

Bachelor-Abschlussarbeit

Thema: Auswirkungen der Verordnung (EU) 2017/745 auf die Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte im Bereich der Hörakustik

Zusammenfassung:

Für Hersteller und Inverkehrbringer von Medizinprodukten gelten derzeit die Regelungen der Richtlinie 93/42/EWG (Medical Device Directive). Diese wird jedoch mit einer Übergangsfrist bis zum Mai 2020 durch die Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation) abgelöst.

Diese Umstellung hat weitreichende Konsequenzen für die in dieser Arbeit näher betrachteten Unternehmen Hansaton Akustik GmbH und AUDIA Akustik GmbH, die Hersteller und Inverkehrbringer von Hörsystemen und deren Zubehör und Fertiger von Otoplastiken für Hörsysteme darstellen.

Anhand der exemplarischen Betrachtung von insgesamt drei unterschiedlichen Medizinprodukten aus dem jeweiligen Produktportfolio der Unternehmen sollen verschiedene Elemente der Konformitätsbewertung zunächst vergleichend analysiert und in einem nächsten Schritt in den Zusammenhang zu den Anforderungen der MDR gebracht werden. Schließlich soll ein Konzept zur Implementierung der betrachteten, neuen Anforderungen der MDR für diese Produkte entwickelt werden.

Die im Rahmen dieser Bachelorarbeit betrachteten Elemente der Konformitätsbewertung betreffen

1. Klassifizierung der einzelnen Komponenten eines Hörsystems, bestehend aus einem RIC-Hörgerät, der dazugehörigen Otoplastik und der Ladestation,
2. Anforderungen an die technische Dokumentation nach Anhang II und III der MDR gemäß den Anforderungen an Sicherheit und Leistung nach Anhang I, MDR,
3. Prozesse und Verantwortlichkeiten im Rahmen des Qualitäts- und Risikomanagementsystems des Unternehmens,
4. neue Anforderungen an interne Audits sowie
5. Anforderungen an externe Audits zur Erlangung der erforderlichen Bescheinigungen / Zertifizierungen mit Auswirkungen auf die Hersteller.

Die im Rahmen dieser Arbeit näher betrachteten Produkte sind ein RIC-Hörsystem, eine Otoplastik und eine Akkuladestation für Hörsysteme.

Verfasserin: Simone Simson

Betreuer: Prof. Dr. Spitzenberger

Datum der Abgabe: 07.01.2019