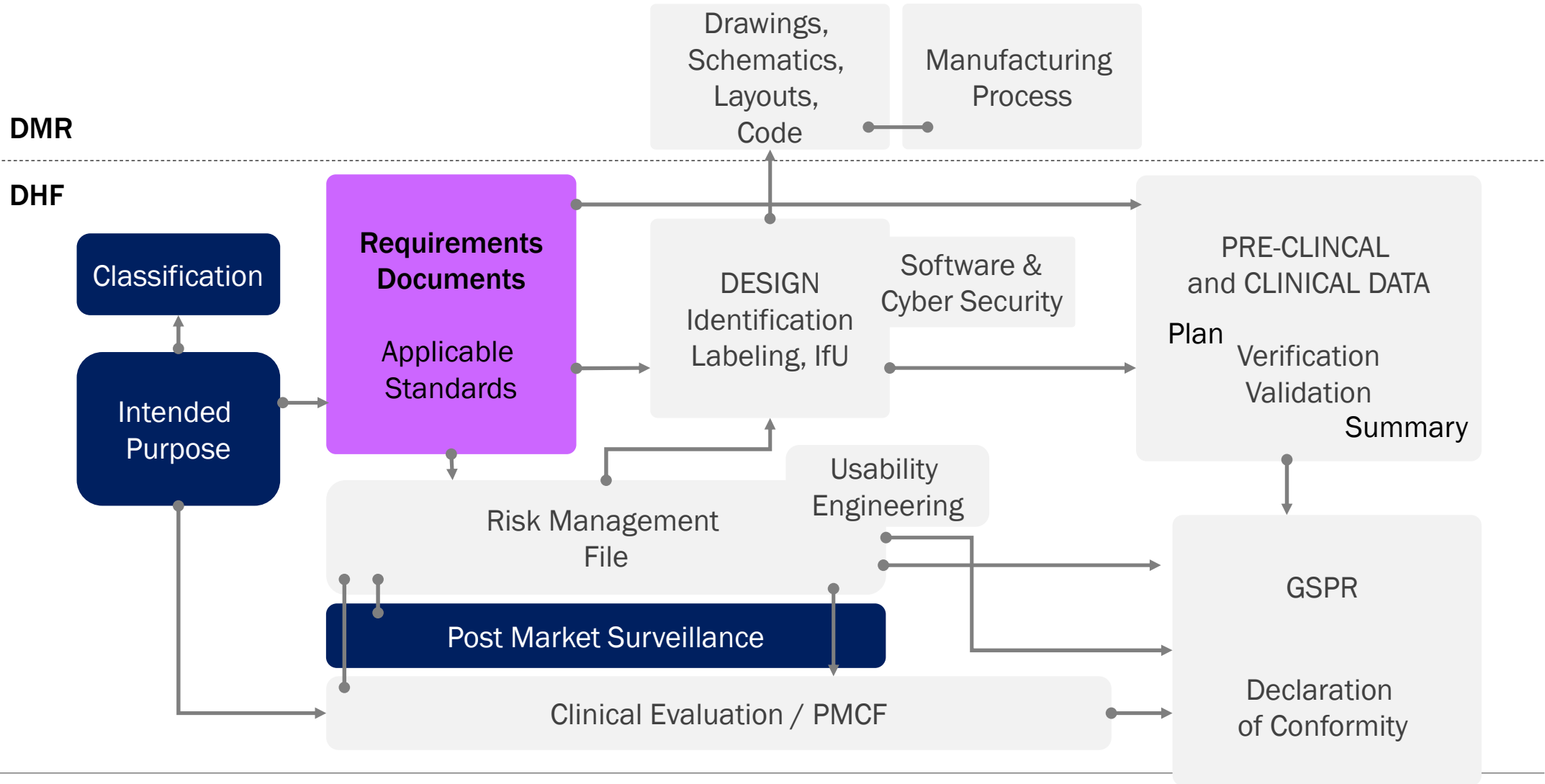
Kleine Übersicht





Anforderungen

Welche regulatorischen Anforderungen gelten?



Produkt- anforderungen

Entwicklungsprozess

DMR

„Produktdesign“

DHF

„Dokumentation“

Produktnormen:

- ISO 10993 Biokomp
- IEC 60601-1 Sicherheit
- IEC 60601-2-x Part. Std.
- ...
- Komponentennormen

- MDR Anh. I GSPR
- MDCG Guidances z.B. zu
 - UDI

Prozessnormen:

- ISO 13485 Kap 7.3
- ISO 14971 RM
- ISO 62304 Software
- ISO 14155 klin. Studie
- ISO 62366 Usability
- ...

Regulations / Guidances:

- MDR
- MDCG Guidances z.B. zu
 - klinischen Daten / Studien
 - PMS / PMCF
 - Cybersecurity
 - ...
- Evtl. weitere Richtlinien /
Verordnungen z.B.:
 - Druckbehälter
 - Waagen
 - RoHS, REACH

List of Applicable Standards
Product Requirements
GSPR

Design- and Developmentplan
QMS – Developmentprozess
Weitere Detail Pläne

List of Applicable Standards
Product Requirements
GSPR

Design- and Developmentplan
QMS – Developmentprocess
Weitere Detail Pläne

Richtig ?

Scope der Dokumente
prüfen!

Vollständig ?

Wissen,
Erfahrung,
Marktbeobachtung

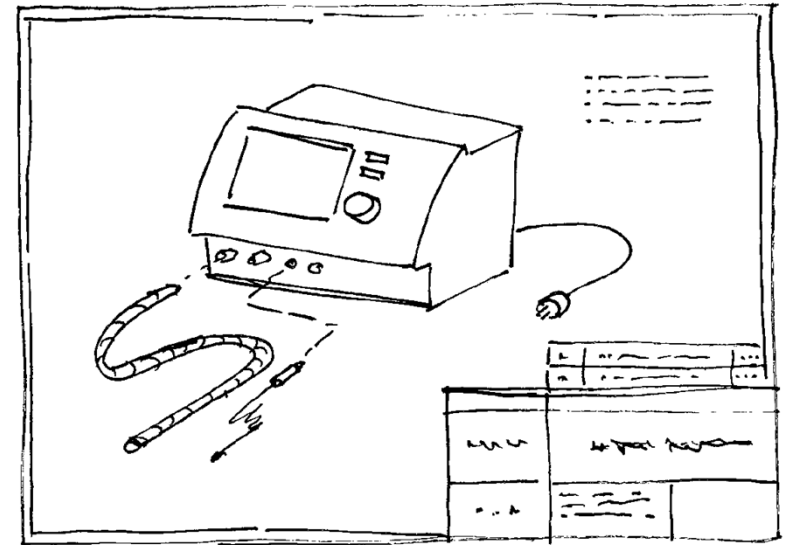
... schwierig ...

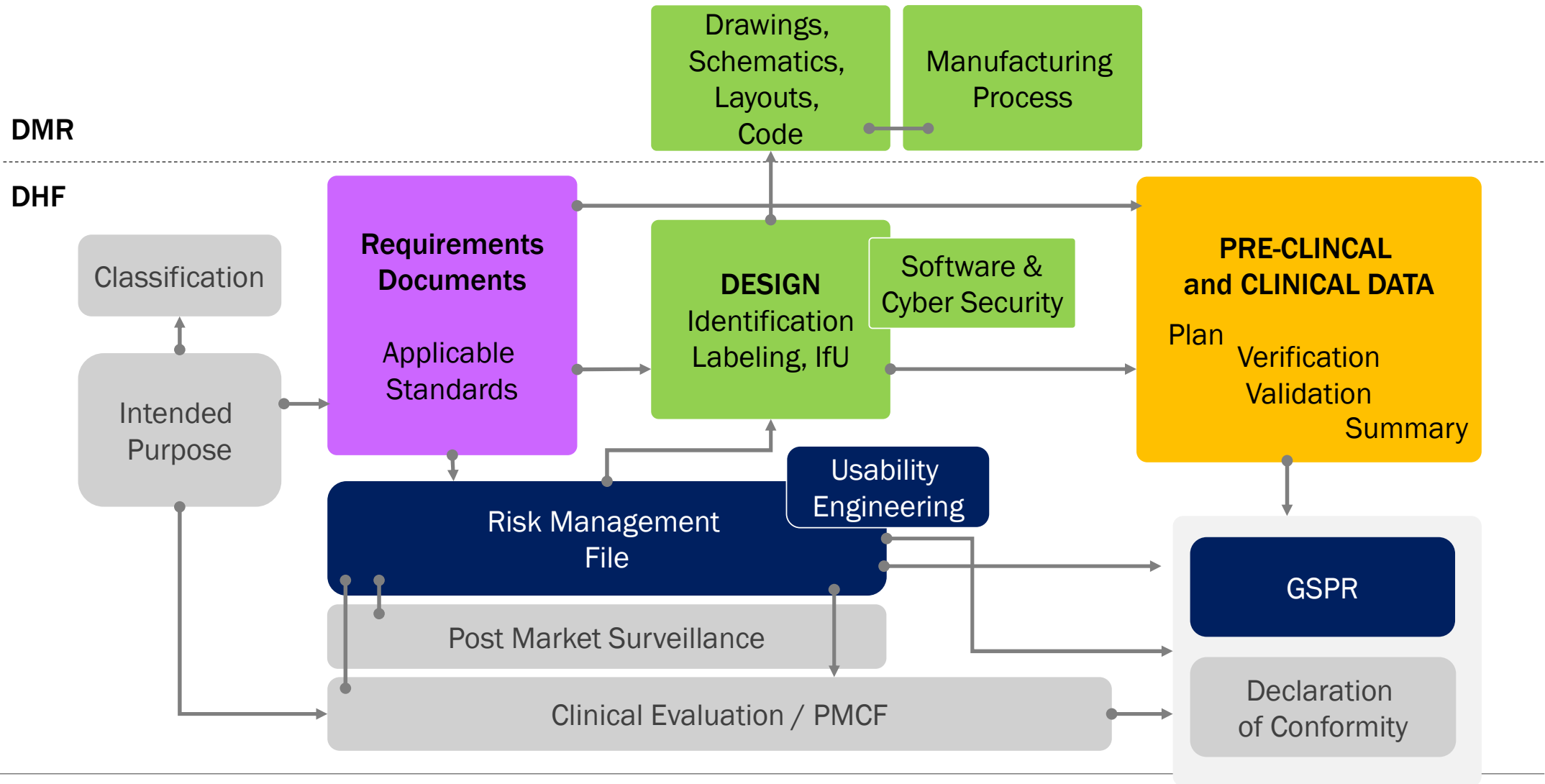
Aktuell ?

Ausgabedatum,
Neueste Version und
Übergangsfristen prüfen!

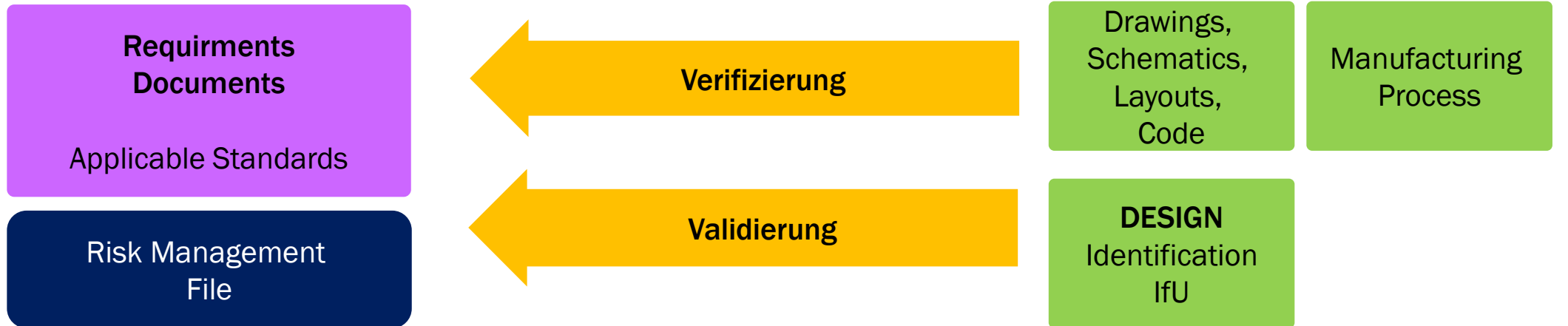
Design

Erfüllt das Design des Produkts die Anforderungen?





Erfüllt das Design des Produkts die Anforderungen?



Anforderungen:

- User Requirements
- Technical Requirements
- Risk Control Measures
- Standards
- Guidances

Nachweise:

- Testberichte
- Testberichte
- Analysen
- Testberichte
- Simulationen
- Testberichte
- Andere Berichte
- Rationale
- Testberichte

Design (DMR)

- Technische Zeichnungen
- Schaltpläne und Platinen-Layouts
- Software Code
- Herstellungsanweisungen
- Prüfanweisungen
- Sterilisationsanweisungen
- ...

Testen!
Testen!
Testen!



A350 Wing-Up Bending Test - Quelle: Popular Mechanics



Richtig ?

Tester- und
Entwicklerwissen ist
notwendig.

Hilfsweise: Akkreditierung
des Prüflabors

Vollständig ?

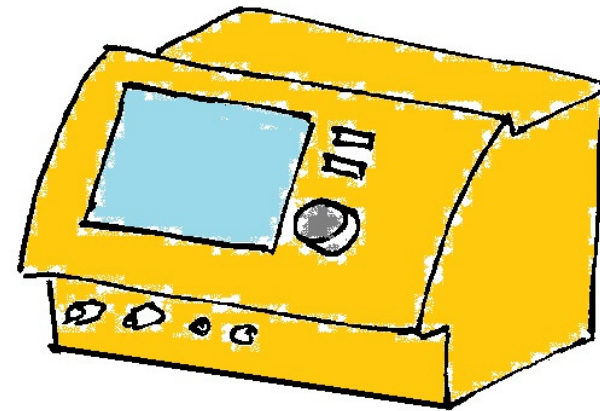
Nachvollziehen der
Traceability

Aktuell ?

getesteter Bauzustand vs.
aktueller Bauzustand

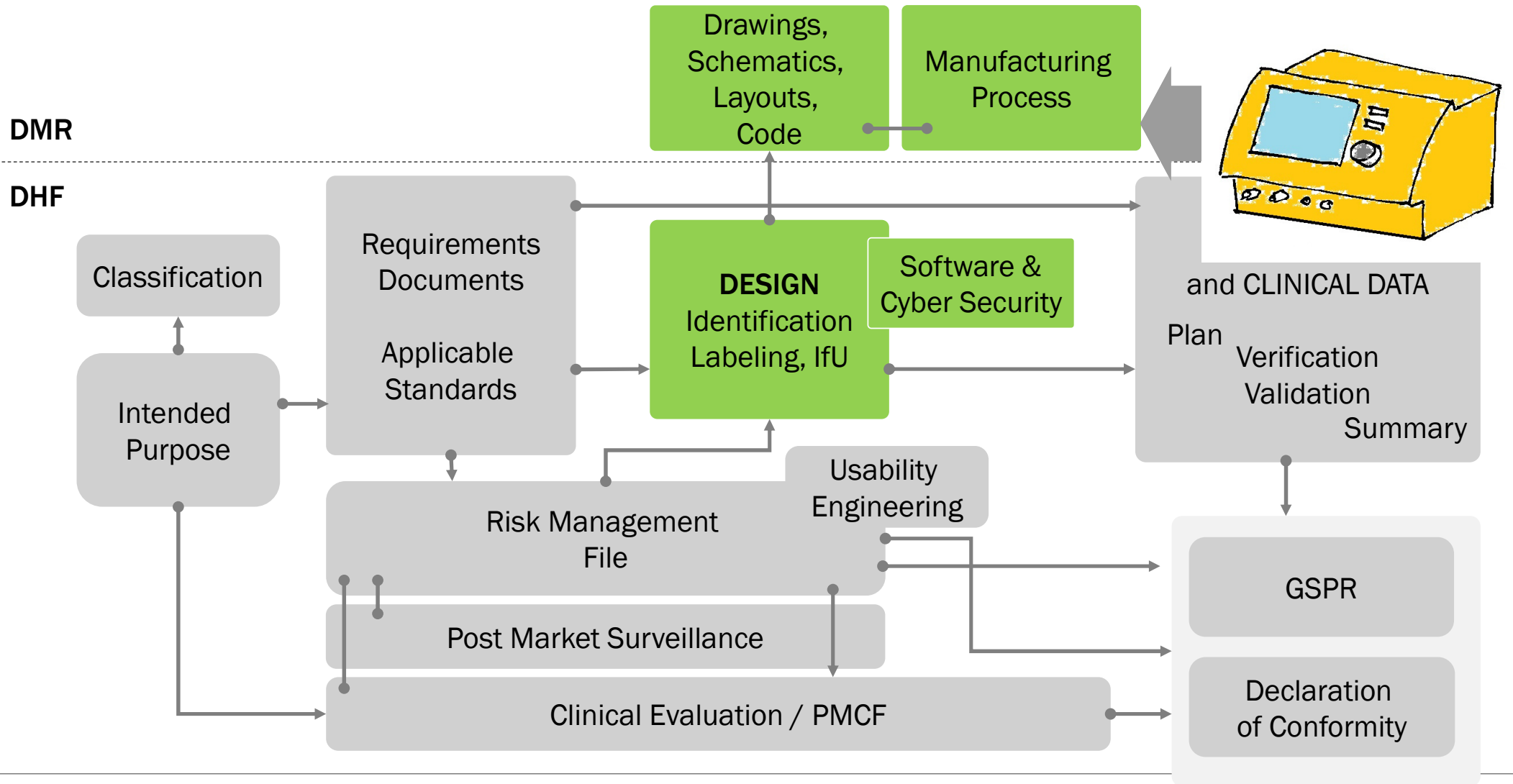
Gleich oder
repräsentativ...?

**Change
Control !!!**



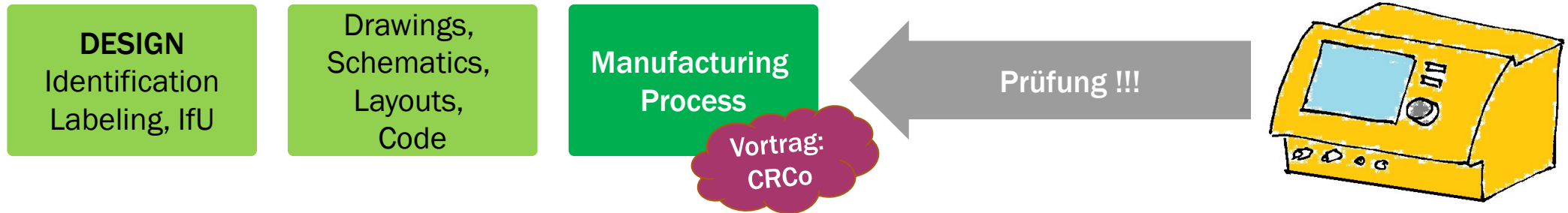
Produktion

Entspricht das produzierte Produkt dem Design?



Entspricht das produzierte Produkt dem Design?

KEY.MKR®



Design Dokumente physischer Artikel

- Technische Zeichnungen
- Platinenlayouts
- Schaltpläne
- IfU
- Verpackung

Artikel Nr. und Version

Nicht physisch

- Aktueller Software release

Software Version

Artikel Nr. und Version

Software Version

Richtig ?

Wareneingangsprüfungen
Zwischenprüfungen
Endprüfungen

Sichtkontrolle

CAVE:
Abweichungsfreigaben

Vollständig ?

Stückliste

CAVE:
Konfigurierbare Artikel

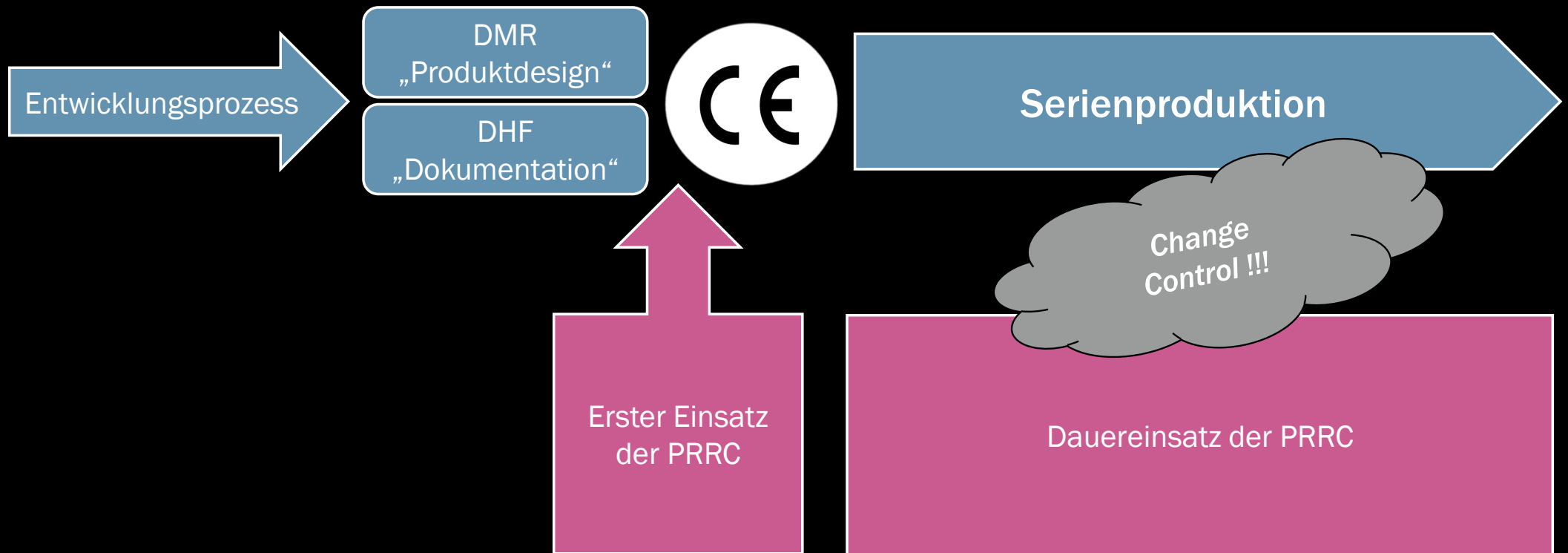
Aktuell ?

getesteter Bauzustand vs.
Aktuell gebauter
Bauzustand

Gezeichneter Bauzustand
vs. Gebauter Bauzustand

Gleich oder
repräsentativ...?

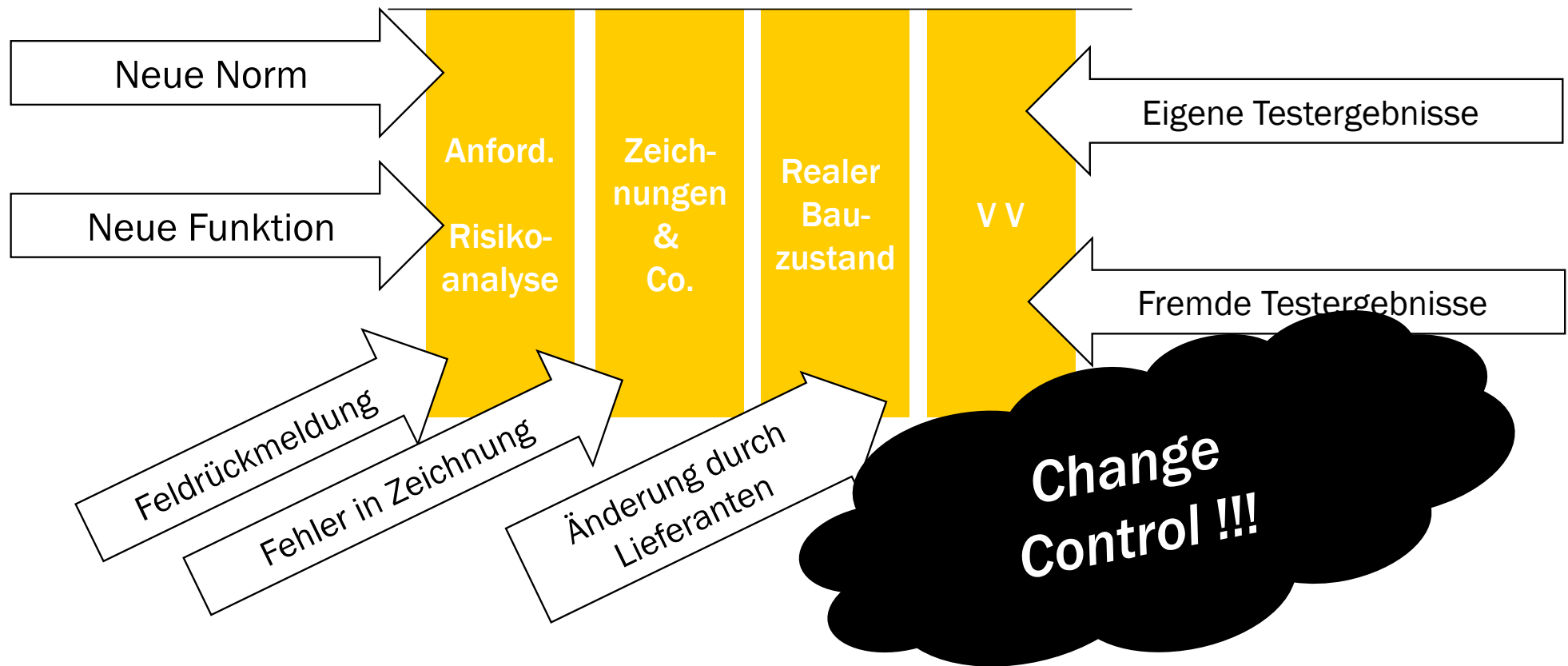
**Change
Control !!!**

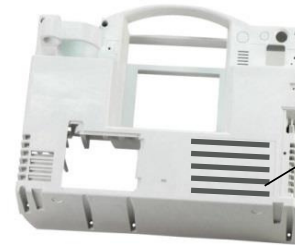
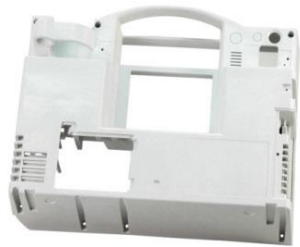


Exkurs in die
schwarze Wolke

Change Control

Warum wird ein Produkt geändert?

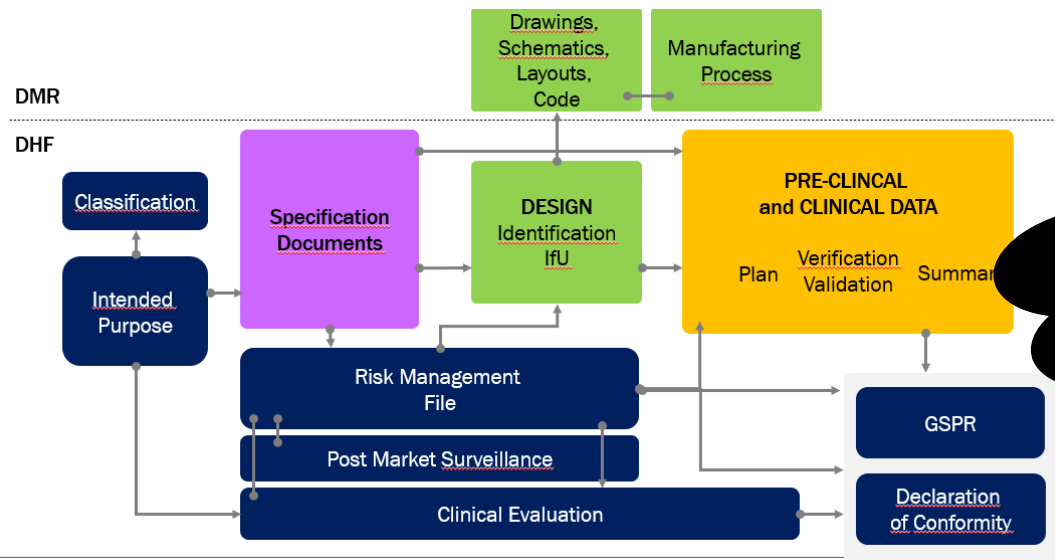




Zusätzliche Lüftungsschlitze

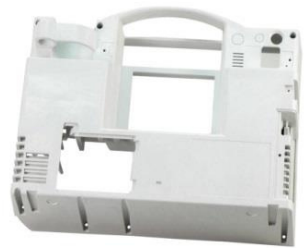
Bauteil	Gehäuserückwand
Teilenr.	181234
Version	01

Bauteil	Gehäuserückwand
Teilenr.	181234
Version	02 ?



Was muss noch geändert werden?

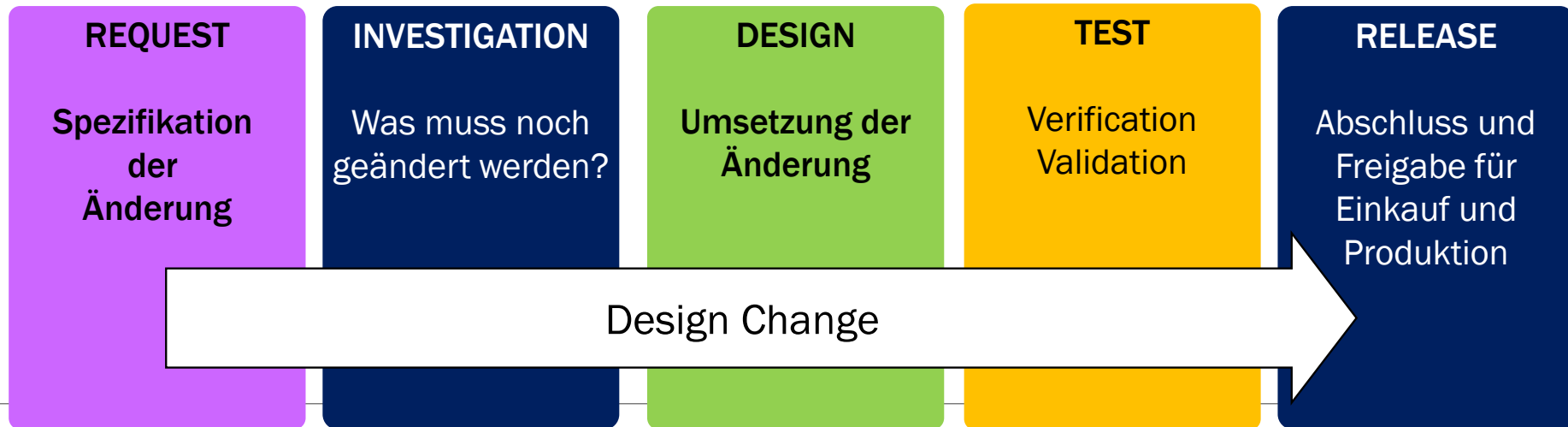
Was muss erneut getestet werden?

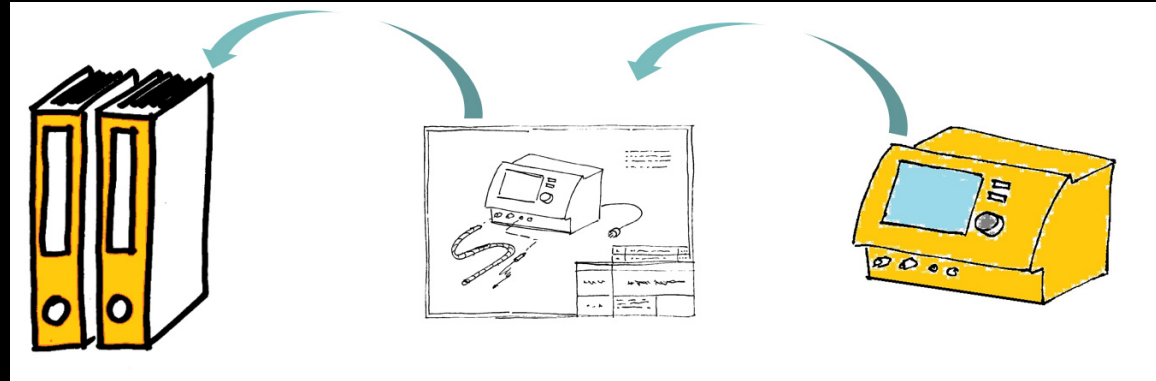


Zusätzliche
Lüftungsschlitze

Bauteil	Gehäuserückwand
Teilenr.	181234
Version	01

Bauteil	Gehäuserückwand
Teilenr.	181234
Version	02 ?





- Machen Sie sich mit der Technischen Dokumentation vertraut
- Change Control ist der Schlüssel zu fortdauernder regulatorischer Compliance
- Testberichte sind wichtig
- Machen Sie sich mit den Personen vertraut, die die Akte führen

KEY.MKR[®]

Safety and Compliance are Key - We are KEYMKR!

www.keymkr.com



4

KEYMKR GmbH
Isaac-Newton-Str. 4
23562 Lübeck



Technical
University
Lübeck (THL)

University
+
University Hospital (UKSH)
Fraunhofer Institute IMTE

Start-Up Centre (TZL)

Bettina Buchholz, Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit Schleswig-Holstein, Medizinprodukteüberwachung

KEYNOTE 2 - ERFAHRUNGEN DER LETZTEN JAHRE AUS DER BEHÖRDLICHEN ÜBERWACHUNG

Schleswig-Holstein

Der echte Norden

Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit
Abt. Gesundheits- und Verbraucherschutz
Medizinprodukteüberwachung

Referentin: Tanja Hasselbring
Thema: Behördliche Überwachung und Erfahrungen

20.11.2025



Schleswig-Holstein
Landesamt für Arbeitsschutz,
Soziales und Gesundheit

Agenda



Schleswig-Holstein
Landesamt für Arbeitsschutz,
Soziales und Gesundheit

- **01** • Medizinprodukteüberwachung in Schleswig-Holstein
- **02** • Behördliche Überwachung
- **02.1** • Kontakt der PRRC mit Behörden
- **02.2** • Voraussetzung und Erfahrungen
- **03 – 05**
- **06**
- **07**
- **08 – 14**

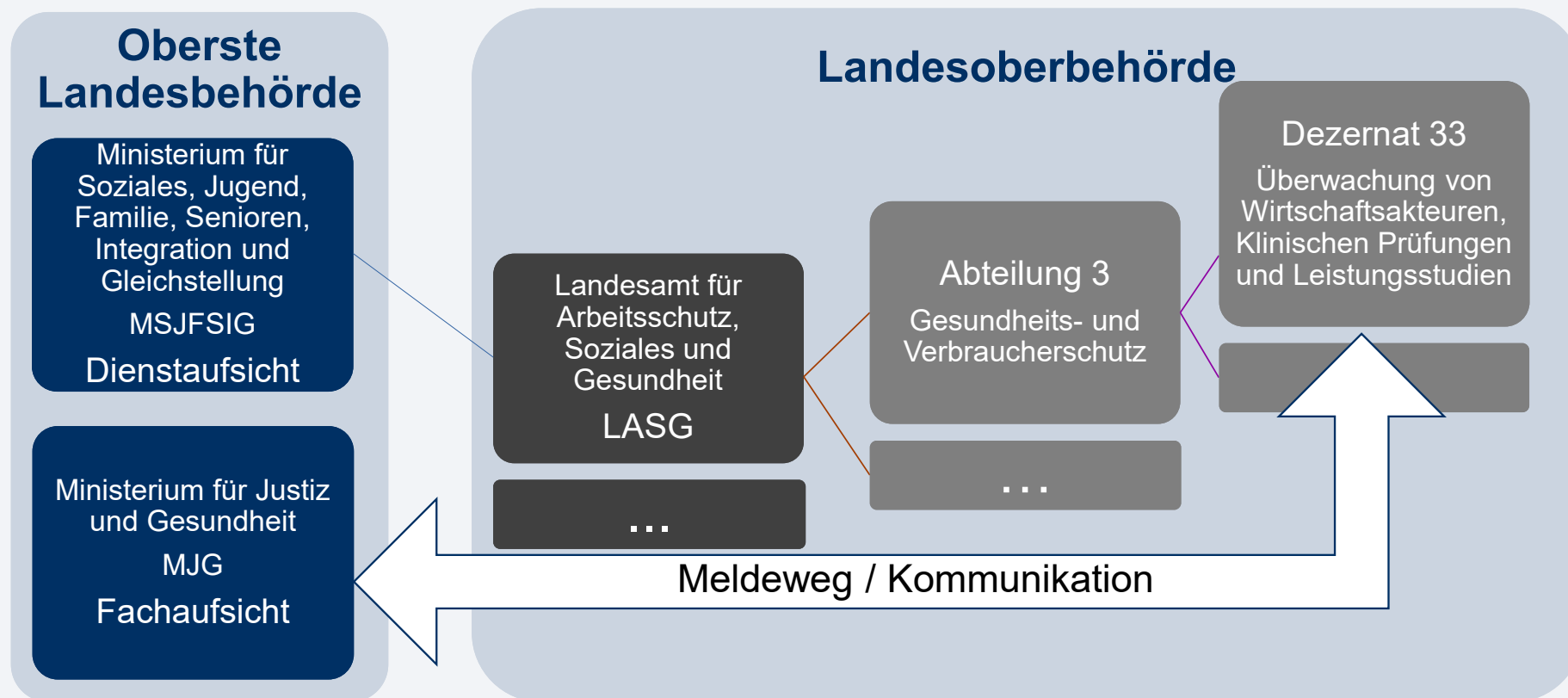
Medizinprodukteüberwachung in Schleswig-Holstein

Behördenstruktur



Schleswig-Holstein
Landesamt für Arbeitsschutz,
Soziales und Gesundheit

Medizinprodukteüberwachung in SH Ministerium und Landesamt



Medizinprodukteüberwachung in SH

Dezernat 33

Überwachung von Wirtschaftsakteuren, Klinischen Prüfungen und Leistungsstudien

Im Dezernat 33 sind ca. 15 Personen zuständig für:

- die Überwachung von Herstellern und Bevollmächtigten von Medizinprodukten und IVD
- die Überwachung von Importeuren und Händlern von Medizinprodukten und IVD
- die Überwachung von o.g. Wirtschaftsakteuren für Produkte gem. Anhang XVI
- die Überwachung von Produzenten von Systemen und Behandlungseinheiten
- die Überwachung von Herstellern von Sonderanfertigungen
- die Überwachung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien
- die Prüfung von Anträgen und Ausstellung von Freiverkaufszertifikaten
- die Registrierung von Wirtschaftsakteuren aus SH in EUDAMED
- ...

Die PRRC in der behördlichen Überwachung

Voraussetzungen und Erfahrungen



Schleswig-Holstein
Landesamt für Arbeitsschutz,
Soziales und Gesundheit

Behördliche Überwachung

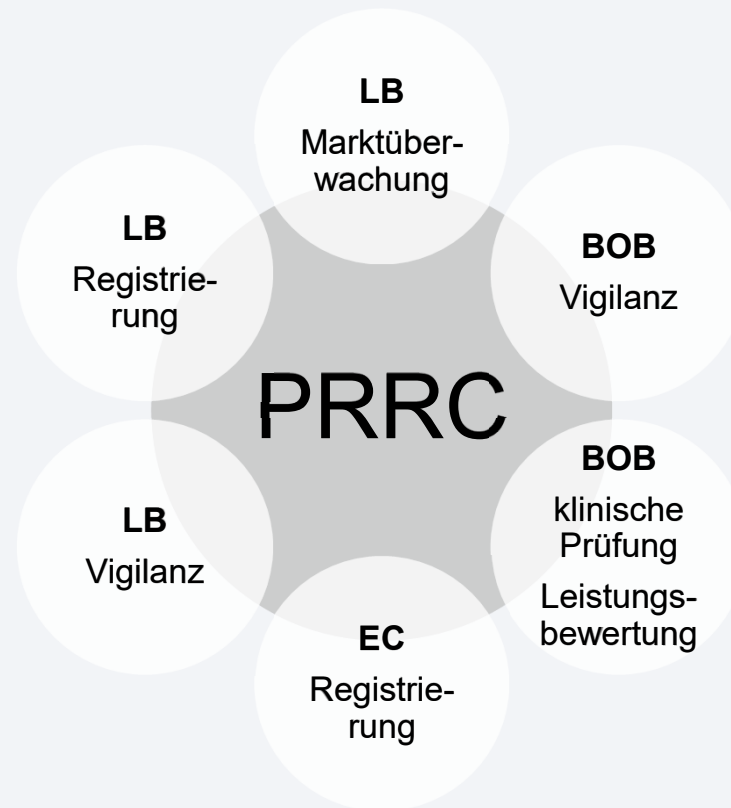
Kontakt der PRRC mit Behörden

Behördenkontakt

Die PRRC hat zu den unterschiedlichsten Behörden Kontakt

Überwachungstätigkeiten:

- LB
- BOB



EC: Europäische Kommission
LB: Landesbehörde
BOB: Bundesoberbehörde

Behördliche Überwachung

Voraussetzung und Erfahrungen

Verfügbarkeit, Sitz

Artikel 15:

(1) Hersteller verfügen in ihrer Organisation über mindestens eine Person mit dem erforderlichen Fachwissen auf dem Gebiet der Medizinprodukte, die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich ist.

(2) Kleinst- und Kleinunternehmen ... müssen jedoch dauerhaft und ständig auf eine solche Person zurückgreifen können.

(6) Bevollmächtigte müssen dauerhaft und ständig auf mindestens eine Person ... in der Union zurückgreifen können

- PRRC des Unternehmens ist nicht physisch im Unternehmen tätig, sondern im EU-Drittland
- Externe PRRC ist wiederum eine externe Person, deren Leistung vom mit der Übernahme der PRRC-Tätigkeiten beauftragten Unternehmen eingekauft wurde
- Fehlende Erreichbarkeit

Behördliche Überwachung

Voraussetzung und Erfahrungen



Schleswig-Holstein
Landesamt für Arbeitsschutz,
Soziales und Gesundheit

Qualifikation

Art. 15 (1)

a) Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;

b) vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.

- Fehlende Qualifikation, insbesondere bei Bevollmächtigten und „Briefkästen“
- Mangelnde Berufserfahrung im auszuübenden Rechtsbereich, z.B. PRRC war zuvor nur im Kosmetik-Bereich tätig
- PRRC mit kaufmännischer Ausbildung

Behördliche Überwachung

Voraussetzung und Erfahrungen

Verantwortung

Art. 15 Abs. 3

... verantwortlich, dass

- a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird,*
- b) die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden,*
- c) die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 10 erfüllt werden,*
- d) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 87 bis 91 erfüllt werden,*
- e) im Fall von Prüfprodukten die Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 abgegeben wird.*

Behördliche Überwachung

Voraussetzung und Erfahrungen

Verantwortung

- PRRC hat keinen Zugriff auf für Aufgabe und Verantwortungsbereich erforderliche Dokumente
- Fehlende Berechtigung bei externer PRRC: z.B. keine Unterschriftenbefugnis => keine Freigabe von Dokumenten möglich
- Unkenntnis über Art. 15 Abs. 3: Fehlende Abgrenzung in Bezug auf Wirtschaftsaktivitäten, z.B. Herstellung vs. Handel
- GF als PRRC: fraglich, ob GF in der Funktion als PRRC bereit ist ökonomische Aspekte / Firmeninteressen hinten an zu stellen

Behördliche Überwachung

Voraussetzung und Erfahrungen

Unabhängigkeit

Art. 15 Abs. 5

... darf im Zusammenhang mit der korrekten Erfüllung ihrer Pflichten innerhalb der Organisation des Herstellers keinerlei Nachteile erleiden, und zwar unabhängig davon, ob sie ein Beschäftigter der Organisation ist oder nicht.

- Stellung im Unternehmen: Darstellung im Organigramm
- Durchführung von Tätigkeiten: z.B. PRRC soll gem. VAW Antrag auf Durchführung von Sicherheitskorrekturmaßnahmen stellen über den die GF entscheidet

Behördliche Überwachung

Voraussetzung und Erfahrungen

Mehrere PRRC

Art. 15 Abs. 4

Sind mehrere Personen gemeinsam ... verantwortlich, müssen ihre jeweiligen Aufgabenbereiche schriftlich festgehalten werden

Anh. VI Abschn. 1.4

Name, Anschrift und Kontaktdaten der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständigen Person(en) gemäß Artikel 15.

- Meldung nur einer PRRC in EUDAMED
- Fehlende Festlegung der Verantwortungsbereiche
- Nicht nachvollziehbare Aufteilung von Verantwortungsbereichen, z.B. mehrere PRRCs für den gleichen Bereich und die gleichen Produkte
- Fehlende Vertretungsregelung

Behördliche Überwachung

Voraussetzung und Erfahrungen

Hinweise

- PRRC muss Tätigkeiten nicht ausführen, ist aber in letzter Konsequenz verantwortlich für die rechtskonforme Durchführung, Herstellung, Dokumentation, etc.
- PRRC sollte ausreichende Kenntnis der Prozesse und Dokumente im Verantwortungsbereich besitzen, um Abweichungen, mögliche Fehlerquellen etc. zu erkennen
- PRRC sollte in Prozesse mit Auswirkung auf Verantwortungsbereich eingebunden werden, z.B. Änderungsmanagement, Risikomanagement, Beschwerdemanagement, etc.
- PRRC beim Hersteller im Drittland: Bevollmächtigte sollten auf ausreichende Kenntnis von MDR/IVDR der außereuropäischen PRRC achten

Behördliche Überwachung Voraussetzung und Erfahrungen



Schleswig-Holstein
Landesamt für Arbeitsschutz,
Soziales und Gesundheit

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Haben Sie noch Fragen?



Ihr Ansprechpartner:

Tanja Hasselbring
Landesamt für Arbeitsschutz, Soziales und Gesundheit
Gartenstraße 24
24534 Neumünster
T 04321 – 913 5
tanja.hasselbring@lasg.landsh.de



Schleswig-Holstein
Landesamt für Arbeitsschutz,
Soziales und Gesundheit

ROUND TABLE

1. Welche Herausforderungen haben Sie in Ihrer Rolle bezogen auf das Thema PRRC (Wenn Sie keine PRRC sind, bitte Rolle nennen)?

10 Antworten

ID ↑	Name	Antworten
1	anonymous	Alle "News" im Blick behalten und die Relevanz und Auswirkungen auf uns als Nischenhersteller einzuschätzen
2	anonymous	Erstellung von Dokumenten; die Schwierigkeit, im Bezug auf Anforderungen immer up-to-date zu bleiben
3	anonymous	Abgrenzung der Verantwortlichkeit(en) und Gestaltung der Schnittstellen zwischen internem QM-/RA-Manager und externer PRRC
4	anonymous	Vollständigkeit der Unterlagen nachweisen/prüfen (Welche Unterlagen sind für uns als "In-House Hersteller" notwendig)
5	anonymous	Die Fülle an Aufgaben und Informationen so zu strukturieren/organisieren, dass ich nicht den Überblick verliere und es nicht meine ganzen Zeitrressourcen fressen. Dazu würden automatische Warn- und Kontrollmechanismen helfen, bei denen wir uns aber noch schwer tun, diese zu etablieren.
6	anonymous	Anforderungen sind nicht eindeutig definiert
7	anonymous	Trainerin
8	anonymous	Hersteller außerhalb der EU haben teilweise andere Rechtsauffassungen und weniger ernsthafte Absichten, die EU-Verordnungen und deutschen Gesetze zu erfüllen als wir Deutschen. Die Compliance besteht manchmal nur auf dem Papier. Leider können die Hersteller sich relativ sicher sein, dass auch die Benannten Stellen diese Abweichungen nicht entdecken. Und die europäische PRRC hat kaum die Möglichkeit, die Umsetzung der EU-Verordnungen an ausländischen Herstellerstandorten zu prüfen. Ein Grund kann z. B. sein, dass die EU-PRRC wenig Einfluss hat, weil ihre Position sich auf operativer Ebene befindet und eigentlich nur eine klassische QMB-Funktion im Organigramm hat und nicht auf der obersten Leitungsebene angesiedelt ist. Die MDR/IVDR bietet legal Möglichkeiten, Vertragskonstrukte aufzusetzen, so dass auf dem Papier die PRRC-Funktion besetzt ist, aber ohne Einfluss ist.
9	anonymous	Übernahm der Funktion mit lückenhafter Übergabe aufgrund von Personalwechsel
10	anonymous	Wirtschaftliche Produktzulassung nach MDR und Auflagen durch MDR und Benannte Stellen; Complaint Management Tool zur Meldung von Vorkommnis (Incident Reporting)

2. Gibt es in Ihrer Organisation Lösungsansätze, die Sie ggf. im Rahmen der Veranstaltung vorstellen wollen? Wäre hierzu Feedback gewünscht?

8 Antworten

ID ↑	Name	Antworten
1	anonymous	da fällt mir nichts ein, kommt vielleicht im Gespräch
2	anonymous	Verwendung von KI
3	anonymous	Nein
4	anonymous	Nein, leider nicht so richtig.
5	anonymous	nein
6	anonymous	nein
7	anonymous	nein
8	anonymous	Umgang mit Benannten Stellen: Initiative über Spectaris zur Diskussion der Rolle NB (notified body) im Rahmen der MDR und Verbesserungsvorschläge

3. Weitere Themen und Fragestellungen, die für Sie von besonderem Interesse sind?

10 Antworten

ID ↑	Name	Antworten
1	anonymous	-
2	anonymous	Wie kann KI effektiv und rechtssicher verwendet werden?
3	anonymous	Allgemein; Was kann ein kleines Unternehmen von einer externen PRRC erwarten? Welche Aufgaben sollten hier bei einer externen PRRC liegen? Vor dem Hintergrund der Abgrenzungsthematik (siehe 1. oben): Wer macht was im Falle eines meldepflichtigen Ereignisses?
4	anonymous	Checklisten, z. B. mit Aufgabenspektrum, Prüfzyklen, TD Dokumenten etc.
5	anonymous	Das richtige "Maß" an Dokumentation und Delegation. Was für Aufgaben kann ich guten Gewissens delegieren ohne das wir die Rolle der PRRC formal "aufteilen". Wie wäre dann eine gute Dokumentation dieser Delegation. Was wäre überhaupt das richtige Maß an Dokumentation, dass ich als PRRC meinen Überwachungspflichten nachkomme.
6	anonymous	Gibt es neue Anforderungen an die Qualifikation einer PRRC und was kann ein Unternehmen tun, wenn diese Anforderungen nicht exakt auf die Personen zutreffen, die diese Rolle ausführen?
7	anonymous	Meldepflichten: Wie können operative Verantwortung (Einzelfall bewerten und Meldung durchführen) vs. Prozessverantwortung (dafür sorgen, dass jeder Fall entsprechend der IVDR-Anforderungen bewertet und gemeldet wird) aufgeteilt werden? Wie kann die Erstbewertung von Rückmeldungen sinnvoll "justiert" werden, sodass kein meldepflichtiger Fall durchrutscht aber der PRRC auch nicht überlastet wird?
8	anonymous	1) An zuständige Behörden: Wie wird die Gleichwertigkeit von ausländischen Qualifikationen überprüft? Welche Tools stehen zur Verfügung? 2) Artikel 10a MDR/IVDR: Hat der neue Artikel Auswirkungen auf die Tätigkeit der PRRC? Wenn ja, welche konkret?
9	anonymous	Externe PRRC: Umsetzung, Haftung
10	anonymous	Haben auch andere Melder Probleme mit dem PDF-MIR-Formular? Welches Complaint-Management Tool hat sich als praxistauglich erwiesen?

4. Was ich sonst noch sagen wollte:

5 Antworten

ID ↑	Name	Antworten
1	anonymous	ich freue mich auf den Erfahrungsaustausch
2	anonymous	-
3	anonymous	Ich freue mich auf den gemeinsamen Tag und die Präsentationen
4	anonymous	Bin dankbar über Erfahrungen anderer Unternehmen und Referenten.
5	anonymous	Klasse, dass dieses Seminar angeboten wird!

5. Wie haben Sie von dem Seminar erfahren?

10 Antworten

ID ↑	Name	Antworten
1	anonymous	Newsletter
2	anonymous	Persönliche Kontakte
3	anonymous	Über LSN
4	anonymous	Ein Kollege hat es mir empfohlen, welcher über LSN informiert wurde
5	anonymous	Über den Newsletter von Life Science Nord.
6	anonymous	Persönliche Einladung
7	anonymous	LSN Newsletter
8	anonymous	LinkedIn
9	anonymous	LSN-Homepage, Newsletter
10	anonymous	Newsletter LSN und eigener Chef

6. Optional: Kontaktdaten für Rückfragen/Rückmeldungen

2 Antworten

ID ↑	Name	Antworten
1	anonymous	sam@steco.de
2	anonymous	Dr. Florian Dietz Head of Global QRA Acting PRRC T: +49 40 88 18 96 - 4161 M: +49 160 989 25721 F: +49 40 88 18 96 - 486 E: F.Dietz@weinmann-emt.de WEINMANN Emergency Medical Technology GmbH Frohbösestraße 12 22525 Hamburg, GERMANY

Markus Kemm, Vorstandsvorsitzender F. F. M. e.V., Geschäftsführer CRConsultants GmbH & Co. KG

Nienke Bär, Integrierte Management Systeme, CRConsultants GmbH & Co. KG

WERKZEUGE UND METHODEN ZUM NACHWEIS DER ERFÜLLUNG DER ANFORDERUNGEN BEI DER AUSÜBUNG DER TÄTIGKEITEN DER PRRC

Unser Entwicklungszyklus der PRRC-Checkliste (nach dem PDCA-Prinzip)

Planen

- Sammeln Regulatorischer Anforderungen, Rahmenbedingungen

Erstellen

- Erstellung eines ersten Entwurfs und Aufbau

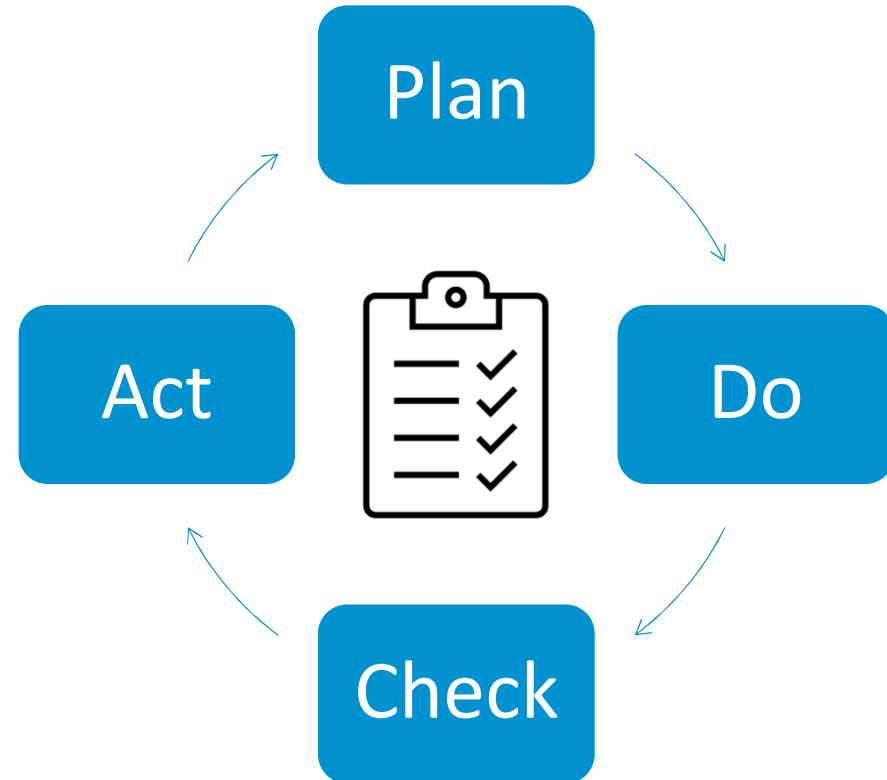
Prüfen

- Rücksprache mit verschiedenen Stakeholdern aus dem Umfeld der Medizinprodukte

Erweitern

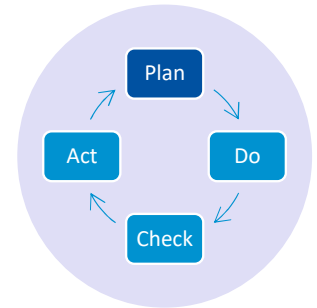
- Ergänzung der Checkliste

→ Fortlaufende Verbesserung der Checkliste geplant



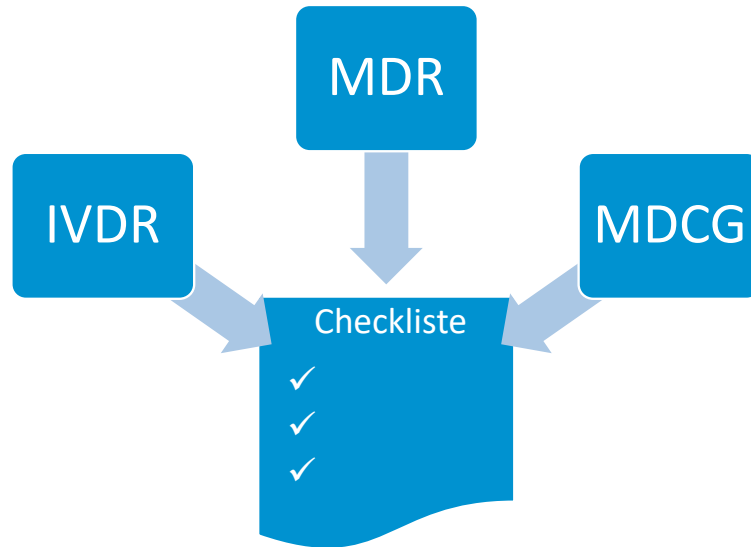
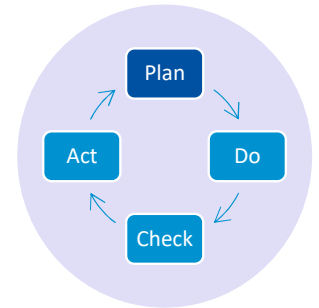
Planen – Grundlage schaffen

- **Ziel und Nutzen:**
 - Unterstützung bei der praktischen Umsetzung der Aufgaben der PRRC
 - Erläutern / Zerlegen /Herunterbrechen der Aufgaben aus Artikel 15 MDR/IVDR
 - Transparenz beim Nachweis der Erfüllung der Aufgaben in der Organisation / bei Audits / in Inspektionen
 - Orientierungs- und Einarbeitungshilfe für (neu benannte) PRRCs mit ggf. eingeschränkter Erfahrung / Kompetenz
- **Zielgruppe:**
 - Interne / externe PRRCs
 - Geschäftsführer kleinerer MP-Hersteller
 - Auditoren
 - Überwachungsbehörden
- **Grundüberlegung:**
 - Checkliste soll universell von Unternehmen verschiedener Größe und mit verschiedenen Produkten anwendbar sein
- **Sammlung interner Erfahrung und aus vorherigen Veranstaltungen**
- **Regulatorische Basis**



Regulatorische Anforderungen an die Checkliste

- Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- In Vitro Diagnostic Regulation (EU) 2017/746
- MDCG 2019-7 Rev. 1



Medical Devices
Medical Device Coordination Group Doc.

MDCG 2019-07 Re

Guidance on Article 15 regulation (MDR) and in regulation (IVDR) on a regulatory compliance'

December 2023

This document has been endorsed by it established by Article 103 of Regulation representatives of all Member States and Commission.

The document is not a European Commr reflecting the official position of the Euro document are not legally binding and only give binding interpretations of Union law.

5.5.2017 Amtsblatt der Europäischen Union L 117/1

L 117/176 Amtsblatt der Europäischen Union 5.5.2017

VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 5. April 2017
über In-vitro-Diagnostik und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission
(Text mit Bedeutung für das EWG)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 114 und Artikel 148 Absatz 4 Buchstabe c,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses (1),

nach Anhörung des Ausschusses der Regionen,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren (2),

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Der Rechtsrahmen der Union für In-vitro-Diagnostika beruht auf der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (3). Um einen sicheren, transparenten, innovativen und nachhaltigen Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitschutz gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt, ist jedoch eine grundlegende Überarbeitung dieser Richtlinie erforderlich.

(2) Abgesehen von einem hohen Gesundheitsrisikostandard für Patienten und Anwender soll mit der vorliegenden Verordnung ein robuster funktionierender Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika unter Berücksichtigung der in diesem Sektor tätigen kleinen und mittleren Unternehmen sichergestellt werden. Außerdem und in dieser Verordnung hohe Standards für die Qualität und Sicherheit von In-vitro-Diagnostika festgelegt, durch die allgemeine Sicherheitsbedenken hinsichtlich dieser Produkte ausgeräumt werden sollen. Die beiden Ziele werden parallel verfolgt, da sie untrennbar miteinander verbunden sind und gleichermaßen zentrale auf Artikel 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) wird mit dieser Verordnung eine Harmonisierung der Rechtsvorschriften für die Herstellung und die Überwachung von In-vitro-Diagnostika und ihrem Zubehör auf dem Unionsterritorium vorgenommen, dieses dadurch der Grundstein des freien Warenverkehrs rascher können kann, da Sinne von Artikel 114 Absatz 4 Buchstabe c AEUV werden mit dieser Verordnung hohe Standards für Qualität und Sicherheit von In-vitro-Diagnostika festgelegt, indem unter anderem dafür gesorgt wird, dass die im Rahmen Leitungsstellen gemeinsamen Daten zugänglich und sicher sind und, dass die Sicherheit der an Leitungsstellen teilnehmenden Prüfungsstellen geschützt wird.

(3) Mit dieser Verordnung sollen nicht die Vorschriften harmonisiert werden, die die weitere Herstellung auf dem Markt von bereits in Betrieb genommenen In-vitro-Diagnostika, etwa im Zusammenhang mit dem Verkauf gebrauchter Produkte, betreffen.

(4) Zur Verbesserung von Gesundheit und Sicherheit sollen Schlüsselindikatoren des geringsten Regelungsanforderungs, insbesondere die Berücksichtigung der Benutzersicht, die Risikofaktoren, die Kontrollenüberwachung und Bestimmung der Leistungsfähigkeit und Leistungsmerkmale, Validität und Marktüberwachung ethisch geprüft und Bestimmung der Anforderungen von Transport und Rückverfolgbarkeit in Bezug auf In-vitro-Diagnostika eingeführt werden.

(5) Soweit möglich sollen die auf internationaler Ebene, insbesondere im Rahmen der Global Harmonization Task Force (GHTF) und dem Internationalen Forum der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte (IMDRF) — International Medical Device Regulatory Forum, entwickelten Leitlinien für In-vitro-Diagnostika berücksichtigt werden, damit die internationale Angleichung der Rechtsvorschriften, die weltweit zu einem hohen Niveau an Sicherheitsstandards und zum niedrigeren Handelsbarriere beitragen, gefördert wird, dies gilt insbesondere für die

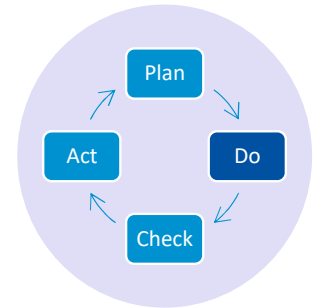
(1) Stellungnahme vom 14. Februar 2017 (AEM 13011/14) und (2) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 7. März 2017 (nach Artikel 148 Absatz 4 Buchstabe c des Rates vom 27. Oktober 1994) (2017/0142) (Nichtveröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union).

(2) Stellungnahme vom 14. Februar 2017 (AEM 13011/14) und (3) Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 2. April 2017 (nach Artikel 148 Absatz 4 Buchstabe c des Rates vom 27. Oktober 1994) (2017/0142) (Nichtveröffentlicht im Amtsblatt der Europäischen Union).

(3) Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 31) vom 22.11.1998, S. 17.

Erstellen eines ersten Entwurfs

- Aufbau orientiert sich an den Regulatorischen Anforderungen sowie den zentralen Verantwortungs- und Prozessbereichen
- Ziel: Sicherstellen, dass die PRRC in **allen relevanten Unternehmensprozessen** berücksichtigt wird



- Eindeutig abprüfbare, regulatorische Anforderungen
- Empfohlene Regelungen innerhalb einer Organisation

- Tätigkeiten, die zur Einhaltung der Regulierungsvorschrift von der PRRC sichergestellt werden müssen

- Anhang - Im Sinne einer Erläuterung zu den o. g. Teilen

PRRC Checkliste



Eindeutig abprüfbare, regulatorische Anforderungen

Hinweis: Diese Checkliste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Sie dient als Unterstützung bei der Überprüfung von PRRC-relevanten Tätigkeiten und muss durch jedes Unternehmen entsprechend der eigenen Organisationsstruktur, Prozesse und regulatorischen Anforderungen individuell ergänzt und angepasst werden.

Anforderung gemäß MDR/IVDR	Nachweise	Erfüllt	Nicht anwendbar
Benennung der PRRC			
1. Eine oder mehrere Person/en im Unternehmen ist/sind als PRRC benannt (Art. 15, Abs. 1)	<i>z.B. Benennungsurkunde, Stellenbeschreibung, Organigramm</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Optional bei Klein- und Kleinunternehmen:			
2. Eine Externe PRRC darf benannt werden (Art. 15, Abs. 2)	<i>z.B. Vertrag mit externer PRRC, Organigramm</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ein dauerhafter und ständiger Zugriff auf die externe PRRC wird sichergestellt (Art. 15, Abs. 2)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nachweis und Qualifikation			
Die benannte Person erfüllt mindestens eine der folgenden Anforderungen:			
3. Hochschulabschluss (oder gleichwertige Ausbildung, anerkannt durch den betreffenden Mitgliedstaat) in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten Fachbereich UND mindestens 1 Jahr Berufserfahrung in Regulierungstragen oder QMS im Bereich Medizinprodukte. (Art. 15, Abs. 1a) ODER Mindestens 4 Jahre Berufserfahrung in Regulierungstragen oder QMS im Bereich Medizinprodukte. (Art. 15, Abs. 1b)	<i>z.B. Lebenslauf, Trainingsnachweise, Zeugnisse</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Optional für Sonderanfertigungen: Der Nachweis erfolgt alternativ durch 2 Jahre Berufserfahrung im entsprechenden Produktionsbereich. (Art. 15, Abs. 1, Unterabsatz 2)	<i>z.B. Lebenslauf, Trainingsnachweise, Zeugnisse</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schriftliche Aufgabenverteilung bei mehreren PRRCs			
5. Falls mehrere Personen gemeinsam die PRRC-Funktion ausüben, sind die Aufgaben- und Verantwortungsbereiche schriftlich klar geregelt und dokumentiert. (Art. 15, Abs. 4)	<i>z.B. Stellenbeschreibung, QMH</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schutz der PRRC innerhalb der Organisation			
6. Es wird sichergestellt, dass die PRRC bei der Erfüllung ihrer Aufgaben keinerlei Nachteile in der Organisation erleidet, unabhängig davon, ob sie intern angestellt oder extern eingebunden ist. (Art. 15, Abs. 5)	<i>z.B. Organigramm, Verfahrensweisungen</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

File Name: PRRC Checkliste.docx
File Word
Version: 1.0

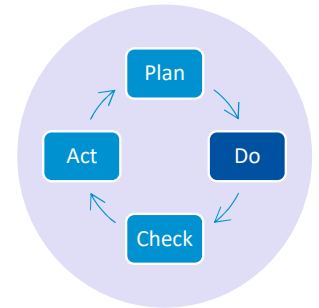
CRConsultants GmbH & Co. KG – Kainichenborn 31 – 23500 Lübeck

Seite 2 von 9
Gültig ab: 14.11.2023

Aufbau der Checkliste – Teil 1

Eindeutig abprüfbare, regulatorische Anforderungen: (gemäß Art. 15 MDR/IVDR)

- Benennung der PRRC
- Qualifikationsanforderungen
- Aufgabenverteilung
- Schutz der PRRC
- Anforderungen an Bevollmächtigte
- Dokumentation in EUDAMED (Art. 31 MDR, Art. 28 IVDR)



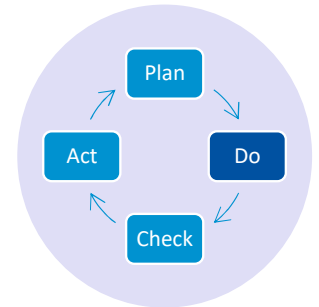
PRRC Checkliste



Anforderungen an Bevollmächtigte			
7.	Der Bevollmächtigte hat dauerhaft und ständig Zugriff auf mindestens eine qualifizierte Person mit Fachwissen über Regularungsanforderungen in der EU. (Art. 15, Abs. 6)	<i>z.B. Vertrag</i>	<input type="checkbox"/>
8.	Anforderungen an die Qualifikation sind gemäß den Anforderungen an eine PRRC (siehe Punkt 3) erfüllt und Nachweise vorhanden (Art. 15, Abs. 6a, 6b)	<i>z.B. Lebenslauf, Trainingsnachweise, Zeugnisse</i>	<input type="checkbox"/>
Dokumentation in EUDAMED			
9.	Alle zugewiesenen PRRCs sind in EUDAMED hinterlegt (Art. 31, Abs. 1)	<i>Eintrag in EUDAMED</i>	<input type="checkbox"/>
10.	Es ist ein Prozess etabliert, der die regelmäßige Überprüfung der Daten vorsieht und bei PRRC Wechsel die Änderung des EUDAMED-Eintrags definiert. (Art. 31, Abs. 4, Abs. 5)	<i>z.B. Prozessbeschreibung</i>	<input type="checkbox"/>
Empfohlene Regelungen innerhalb der Organisation			
Regelungen	Nachweise	Erfüllt	Nicht anwendbar
Interne PRRC			
11.	Die PRRC ist in die Betriebshaltspflicht bzw. Directors & Officers-Versicherung mit aufgenommen worden.	<i>Versicherungsverträge</i>	<input type="checkbox"/>
12.	Verantwortlichkeiten und Aufgabenbereiche sind z.B. im Anhang zu Arbeitsvertrag festgehalten.	<i>z.B. Anhang zum Arbeitsvertrag, Benennungsurkunde</i>	<input type="checkbox"/>
Externe PRRC			
13.	Ein PRRC-Agreement wurde abgeschlossen (Inhalt bspw.: Verantwortungsbereiche, Beidseitige Pflichten, Zugriffe, Unterschriftenbefugnisse, Geheimhaltungsklausel, Haftung usw.)	<i>PRRC Agreement</i>	<input type="checkbox"/>

Aufbau der Checkliste – Teil 1

Empfohlene Regelungen innerhalb der Organisation



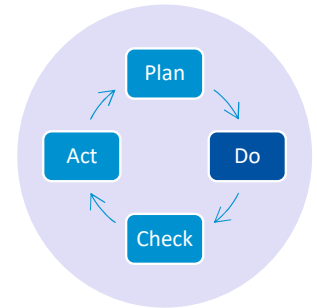
- Versicherungen
- Verantwortlichkeiten und Aufgabenverteilung als Anhang zum Arbeitsvertrag
- Externe PRRC: PRRC-Agreement
 - Verantwortungsbereiche
 - Beidseitige Pflichten
 - Zugriffe
 - Unterschriftenbefugnisse
 - usw.

Aufbau der Checkliste – Teil 2

MDR/IVDR Artikel 15 Absatz 3

Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass

- a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird,
- b) die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden,
- c) die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 10 erfüllt werden,
- d) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 87 bis 91 erfüllt werden,
- e) im Fall von Prüfprodukten die Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 abgegeben wird.

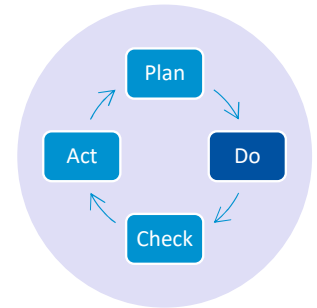


Aufbau der Checkliste – Teil 2

MDR/IVDR Artikel 15 Absatz 3

Die für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person ist mindestens dafür verantwortlich, dass

- a) die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird,
- b) die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden,
- c) die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 10 Absatz 10 erfüllt werden,
- d) die Berichtspflichten gemäß den Artikeln 87 bis 91 erfüllt werden,
- e) im Fall von Prüfprodukten die Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 abgegeben wird.



Fragen aus der Sicht der PRRC auf das QM-System und die Vigilanz:

Wie ist die Prüfung der Konformität der Produkte in angemessener Weise vor deren Freigabe sicherzustellen?

Was ist notwendig, um Dokumentation auf dem neusten Stand zu halten?

Wie werden die Pflichten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfüllt?

Wie werden notwendige Maßnahmen koordiniert?

Wie werden Berichtspflichten erfüllt?

Fragestellung mit dem größten Interpretationsspielraum



Fragen aus der Sicht der PRRC auf das QM-System und die Vigilanz:

Wie ist die Prüfung der Konformität der Produkte in angemessener Weise vor deren Freigabe sicherzustellen?

Was ist notwendig, um Dokumentation auf dem neusten Stand zu halten?

Wie werden die Pflichten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfüllt?

Wie werden notwendige Maßnahmen koordiniert?

Wie werden Berichtspflichten erfüllt?

Die MDR/IVDR fordert Prüfung der Produktkonformität in angemessener Weise, ohne zu definieren, was „angemessen“ ist.

Was ist zu tun?

- Nicht PRRC muss Produkte prüfen!
- PRRC hat Folgendes sicherzustellen:
- Prüfung der Konformität der Produkte muss im QM-System erfolgen!
 - Prüfung der Konformität der Produkte muss vor Freigabe erfolgen!
 - Die Prüfung muss angemessen sein!

Fragen aus der Sicht der PRRC auf das QM-System und die Vigilanz:

Wie ist die Prüfung der Konformität der Produkte in angemessener Weise vor deren Freigabe sicherzustellen?

Was ist notwendig, um Dokumentation auf dem neusten Stand zu halten?

Wie werden die Pflichten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfüllt?

Wie werden notwendige Maßnahmen koordiniert?

Wie werden Berichtspflichten erfüllt?

Eignungsprüfung:

Prüfung ohne direkten Produktbezug:
Generellen Eignung des QM-Systems

Prüfung mit indirektem Produktbezug:
Eignung der Infrastruktur/Arbeitsumgebung

Prüfung mit direktem Produktbezug:
Eignung der implementierten Produktprüfungen

Quelle: Eigene Darstellung CRConsultants GmbH & Co. KG

Eignungsprüfung:

**Prüfung ohne direkten Produktbezug:
Generellen Eignung des QM-Systems**

Prüfung mit indirektem Produktbezug:
Eignung der Infrastruktur/Arbeitsumgebung

Prüfung mit direktem Produktbezug:
Eignung der implementierten
Produktprüfungen

Beispiele für Fragen zur Eignungsprüfung:

- Ist ein QM-System vorhanden und wirksam?
- Berücksichtigt das QM-System die Anforderungen der ISO 13485?
- Berücksichtigt das QM-System die Anforderungen der MDR/IVDR?
- Sind die Schnittstellen der durch die MDR/IVDR geforderten Prozesse geeignet im QM-System abgebildet?

Anmerkung:

Die oben genannten Fragestellungen sind im Rahmen interner Audits abzuführen. Das Review von Auditberichten kann Informationen über den Erfüllungsgrad der Anforderungen geben.

PRRC Checkliste



Tätigkeiten, die zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften von der PRRC sichergestellt werden müssen



Was wird sichergestellt?	MDR / IVDR	Zeitpunkt	Zuständig	Ablageort der Nachweise	Erfüllt	Nicht anwendbar
QM-System						
Ein Qualitätsmanagementsystem ist konform zur ISO 13485 und MDR/IVDR und ist zertifiziert ¹	Art. 10	Auditzyklus für interne Audits gemäß Auditprogramm	QM	Aufzeichnungen interne Audits	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Externes Audits 1x jährlich (Surveillance Audit, Rezertifizierung)	Benannte Stelle	Zertifikat Benannte Stelle Ggf. Berichte der Behörde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Technische Dokumentation						
Die produktbezogenen Regularien sind definiert und dokumentiert.	Anhang I + II	Beginn der Produktentwicklung	RA	Techn. Dokumentation (List of applicable standards)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entwicklungsprozess: Design Input bis Design Output + Design Verifizierung sind nachvollziehbar dokumentiert und konsistent	Anhang I + II	Mit Produktfreigabe (CE-Kennzeichnung) / Bei Produktänderung	Design-Review-Team RA	Ggf. Design History File (DHF) Techn. Dokumentation, GSPR Checkliste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Bewertung/ Leistungsbewertung ist erfolgreich abgeschlossen und dokumentiert. Referenzen anderer Elemente der Technischen Dokumentation sind konsistent.	Anhang XIV / Anhang XIII	Mit Produktfreigabe (CE-Kennzeichnung) / Bei Produktänderung	Design-Review-Team RA	Ggf. Design History File (DHF) Techn. Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herstellungsprozess: Dokumentation zur Herstellung der Produkte ist vollständig und aktuell	Anhang I + II	Mit Produktfreigabe / Bei Produktänderung	Design-Review-Team: Designtransfer	Ggf. Device Master Record (DMR), Medizinprodukteakte Change Control Aufzeichnungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Prüfung, klinische Leistungsstudie						
Optional: Abgabe der Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 für Prüfprodukte / Anhang XIV Abschnitt 4.1 für Produkte für Leistungsstudien	Anhang XV / Anhang XIV	Vor Beginn einer klinischen Prüfung/ klinische Leistungsstudie	PRRC / Clinical Affairs	Erklärung nach Anhang XV/ XIV Studiendokumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Überwachung + Berichtspflichten						
Ein PMS-System ist eingerichtet und dokumentiert.	Art. 83 / Art. 78	Vor Inverkehrbringen	QMB / RA	PMS-Plan, QMS-Prozessbeschreibung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der PMS-Plan wurde erstellt, genehmigt und in der Technischen Dokumentation hinterlegt.	Art. 84 / Art. 79 + Anhang III	Vor Inverkehrbringen	RA / PMS-Team	PMS-Plan, Freigabevermerk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Eignungsprüfung:

Prüfung ohne direkten Produktbezug:
Generellen Eignung des QM-Systems

Prüfung mit indirektem Produktbezug:
Eignung der Infrastruktur/Arbeitsumgebung

Prüfung mit direktem Produktbezug:
Eignung der implementierten
Produktprüfungen

Beispiele für Fragen zur Eignungsprüfung:

- Qualifizierungs-/Validierungsstatus der Infrastruktur?
- Wurden die Qualifizierungen/Validierungen **plangemäß durchgeführt (inkl. Re-Q/V)**?
- **Aufzeichnungen der Qualifizierung/Validierung** von Infrastruktur und Arbeitsumgebung?
- Routinemonitoring installiert?
- Haben ggf. aufgetretene **kritische Abweichungen** in den Umgebungsbedingungen in der Vergangenheit zur **Sperrung der betroffenen Produkte** geführt?
- Ist die **Auswertefrequenz des Routinemonitorings** hoch genug, damit ggf. nicht konforme Produkte rechtzeitig vor Inverkehrbringen gesperrt werden können ?
- Entspricht die Infrastruktur **auch augenscheinlich** den Anforderungen an die Herstellung der Produkte?



	Change Control bei Änderung von regulatorischen		von PMS)		Change Control Review	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prüfung mit indirektem Produktbezug: Eignung der Infrastruktur/Arbeitsumgebung, personelle Ressourcen							
	Geeigneter Nachweis der Wirksamkeit von Schulungen ist vorhanden.	ISO 13485 Kap. 6.2	Nach Schulungen in Abhängigkeit vom Risiko	QM, Trainingskoordination	Quizergebnisse, Arbeitsproben etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

File Name: PRRC Checkliste.docx
 FM Word
 Version: 1.0

CRConsultants GmbH & Co. KG – Kaninchenborn 31 – 23580 Lübeck

Seite 5 von 9
 Gültig ab: 14.11.2025

Was wird sichergestellt?	MDR / IVDR	Zeitpunkt	Zuständig	Ablageort der Nachweise	Erfüllt	Nicht anwendbar
Die notwendigen Qualifizierungen/Validierungen von Equipment und Produktionsprozessen wurden geplant und plangemäß durchgeführt (inkl. Re-Q/V).	Anhang I	Bei Inbetriebnahme, Änderungen	Validierungsingenieure, Q&V	Validierungsplan, Validierungsberichte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aufzeichnungen der Qualifizierung/Validierung von Infrastruktur und Arbeitsumgebung?	Anhang I	Bei Inbetriebnahme, Änderungen	Facility Management	Sterilanforderungen Mikrobiologische Tests Temperaturmessung Feuchtigkeitsmessung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist ein Routinemonitoring zur Überwachung der Umgebungsbedingungen installiert?	Anhang I	Bei Inbetriebnahme, Änderungen	Produktionsleitung Lagerleitung	Prozessbeschreibung (inkl. Monitoring und Verantwortlichkeiten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umgang mit zu sperrenden Produkten aufgrund von kritischen Abweichungen in den Umgebungsbedingungen ist geregelt	Anhang I	Bei Inbetriebnahme, Änderungen	Produktionsleitung Lagerleitung	Prozessbeschreibung Non-Conforming-Product	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist die Auswertefrequenz des Routinemonitorings hoch genug, damit ggf. nicht konforme Produkte rechtzeitig vor Inverkehrbringen gesperrt werden können?	Anhang I	Bei Inbetriebnahme, Änderungen	Produktionsleitung Lagerleitung	Bewertung der Monitoringfrequenz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entspricht die Infrastruktur auch augenscheinlich den Anforderungen an die Herstellung der Produkte?	Anhang I	Bei Inbetriebnahme, Änderungen	QM, Produktion	Auditbericht (Bewertung von Sauberkeit etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Eignungsprüfung:

Prüfung ohne direkten Produktbezug:
Generellen Eignung des QM-Systems

Prüfung mit indirektem Produktbezug:
Eignung der Infrastruktur/Arbeitsumgebung

Prüfung mit direktem Produktbezug:
Eignung der implementierten
Produktprüfungen

Beispiele für Eignungsprüfung:

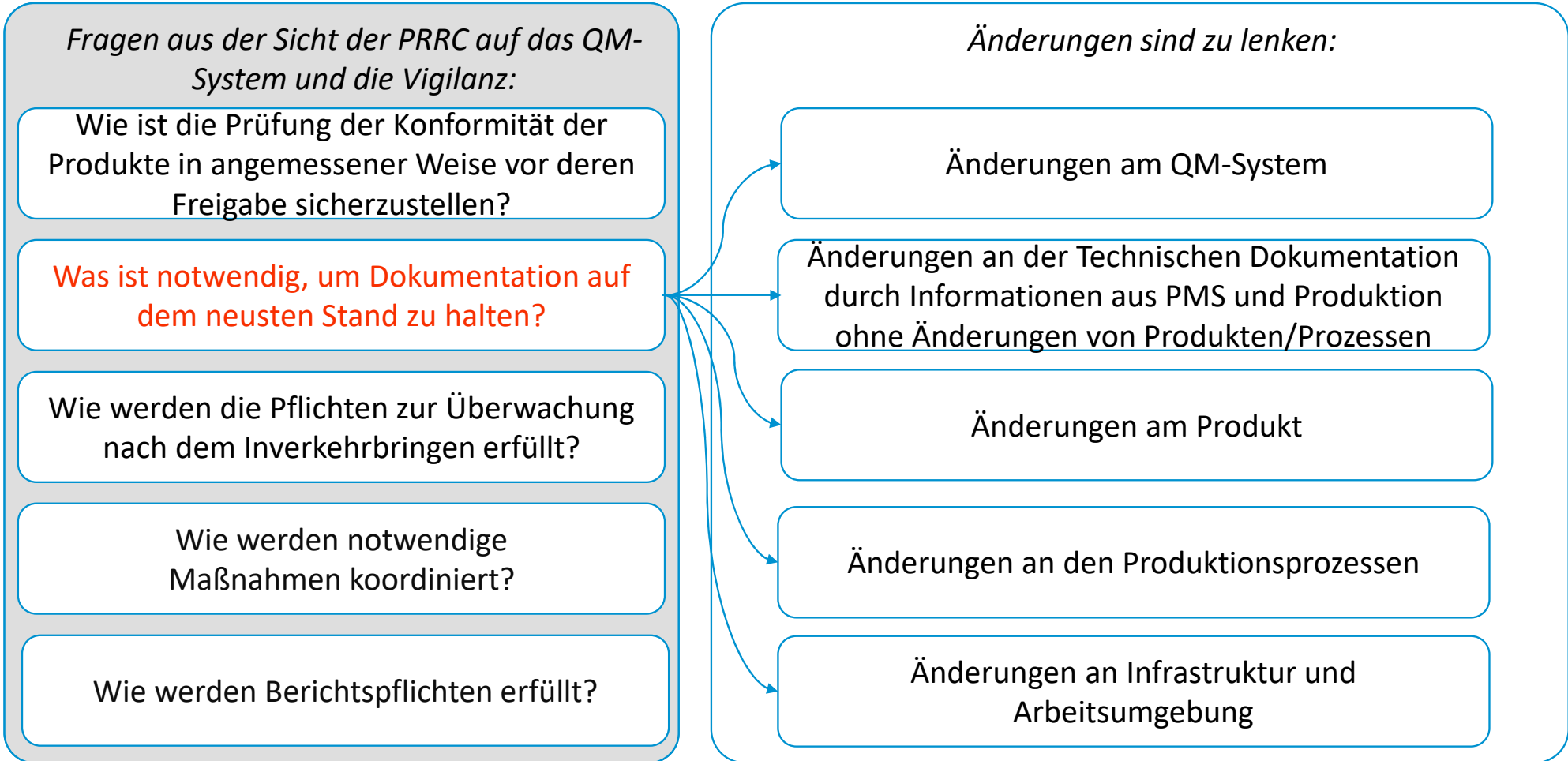
- Existiert für jeden Auftrag ein **spezifisches Endprüfprotokoll**?
- Sind die **Ergebnisse** der Inprozessprüfungen im **Batch Record** dokumentiert?
- Befinden sich die **Prüfergebnisse innerhalb der Toleranzen**?
- Sind **Parameter/ Toleranzen** auf aktuelle **Validierungen** rückführbar?
- Stimmen **Batch-Record/Einstellungen** an den Maschinen überein?
- Stimmen aktueller **Ausschuss/erwarteten Ausschuss** überein?
- Sind über den Auftrag **Kalibrierungen verwendeter Prüfmittel** auffindbar?

PRRC Checkliste



Was wird sichergestellt?	MDR / IVDR	Zeitpunkt	Zuständig	Ablageort der Nachweise	Erfüllt	Nicht anwendbar
Die notwendigen Qualifizierungen/Validierungen von Equipment und Produktionsprozessen wurden geplant und plangemäß durchgeführt (inkl. Re-Q/V).	Anhang I	Bei Inbetriebnahme, Änderungen	Validierungsingenieure, Q&V	Validierungsplan, Validierungsberichte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aufzeichnungen der Qualifizierung/Validierung von Infrastruktur und Arbeitsumgebung?	Anhang I	Bei Inbetriebnahme, Änderungen	Facility Management	Sterilanforderungen Mikrobiologische Tests Temperaturmessung Feuchtigkeitsmessung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist ein Routinemonitoring zur Überwachung der Umgebungsbedingungen installiert?	Anhang I	Bei Inbetriebnahme, Änderungen	Produktionsleitung Lagerleitung	Prozessbeschreibung (inkl. Monitoring und Verantwortlichkeiten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umgang mit zu sperrenden Produkten aufgrund von kritischen Abweichungen in den Umgebungsbedingungen ist geregelt	Anhang I	Bei Inbetriebnahme, Änderungen	Produktionsleitung Lagerleitung	Prozessbeschreibung Non-Conforming-Product	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist die Auswertefrequenz des Routinemonitorings hoch genug, damit ggf. nicht konforme Produkte rechtzeitig vor Inverkehrbringen gesperrt werden können?	Anhang I	Bei Inbetriebnahme, Änderungen	Produktionsleitung Lagerleitung	Bewertung der Monitoringfrequenz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entspricht die Infrastruktur auch augenscheinlich den Anforderungen an die Herstellung der Produkte?	Anhang I	Bei Inbetriebnahme, Änderungen	QM, Produktion	Auditbericht (Bewertung von Sauberkeit etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prüfung mit direktem Produktbezug: Eignung der implementierten Produktprüfungen						
Ist eine Nachvollziehbarkeit vom Wareneingang bis zum Warenausgang durch den Batch Record gewährleistet?	/	Vor Inverkehrbringen	QS, Produktion	Batch Record Wareneingangskontrolle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Existiert für jeden Auftrag ein spezifisches Endprüfprotokoll?	/	Vor Inverkehrbringen	QS, Produktion	Endprüfprotokoll	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind die Ergebnisse der Inprozessprüfungen im Batch Record dokumentiert?	/	Vor Inverkehrbringen	QS, Produktion	Batch Record	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Befinden sich die Prüfergebnisse innerhalb der Toleranzen? Ist festgelegt, was zu tun ist, wenn sich die Ergebnisse außerhalb der Toleranzen befinden?	/	Vor Inverkehrbringen	QS, Produktion	Batch Record	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind Parameter/ Toleranzen auf aktuelle Validierungen rückführbar?	/	Vor Inverkehrbringen	QS, Produktion	Batch Record	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stimmen Batch-Record/Einstellungen an den Maschinen überein?	/	Vor Inverkehrbringen	QS, Produktion	Batch Record	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Was wird sichergestellt?	MDR / IVDR	Zeitpunkt	Zuständig	Ablageort der Nachweise	Erfüllt	Nicht anwendbar
Stimmen aktueller Ausschuss/erwarteter Ausschuss überein?	/	Vor Inverkehrbringen	QS, Produktion	Batch Record	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind über den Auftrag Kalibrierungen verwendeter Prüfmittel auffindbar?	/	Vor Inverkehrbringen	QS, Produktion	Batch Record, Prüfmittelliste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Quelle: Eigene Darstellung CRCConsultants GmbH & Co. KG

PRRC Checkliste



Was wird sichergestellt?	MDR / IVDR	Zeitpunkt	Zuständig	Ablageort der Nachweise	Erfüllt	Nicht anwendbar
PMCF/PMPF-Plan wurde erstellt (sofern erforderlich).	Anhang XIV / Anhang XIII	Vor Inverkehrbringen	RA / Clinical Affairs-Team	PMCF/PMPF-Plan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PMCF-Aktivitäten werden gemäß Plan durchgeführt und bewertet (sofern erforderlich).	Anhang XIV / Anhang XIII	Nach dem Inverkehrbringen	RA / Clinical Affairs-Team	PMCF/PMPF-Evaluation Report	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PMS-Bericht (Klasse I/ Klasse A, B) wird regelmäßig aktualisiert. PSUR (Klasse IIa–III/ Klasse C, D) wird erstellt/upgedated und eingereicht	Art. 85, 86 / Art. 80, 81	Gesamter Produktlebenszyklus, Frequenz gemäß Produktklasse ²	RA / PMS-Team	PMS-Bericht, PSUR, Einreichnachweis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meldung von (schwerwiegenden) Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	Art. 87 / Art. 82	Nach Vorkommnis	RA / Vigilanz-Team	Incident Report, Meldung an BfArM/ EUDAMED	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trendmeldungen werden geprüft und ggf. gemeldet.	Art. 88 / Art. 83	Nach dem Inverkehrbringen	RA / Vigilanz-Team	Trendanalyseberichte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	Art. 89 / Art. 84	Nach Vorkommnis	RA / PMS-Team	PMS-Prozess, Risikoanalyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zusammenarbeit und Kommunikationswege mit Behörden und Benannten Stellen sind festgelegt und dokumentiert.	Art. 87, 89 / Art. 82, 84 ISO 13485 8.3.3.	Vor Inverkehrbringen	RA / Vigilanz	Dokumentation im QMH, Prozessdokumentation, Verträge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kurzbericht über Sicherheit und (klinische) Leistung wird erstellt und in EUDAMED veröffentlicht	Art. 32 / Art. 29	Frequenz gemäß Produktklasse ²	RA / PMS-Team	SSCP (MD), SSP (IVD), EUDAMED Eintrag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Changes - Dokumentation auf dem aktuellen Stand halten (Nach dem Inverkehrbringen)						
Change Control bei Änderungen am Produkt	Art. 10 / ISO 13485 Kap. 8	Bei Produktänderungen	Product Change Control Board	Change Control Record zu Produktänderungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Change Control bei Änderungen an (Herstellungs-)prozessen	Art. 10 / ISO 13485 Kap. 8	Bei Prozessänderungen	Process Change Control Board	Change Control Record zu Prozessänderungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Change Control bei Änderungen an den Umgebungsbedingungen	Art. 10 / ISO 13485 Kap. 8	Bei Änderung der Umgebungsbedingung	Process Change Control Board	Change Control Record zu Änderungen an Umgebungsbedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Change Control bei Änderungen am QMS	Art. 10 / ISO 13485 Kap. 8	Bei Änderungen am QMS	QM Change Control Board	Change Control Prozess zu QMS Änderungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PSUR bzw. PMS Bericht werden als Input für Change Control genutzt	Art. 85, 86 / Art. 80, 81	Nach Inverkehrbringen	QM / RA	Prozessbeschreibung PSUR Update	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Change Control bei Änderung von Regularien	/	Regelmäßig (z.B. Teil von PMS)	RA	Change Control Records	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prüfung mit indirektem Produktbezug: Eignung der Infrastruktur/Arbeitsumgebung, personelle Ressourcen						
Geeigneter Nachweis der Wirksamkeit von Schulungen ist vorhanden.	ISO 13485 Kap. 6.2	Nach Schulungen in Abhängigkeit vom Risiko	QM, Trainingskoordination	Quizergebnisse, Arbeitsproben etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Fragen aus der Sicht der PRRC auf das QM-System und die Vigilanz:

Wie ist die Prüfung der Konformität der Produkte in angemessener Weise vor deren Freigabe sicherzustellen?

Was ist notwendig, um Dokumentation auf dem neusten Stand zu halten?

Wie werden die Pflichten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfüllt?

Wie werden notwendige Maßnahmen koordiniert?

Wie werden Berichtspflichten erfüllt?

- **Pflichten zu Überwachung** müssen gemäß der MDR/IVDR-Kapitel umgesetzt und dokumentiert werden
- **Berichtspflichten** wie z.B. Trendmeldung oder Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen sind etabliert
- **Kommunikationswege** mit Benannten Stellen und Behörden sind festgelegt und dokumentiert

PRRC Checkliste



Tätigkeiten, die zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften von der PRRC sichergestellt werden müssen

Was wird sichergestellt?	MDR / IVDR	Zeitpunkt	Zuständig	Ablageort der Nachweise	Erfüllt	Nicht anwendbar
QM-System						
Ein Qualitätsmanagementsystem ist konform zur ISO 13485 und MDR/IVDR und ist zertifiziert ¹	Art. 10	Auditzyklus für interne Audits gemäß Auditprogramm	QM	Aufzeichnungen interne Audits	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Externes Audits 1x jährlich (Surveillance Audit, Rezertifizierung)	Benannte Stelle	Zertifikat Benannte Stelle Ggf. Berichte der Behörde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Technische Dokumentation						
Die produktbezogenen Regularien sind definiert und dokumentiert.	Anhang I + II	Beginn der Produktentwicklung	RA	Techn. Dokumentation (List of applicable standards)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entwicklungsprozess: Design Input bis Design Output + Design Verifizierung sind nachvollziehbar dokumentiert und konsistent	Anhang I + II	Mit Produktfreigabe (CE-Kennzeichnung) / Bei Produktänderung	Design-Review-Team RA	Ggf. Design History File (DHF) Techn. Dokumentation, GSPR Checkliste	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Bewertung/ Leistungsbewertung ist erfolgreich abgeschlossen und dokumentiert. Referenzen anderer Elemente der Technischen Dokumentation sind konsistent.	Anhang XIV / Anhang XIII	Mit Produktfreigabe (CE-Kennzeichnung) / Bei Produktänderung	Design-Review-Team RA	Ggf. Design History File (DHF) Techn. Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herstellungsprozess: Dokumentation zur Herstellung der Produkte ist vollständig und aktuell	Anhang I + II	Mit Produktfreigabe / Bei Produktänderung	Design-Review-Team: Designtransfer	Ggf. Device Master Record (DMR), Medizinprodukteakte Change Control Aufzeichnungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Prüfung, klinische Leistungsstudie						
Optional: Abgabe der Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 für Prüfprodukte / Anhang XIV Abschnitt 4.1 für Produkte für Leistungsstudien	Anhang XV / Anhang XIV	Vor Beginn einer klinischen Prüfung/ klinische Leistungsstudie	PRRC / Clinical Affairs	Erklärung nach Anhang XV/ XIV Studiendokumente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Überwachung + Berichtspflichten						
Ein PMS-System ist eingerichtet und dokumentiert.	Art. 83 / Art. 78	Vor Inverkehrbringen	QMB / RA	PMS-Plan, QMS-Prozessbeschreibung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der PMS-Plan wurde erstellt, genehmigt und in der Technischen Dokumentation hinterlegt.	Art. 84 / Art. 79 + Anhang III	Vor Inverkehrbringen	RA / PMS-Team	PMS-Plan, Freigabevermerk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



PRRC Checkliste



Was wird sichergestellt?	MDR / IVDR	Zeitpunkt	Zuständig	Ablageort der Nachweise	Erfüllt	Nicht anwendbar
PMCF/PMPP-Plan wurde erstellt (sofern erforderlich).	Anhang XIV / Anhang XIII	Vor Inverkehrbringen	RA / Clinical Affairs-Team	PMCF/PMPP-Plan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PMCF-Aktivitäten werden gemäß Plan durchgeführt und bewertet (sofern erforderlich).	Anhang XIV / Anhang XIII	Nach dem Inverkehrbringen	RA / Clinical Affairs-Team	PMCF/PMPP-Evaluation Report	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PMS-Bericht (Klasse I/ Klasse A, B) wird regelmäßig aktualisiert. PSUR (Klasse IIa-III/ Klasse C, D) wird erstellt/upgedated und eingereicht	Art. 85, 88 / Art. 80, 81	Gesamter Produktlebenszyklus, Frequenz gemäß Produktklasse ²	RA / PMS-Team	PMS-Bericht, PSUR, Einreichnachweis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meldung von (schwerwiegenden) Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	Art. 87 / Art. 82	Nach Vorkommnis	RA / Vigilanz-Team	Incident Report, Meldung an BfArM/ EUDAMED	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trendmeldungen werden geprüft und ggf. gemeldet.	Art. 88 / Art. 83	Nach dem Inverkehrbringen	RA / Vigilanz-Team	Trendanalyseberichte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Analyse schwerviegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	Art. 89 / Art. 84	Nach Vorkommnis	RA / PMS-Team	PMS-Prozess, Risikoanalyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zusammenarbeit und Kommunikationswege mit Behörden und Benannten Stellen sind festgelegt und dokumentiert.	Art. 87, 89 / Art. 82, 84 ISO 13485 8.3.3.	Vor Inverkehrbringen	RA / Vigilanz	Dokumentation im QMH, Prozessdokumentation, Verträge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kurzbericht über Sicherheit und (klinische) Leistung wird erstellt und in EUDAMED veröffentlicht	Art. 32 / Art. 29	Frequenz gemäß Produktklasse ²	RA / PMS-Team	SSCP (MD), SSP (IVD), EUDAMED Eintrag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Changes - Dokumentation auf dem aktuellen Stand halten (Nach dem Inverkehrbringen)						
Change Control bei Änderungen am Produkt	Art. 10 / ISO 13485 Kap. 8	Bei Produktänderungen	Product Change Control Board	Change Control Record zu Produktänderungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Change Control bei Änderungen an (Herstellungs-)prozessen	Art. 10 / ISO 13485 Kap. 8	Bei Prozessänderungen	Process Change Control Board	Change Control Record zu Prozessänderungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Change Control bei Änderungen an den Umgebungsbedingungen	Art. 10 / ISO 13485 Kap. 8	Bei Änderung der Umgebungsbedingung	Process Change Control Board	Change Control Record zu Änderungen an Umgebungsbedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Change Control bei Änderungen am QMS	Art. 10 / ISO 13485 Kap. 8	Bei Änderungen am QMS	QM Change Control Board	Change Control Prozess zu QMS Änderungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PSUR bzw. PMS Bericht werden als Input für Change Control genutzt	Art. 85, 88 / Art. 80, 81	Nach Inverkehrbringen	QM / RA	Prozessbeschreibung PSUR Update	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Change Control bei Änderung von Regularien	/	Regelmäßig (z.B. Teil von PMS)	RA	Change Control Records	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prüfung mit indirektem Produktbezug: Eignung der Infrastruktur/Arbeitsumgebung, personelle Ressourcen						
Geeigneter Nachweis der Wirksamkeit von Schulungen ist vorhanden.	ISO 13485 Kap. 6.2	Nach Schulungen in Abhängigkeit vom Risiko	QM, Trainingskoordination	Quizergebnisse, Arbeitsproben etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fragen aus der Sicht der PRRC auf das QM-System und die Vigilanz:

Wie ist die Prüfung der Konformität der Produkte in angemessener Weise vor deren Freigabe sicherzustellen?

Was ist notwendig, um Dokumentation auf dem neusten Stand zu halten?

Wie werden die Pflichten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfüllt?

Wie werden notwendige Maßnahmen koordiniert?

Wie werden Berichtspflichten erfüllt?

Durch die MDR/**IVDR** sind zusätzliche Anforderungen an die Koordinierung notwendiger Maßnahmen im Artikel 89 **(84)** festgelegt. Der Interpretationsspielraum ist relativ gering.

- Analyse schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld

PRRC Checkliste



Was wird sichergestellt?	MDR / IVDR	Zeitpunkt	Zuständig	Ablageort der Nachweise	Erfüllt	Nicht anwendbar
PMCF/PMPP-Plan wurde erstellt (sofern erforderlich).	Anhang XIV / Anhang XIII	Vor Inverkehrbringen	RA / Clinical Affairs-Team	PMCF/PMPP-Plan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PMCF-Aktivitäten werden gemäß Plan durchgeführt und bewertet (sofern erforderlich).	Anhang XIV / Anhang XIII	Nach dem Inverkehrbringen	RA / Clinical Affairs-Team	PMCF/PMPP-Evaluation Report	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PMS-Bericht (Klasse I/ Klasse A, B) wird regelmäßig aktualisiert. PSUR (Klasse IIa-III/ Klasse C, D) wird erstellt/upgedated und eingereicht	Art. 85, 88 / Art. 80, 81	Gesamter Produktlebenszyklus, Frequenz gemäß Produktklasse ²	RA / PMS-Team	PMS-Bericht, PSUR, Einreichnachweis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Meldung von (schwerwiegenden) Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	Art. 87 / Art. 82	Nach Vorkommnis	RA / Vigilanz-Team	Incident Report, Meldung an BfArM/ EUDAMED	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Trendmeldungen werden geprüft und ggf. gemeldet.	Art. 88 / Art. 83	Nach dem Inverkehrbringen	RA / Vigilanz-Team	Trendanalyseberichte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Analyse schwereingewandter Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld	Art. 89 / Art. 84	Nach Vorkommnis	RA / PMS-Team	PMS-Prozess, Risikoanalyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zusammenarbeit und Kommunikationswege mit Behörden und Benannten Stellen sind festgelegt und dokumentiert.	Art. 87, 89 / Art. 82, 84 ISO 13485 8.3.3.	Vor Inverkehrbringen	RA / Vigilanz	Dokumentation im QMH, Prozessdokumentation, Verträge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kurzbericht über Sicherheit und (klinische) Leistung wird erstellt und in EUDAMED veröffentlicht	Art. 32 / Art. 29	Frequenz gemäß Produktklasse ²	RA / PMS-Team	SSCP (MD), SSP (IVD), EUDAMED Eintrag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Changes - Dokumentation auf dem aktuellen Stand halten (Nach dem Inverkehrbringen)						
Change Control bei Änderungen am Produkt	Art. 10 / ISO 13485 Kap. 8	Bei Produktänderungen	Product Change Control Board	Change Control Record zu Produktänderungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Change Control bei Änderungen an (Herstellungs-)prozessen	Art. 10 / ISO 13485 Kap. 8	Bei Prozessänderungen	Process Change Control Board	Change Control Record zu Prozessänderungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Change Control bei Änderungen an den Umgebungsbedingungen	Art. 10 / ISO 13485 Kap. 8	Bei Änderung der Umgebungsbedingung	Process Change Control Board	Change Control Record zu Änderungen an Umgebungsbedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Change Control bei Änderungen am QMS	Art. 10 / ISO 13485 Kap. 8	Bei Änderungen am QMS	QM Change Control Board	Change Control Prozess zu QMS Änderungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PSUR bzw. PMS Bericht werden als Input für Change Control genutzt	Art. 85, 88 / Art. 80, 81	Nach Inverkehrbringen	QM / RA	Prozessbeschreibung PSUR Update	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Change Control bei Änderung von Regularien	/	Regelmäßig (z.B. Teil von PMS)	RA	Change Control Records	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prüfung mit indirektem Produktbezug: Eignung der Infrastruktur/Arbeitsumgebung, personelle Ressourcen						
Geeigneter Nachweis der Wirksamkeit von Schulungen ist vorhanden.	ISO 13485 Kap. 6.2	Nach Schulungen in Abhängigkeit vom Risiko	QM, Trainingskoordination	Quizergebnisse, Arbeitsproben etc.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Aufbau der Checkliste – Teil 2

Prüfung ohne direkten Produktbezug:
Generellen Eignung des QM-Systems

QM-System

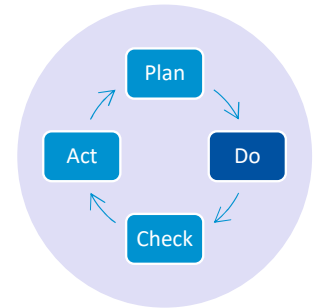
Technische Dokumentation

Überwachung + Berichtspflichten

Change Control – Dokumentation auf den
aktuellen Stand halten

Prüfung mit indirektem Produktbezug:
Eignung der Infrastruktur/Arbeitsumgebung

Prüfung mit direktem Produktbezug:
Eignung der implementierten Produktprüfungen



PRRC Checkliste - DRAFT



Tätigkeiten, die zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften von der PRRC sichergestellt werden müssen

Hinweis: Diese Checkliste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Sie dient als Unterstützung bei der Überprüfung von PRRC-relevanten Tätigkeiten und muss durch jedes Unternehmen entsprechend der eigenen Organisationsstruktur, Prozesse und regulatorischen Anforderungen individuell ergänzt und angepasst werden (blaue Schrift)

Was wird sichergestellt?	MDR / IVD*	Wann?	Zuständig	Ablageort der Nachweise	Erfüllt?	Nicht anwendbar
QM-System						
Ein Qualitätsmanagementsystem ist konform zur ISO 13485 und MDR/IVDR und ist zeitziert ¹	Anh. 10	Auditzyklus für interne Audits gemäß Auditprogramm Externes Audit 1x jährlich (Survivance Audit / Rezertifizierung)	QM	Aufzeichnungen interne Audits	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Technische Dokumentation						
Feststellen, welche Produktbezogenen Regularien gibt es?		Beginn der Produktentwicklung	RA	Techn. Dokumentation (List of applicable standards)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entwicklungsprozess: Design Input bis Design Output + Design Verifizierung sind nachvollziehbar dokumentiert und konsistent	Anhang I + II	Mit Produktbezüge (CE-Konformität) / Bei Produktänderung	Design-Review-Team RA	Design History File (DHF) Techn. Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Bewertung ist positiv abgeschlossen und dokumentiert. Stellungnahmen anderer Elemente der Technischen Dokumentation sind konsistent		Mit Produktbezüge (CE-Konformität) / Bei Produktänderung	Design-Review-Team RA	Design History File (DHF) Techn. Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herstellungsprozess: Dokumentation zur Herstellung der Produkte ist vollständig und aktuell	Anhang I + II (ISO 13485) Kie. 4.2.3	Mit Produktbezüge / Bei Produktänderung	Design-Review-Team Designtransfer	Device Master Record (DMR), Masterproduktkarte Change Control Aufzeichnungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Optional: Abgabe der Erklärung gemäß Anhang XV Kapitel II Abschnitt 4.1 für Prüfprodukte / Anhang XIV Abschnitt 4.1 für Produkte für Leistungstudien	Anhang XIV / Anhang XV	Vor Beginn einer klinischen Prüfung / klinische Leistungstudie	PRRC / Clinical Affairs	Erklärung nach Anhang XV XIV Überwachungsprotokolle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Überwachung + Berichtspflichten						
Ein PMS-System ist eingerichtet und dokumentiert	An. 63 / An. 78	Vor Inverkehrbringen	QM / RA	PMS-Plan, QMS- Prozessbeschreibung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

File Name: PRRC Checkliste
Date: 11.08.2024
Version: 1.0

Überprüfung von Einflussfaktoren mit indirektem Produktbezug (Personelle Ressourcen, Infrastruktur und Arbeitsumgebung)

File Name: PRRC Checkliste
Date: 11.08.2024
Version: 1.0

PRRC Checkliste - DRAFT

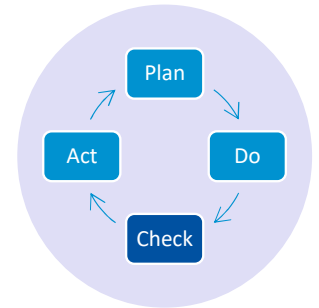
Was wird sichergestellt?	MDR / IVD*	Wann?	Zuständig	Ablageort der Nachweise	Erfüllt?	Nicht anwendbar
Sollten EU/CE-Kennzeichnungen an den Maschinen stehen?		Vor Inverkehrbringen	QI, Produktion	Bald-Relevant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sollten alle CE-Kennzeichnungen vor dem Inverkehrbringen geprüft sein?		Vor Inverkehrbringen	QI, Produktion	Bald-Relevant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind über die Zulassung Kalibrierungen verwendeter Prüfmittel aufzubewahren?		Vor Inverkehrbringen	QI, Produktion	Bald-Relevant, Prüfprotokolle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* Klasse I MDR/ Klasse A IVD/ Keine Zertifizierung notwendig (außer I*, II*, III*, sondern Interne Audits + Nachweise Qualifikation & Audits + Nachweise der Unabhängigkeit ausreicht

² Siehe Anhang mit Berichtspflichten je Produktklasse

Check – Prüfung aus verschiedenen Perspektiven

- Behörde – Aufsicht und Vollzugsverständnis
 - Benannte Stelle – regulatorische Prüfpraxis
 - Hersteller – operative Umsetzung im Unternehmen
 - Juristische Expertise – rechtliche Absicherung
- Abstimmung im gesamten Referentenkreis



Prüfung auf:

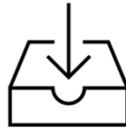
- Vollständigkeit, Verständlichkeit, Anwendbarkeit und Praxistauglichkeit



Act – Ergänzung der Checkliste

- Einarbeitung des Feedbacks
- Anpassungen der Checkliste umgesetzt
- Erstellung der Version 1.0 als erste freigegebene Version

Bereitstellung zum Download über CRC-Website:



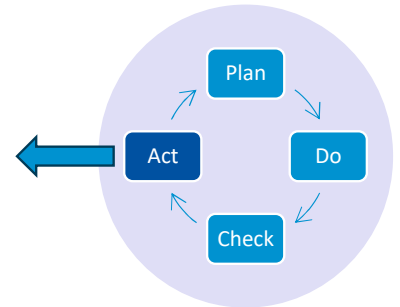
<https://www.crconsultants.de/prrc-reg>

PRRC Checkliste - DRAFT

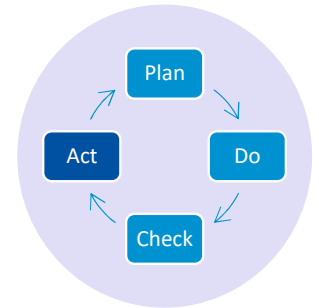
CRCConsultants

Eindeutig abprüfbare, regulatorische Anforderungen			
Anforderung gemäß MDR/IVDR	Nachweise	Erfüllt?	Nicht anwendbar
Benennung der PRRC			
1. Eine oder mehrere Personen im Unternehmen ist/sind als PRRC benannt (Art. 15 Abs. 2)	Z.B. Benennungs-urkunde, Stellenbeschreibung, Organigramm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Optional bei Klein- und Kleinstunternehmen: 2. Eine Externe PRRC darf benannt werden (Art. 15 Abs. 2) Ein dauerhafter und ständiger Zugriff auf die externe PRRC wird sichergestellt (Art. 15 Abs. 2)	Z.B. Vertrag mit externer PRRC, Organigramm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nachweis und Qualifikation			
Die benannte Person erfüllt mindestens eine der folgenden Anforderungen:			
3. Hochschulabschluss (oder gleichwertige Ausbildung, anerkannt durch den betreffenden Mitgliedstaat) in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten Fachbereich UND mindestens 1 Jahr Berufserfahrung in Regulierungsbereichen oder QMS im Bereich Medizinprodukte (Art. 15 Abs. 1a)	Z.B. Lebenslauf, Trainingsnachweise, Zeugnisse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ODER Mindestens 4 Jahre Berufserfahrung in Regulierungsbereichen oder QMS im Bereich Medizinprodukte (Art. 15 Abs. 1a)			
4. Optional für Sonderanfertigungen: Der Nachweis erfolgt alternativ durch 2 Jahre Berufserfahrung im entsprechenden Produktionsbereich (Art. 15 Abs. 1, Unterabsatz 2)	Z.B. Zulassungsgesuche, -gespräche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schiffliche Aufgabenverteilung bei mehreren PRRCs			
5. Falls mehrere Personen gemeinsam die PRRC-Funktionen sind die Aufgaben- und Verantwortungsbereiche spezifiziert und dokumentiert (Art. 15 Abs. 4)	Z.B. Stellenbeschreibung, GMR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schutz der PRRC innerhalb der Organisation			
6. Es wird sichergestellt, dass die PRRC die Erfüllung ihrer Aufgaben keinerlei Nachteile in Bezug auf Gehalt, Beförderung, Entlohnung, etc. erfahren (Art. 15 Abs. 5)	Z.B. Organigramm, Verfahrens-anweisungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anforderungen an Bevollmächtigte			
7. Der Bevollmächtigte hat dauerhaft und ständiger Zugriff auf mindestens eine qualifizierte Person mit Fachwissen über Regulierungsanforderungen in der EU (Art. 15 Abs. 6)	Z.B. Vertrag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Anforderungen an die Qualifikation sind gemäß den Anforderungen an eine PRRC (siehe Punkt 3) erfüllt und Nachweise vorhanden (Art. 15 Abs. 4a, 6a)	Z.B. Lebenslauf, Trainingsnachweise, Zeugnisse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dokumentation in EUDAMED			
9. Alle zugewiesenen PRRCs sind in EUDAMED hinterlegt (Art. 31, Abs. 7)	Eintrag in EUDAMED	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Es ist ein Prozess etabliert, der die regelmäßige Überprüfung der Daten vorsieht und bei PRRC Wechsel die Änderung des EUDAMED-Eintrags reflektiert (Art. 31, Abs. 4, Abs. 5)	Z.B. Prozessbeschreibung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Empfohlene Regelungen innerhalb der Organisation			
Regelungen	Nachweise	Erfüllt?	Nicht anwendbar
Interne PRRC			
11. Die PRRC ist in die Betriebspflicht bzw. Directors & Officers-Versicherung mit aufgenommen worden.	Versicherungsverträge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Verantwortlichkeiten und Aufgabenbereiche sind z.B. im Anhang zum Arbeitsvertrag festgehalten.	Z.B. Anhang zum Arbeitsvertrag, Benennungsurkunde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Externe PRRC			

FFM - FACHVERBAND FÜR MEDIZINISCHES REGULATORISCHES CONSULTING
 FFM-Präsident: Dr. med. Frank Hees
 Vorstand: Dr. med. Frank Hees, Dr. med. Frank Hees, Dr. med. Frank Hees
 CRCConsultants GmbH & Co. KG - Geschäftsführer: Dr. med. Frank Hees
 Seite 1 von 3
 Datum: 08.10.2024



Diese Checkliste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Sie dient als Unterstützung bei der Überprüfung von PRRC-relevanten Tätigkeiten und muss durch jedes Unternehmen entsprechend der eigenen Organisationsstruktur, Prozesse und regulatorischen Anforderungen individuell ergänzt und angepasst werden.

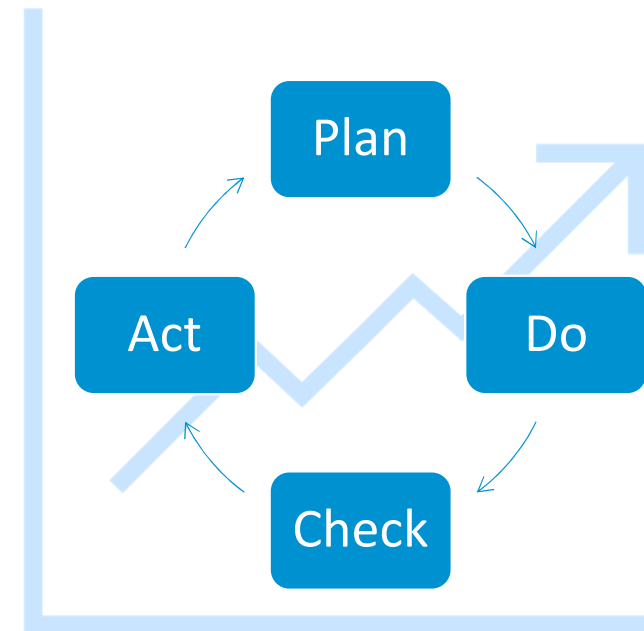


Individuell anzupassen an:

- Produktart
- Unternehmensgröße
- Risikoklasse
- Organisationsstruktur
- Etc...

Ausblick: Der Zyklus läuft weiter

- Unternehmen sollen die Version 1 nutzen und Erfahrungen sammeln
- Rückmeldungen und Erkenntnisse werden systematisch in bestimmten Abständen bewertet (z.B. Workshops)
- Anpassung und Weiterentwicklung der Checkliste
- Ziel: Kontinuierliche Verbesserung der Checkliste und weitere Versionierung



Unser Wunsch: Die Checkliste sorgt für einen Erkenntnisgewinn bei der PRRC und kann als Nachweis der Erfüllung der Anforderungen genutzt werden.

FEEDBACK UND OPTIMIERUNG DER HANDLUNGSHILFE

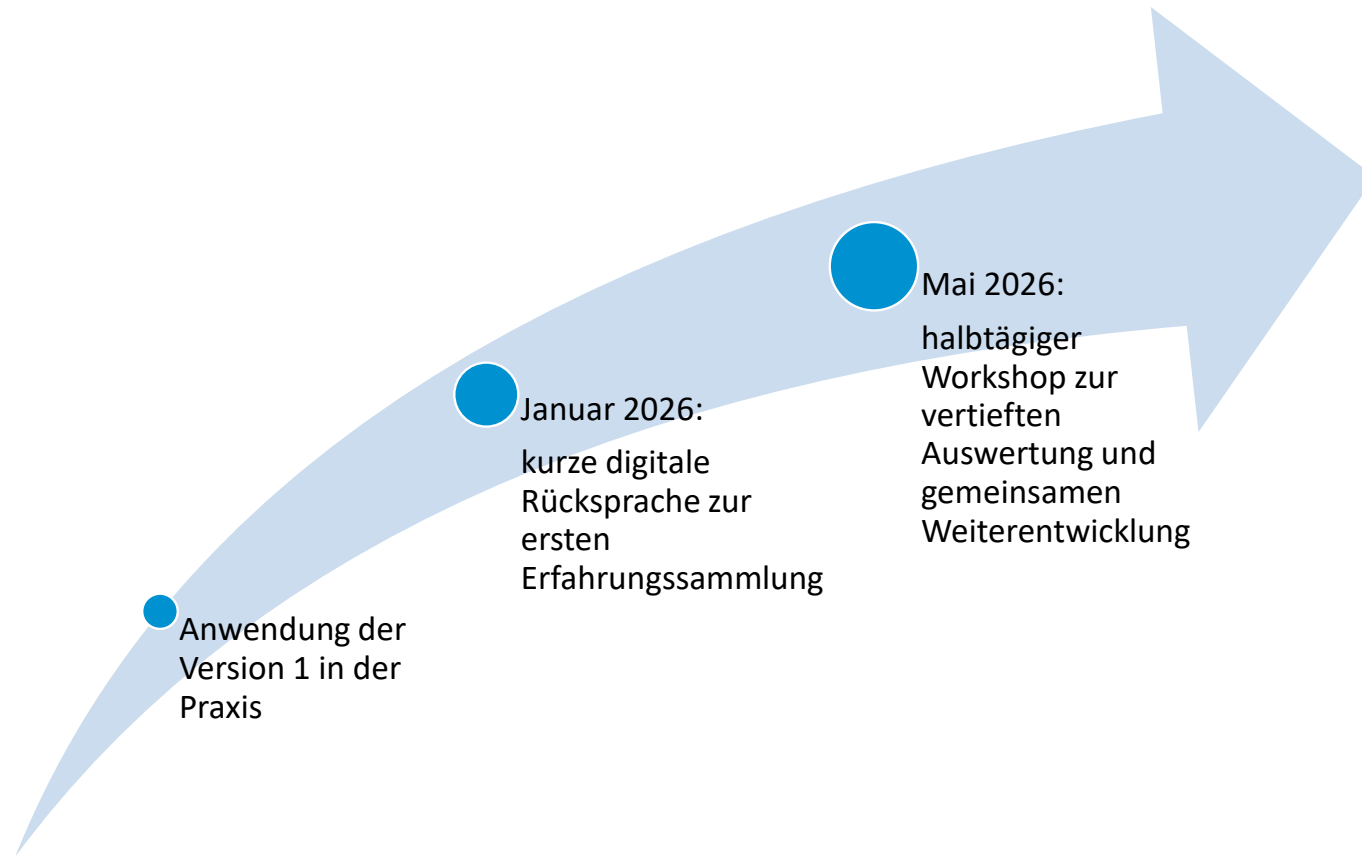


Quelle: fotolia

1. Was war für Sie besonders verständlich und gut nutzbar an der Checkliste?
2. Wo gab es Stellen, an denen Sie nicht sicher waren, was genau gemeint ist?
3. Welche wichtigen Tätigkeiten der PRRC fehlen aus Ihrer Sicht?
4. Welche Punkte sind überflüssig oder sollten anders einsortiert werden?
5. Ist die Checkliste in Ihrem Alltag realistisch einsetzbar?
Warum/warum nicht?
6. Gibt es besondere Herausforderungen bei Herstellern, die wir berücksichtigen sollten?
7. Welche Verbesserungen sollten wir unbedingt in der nächsten Version einbauen?



ZUSAMMENFASSUNG, VERABSCHIEDUNG UND AUSBLICK



Fortlaufende Anpassung der Checkliste: Weiterentwicklung und Veröffentlichung neuer Versionen auf Basis der Praxiserfahrungen.

Feedback zur gesamten Veranstaltung

