regular services

Welcome MDR!

Welcome MDR!

Über die neue Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) ist schon viel geschrieben und gesagt worden. Unsere Experten haben an Lösungen gearbeitet, welche Ihnen als Hersteller von Medizinprodukten Licht ins Dunkel der neuen MDR bringen soll. Lösungen, die Ihnen ermöglichen, die neuen Anforderungen einfach und schnell umzusetzen. In monatelanger Detailarbeit haben wir recherchiert, analysiert und konkrete Praxisdokumente entwickelt, welche Sie mühelos in Ihr Qualitätsmanagementsystem implementieren können.

Letztendlich stellen sich immer die Frage: „Was muss ich wie dokumentieren?“ Welche Prozesse müssen neu gestaltet werden und welche Nachweisdokumente sollen welchen Inhalt haben.

Antworten zu diesen Fragen gibt Ihnen regular services **Welcome MDR!**.

Welcome MDR! enthält komplett fertiggestellte Prozessbeschreibungen, vorausgefüllte Vorlagen, hilfreiche Tools zur Projektabarbeitung, grafische Übersichten sowie Video-Tutorials. Sie erhalten alles was Sie benötigen, um die MDR konform umzusetzen und die MDR besser zu verstehen. **Welcome MDR!** bieten wir sowohl in Deutsch als auch in Englisch an.

Die in **Welcome MDR!** enthaltenen Verfahrensanweisungen berücksichtigen die Prozesse und Verfahren, welche sich gegenüber der MDD (RL 93/42/EWG) gravierend geändert haben. Welche weiteren Prozesse, Verfahren und Dokumente betroffen sein können, finden Sie als Checkliste ebenfalls in **Welcome MDR!**

Da einige Anforderungen der MDR zurzeit nicht klar geregelt sind, hat unser Team einige Anforderungen nach bestem fachlichen Wissen interpretiert und Vorschläge für die Implementierung erarbeitet. Bitte haben Sie Verständnis, dass regular services für die Richtigkeit keine Haftung übernehmen kann.

Darüber hinaus sind viele Themen der neuen MDR noch nicht vollständig „ausformuliert“. Neben Implementierungs-Verordnungen, Leitlinien, nationalen Gesetzen und weiteren Regelwerken muss in den nächsten Monaten und Jahren mit vielen regulatorischen Ergänzungen oder Änderungen gerechnet werden.

Auf Wunsch bieten wir Ihnen hierfür regelmäßige Updates an, um Sie auch nach der Implementierung auf Stand zu halten. Unsere Mitarbeiter recherchieren alle QMS-relevanten neuen und geänderten Regelwerke daher auch weiterhin für Sie. Falls erforderlich, erhalten Sie dann entsprechend angepasste Verfahrensanweisungen oder Vorlagen. Die zeitaufwendige Recherche führen wir somit für Sie durch und Sie können sich auf Ihr Kerngeschäft fokussieren.

Auf den nächsten Seiten finden Sie kurze Beschreibungen, welche Produkte in verschiedenen Varianten von **Welcome MDR!** enthalten sind. **Welcome MDR!** Pakete bieten wir als Version **Welcome MDR! must have** und als Version **Welcome MDR! premium** an.

Welcome MDR! must have und **Welcome MDR! premium** erhalten Sie auch als Version **Welcome MDR! future** mit Update-Service.

Welche Produkte in welcher Variante enthalten sind, sehen Sie auf der nächsten Seite dieser Broschüre.

Gerne stehen wir Ihnen jederzeit für Fragen oder Anregungen zur Verfügung.

+49 (0)89 45 20 676 0

info@regular-services.com

Herzlichst,

Ihr regular services Team

© Regular Services

regular services
quality management
approval
training

Welcome MDR!

Welcome MDR! Varianten

- **Welcome MDR! must have**
- **Welcome MDR! must have - future**
- **Welcome MDR! premium**
- **Welcome MDR! premium - future**

Welcome MDR! Varianten und Produkte

Welcome MDR! Produkte	Welcome MDR! Varianten			
	MDR-must have	MDR-must have-future	MDR-premium	MDR-premium-future
Verfahrensanweisungen mit Templates				
Klinische Bewertung[1]	JA	JA	JA	JA
Klinische Prüfung[1]	JA	JA	JA	JA
Post-Market-Surveillance (inkl. PMCF)	JA	JA	JA	JA
Genehmigung zur Vermarktung - CE	JA	JA	JA	JA
Vigilanz - CE (Meldewesen)	JA	JA	JA	JA
Tools				
Roadmap zur Implementierung MDR (Implementierungsplan)	JA	JA	JA	JA
Checkliste ‚Anforderungen der MDR versus QMS der Organisation'	JA	JA	JA	JA
Checkliste ‚Anforderungen der MDR versus ISO 13485:2016'	nein	nein	JA	JA
Feature Publication 'Vergleich Klinische Bewertung MDD versus MDR'[1]	nein	nein	JA	JA
Poster (Schaubild)				
Poster Qualitätsmanagementsystem	JA	JA	JA	JA
Poster Regulatorische Anforderungen Global und CE	JA	JA	JA	JA
Poster Klinische Bewertung – PMS – PMCF (Übersicht)[1]	JA	JA	JA	JA
Poster Klinische Bewertung – PMS – PMCF (Daten, Pläne und Reports)	nein	nein	JA	JA
Video Tutorials – EDU-CASTs				
EDU-CAST Qualitätsmanagementsystem	nein	nein	JA	JA
EDU-CAST Regulatorische Anforderungen Global und CE	nein	nein	JA	JA
EDU-CAST Klinische Bewertung – PMS - PMCF	nein	nein	JA	JA
Updates (Verfahrensanweisungen mit Templates)				
Updates[2] bis 25. Mai 2025	nein	JA	nein	JA

1) Erhältlich nur in englisch
2) Laufzeit: 12 Monate, danach jederzeit kündbar

© Regular Services

regular services
quality management
approval
training

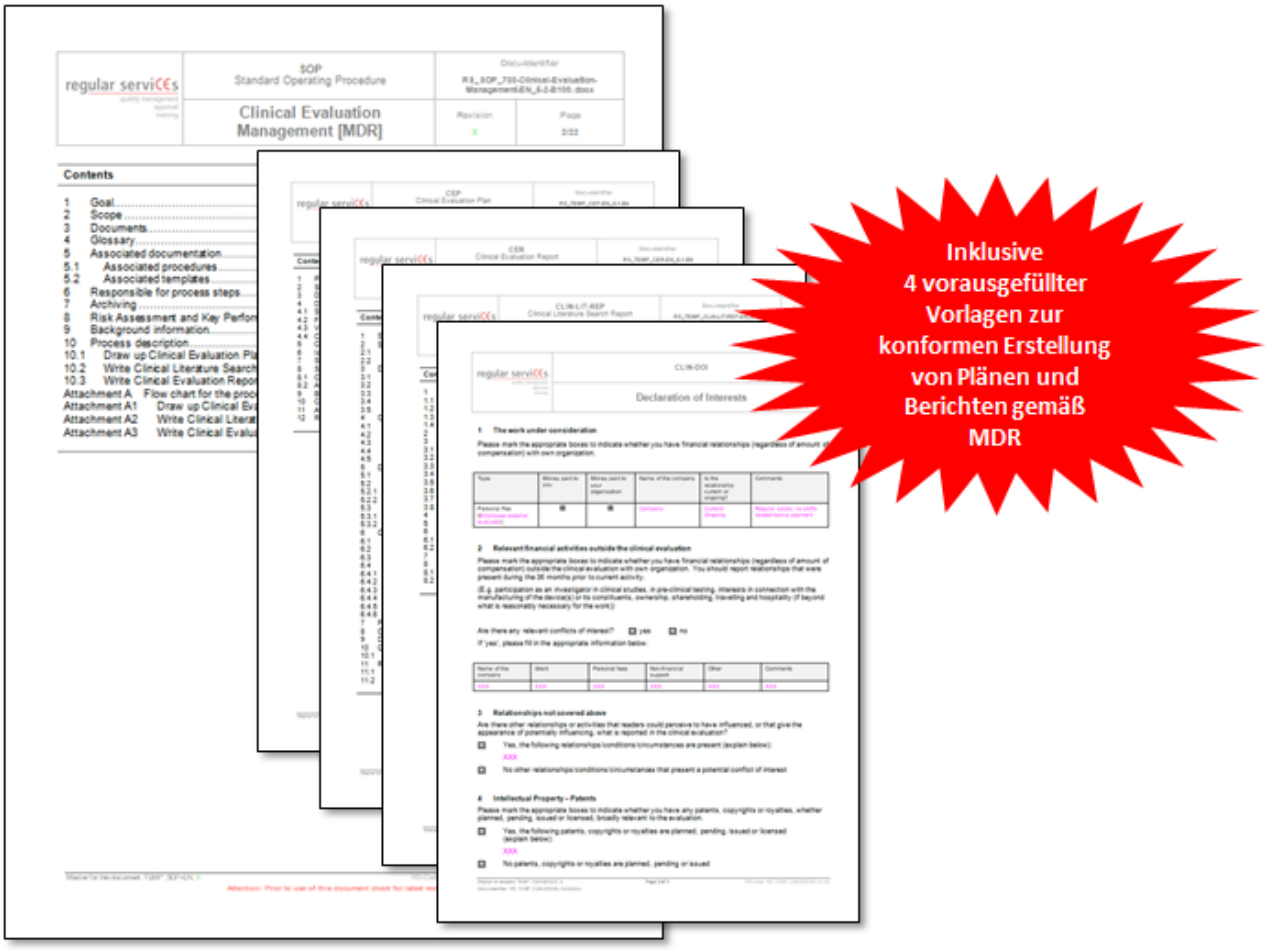
Welcome MDR!

Welcome MDR! Produkte

Verfahrensanweisung Klinische Bewertung

Prod-ID: SOP-730-EN

Die Verfahrensanweisung Klinische Bewertung enthält alle Anforderungen der MDR Kapitel VI und zugehörige Anhänge.



© Regular Services

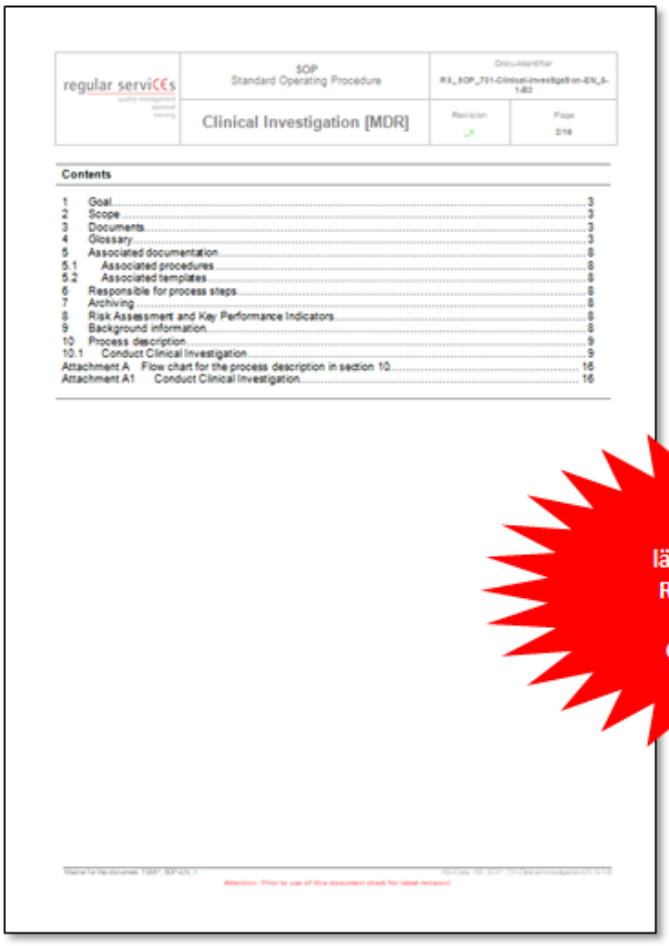
regular services
quality management
approval
training

Welcome MDR!

Verfahrensanweisung Klinische Prüfung

Prod-ID: SOP-731-EN

Die Verfahrensanweisung Klinische Prüfung enthält alle Basis-Anforderungen der MDR Kapitel VI und zugehörige Anhänge.


regular services

SOP
Standard Operating Procedure

Clinical Investigation [MDR]

Contents

1 Goal ... 3
2 Scope ... 3
3 Documents ... 3
4 Glossary ... 3
5 Associated documentation ... 8
5.1 Associated procedures ... 8
5.2 Associated templates ... 8
6 Responsible for process steps ... 8
7 Archiving ... 8
8 Risk Assessment and Key Performance Indicators ... 8
9 Background information ... 8
10 Process description ... 9
10.1 Conduct Clinical Investigation ... 9
Attachment A Flow chart for the process description in section 10 ... 16
Attachment A1 Conduct Clinical Investigation ... 16

Inklusive Verweis auf länderspezifische Regelwerke von Deutschland, Österreich und Schweiz

Hinweis: Die Verfahrensanweisung enthält keine Vorlagen zur Durchführung einer klinischen Prüfung.

© Regular Services

regular serviCEs
quality management
approval
training

Welcome MDR!

Verfahrensanweisung Post-Market Surveillance (inkl. PMCF)

Prod-ID: SOP-831-DE, SOP-831-EN

Die Verfahrensanweisung Post-Market Surveillance enthält alle Anforderungen der MDR Artikel 32, 83-86 und zugehörige Anhänge.

© Regular Services

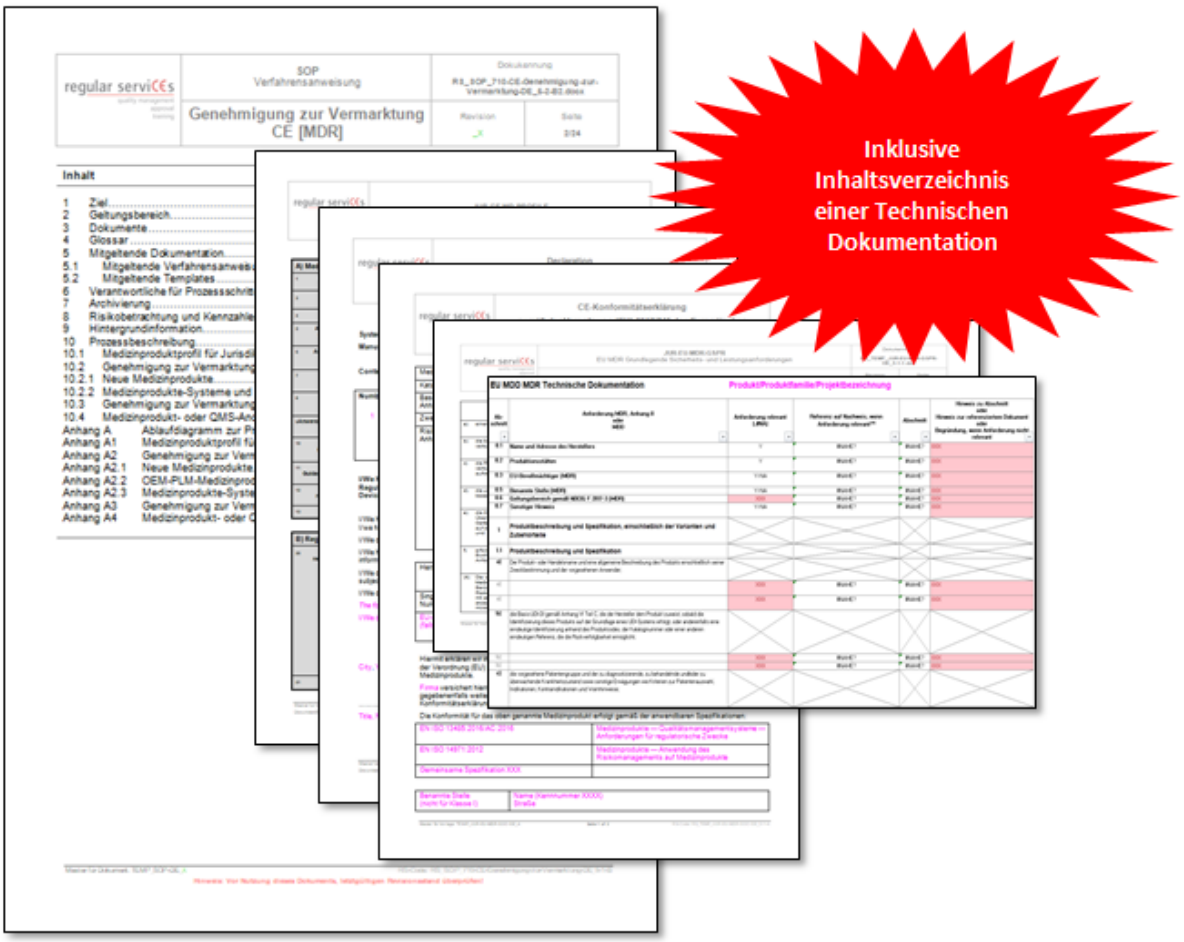
regular serviCEs
quality management
approval
training

Welcome MDR!

Verfahrensanweisung Genehmigung zur Vermarktung („CE-Zeichen“)

Prod-ID: SOP-710-CE-MDR-DE, SOP-710-CE-MDR-EN

Die Verfahrensanweisung Genehmigung zur Vermarktung enthält alle Anforderungen der MDR Kapitel V und zugehörige Anhänge.



© Regular Services

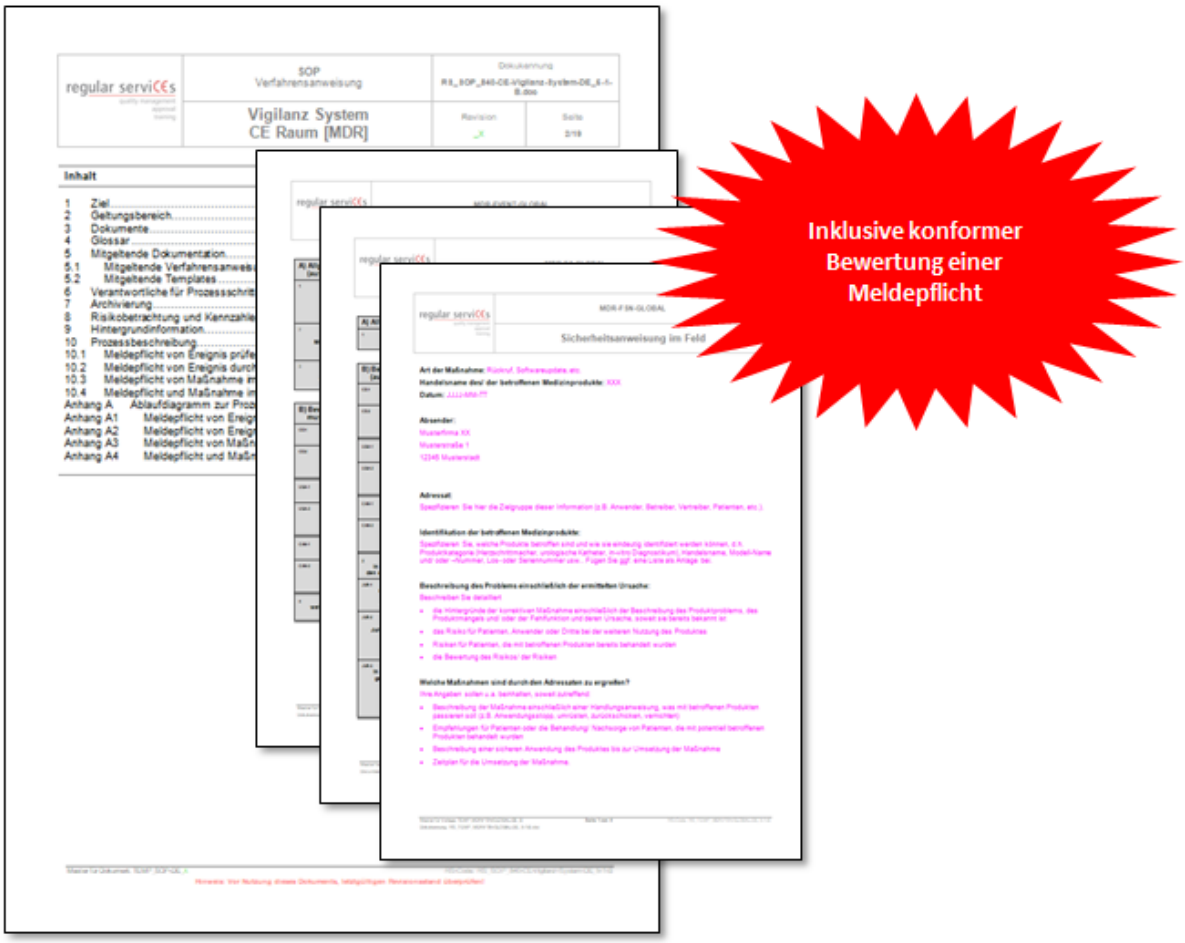
regular serviCEs
quality management
approval
training

Welcome MDR!

Verfahrensanweisung Vigilanz CE („Meldewesen“)

Prod-ID: SOP-840-CE-MDR-DE, SOP-840-CE-MDR-EN

Die Verfahrensanweisung Vigilanz CE enthält alle Anforderungen der MDR Kapitel VII und zugehörige Anhänge.



© Regular Services

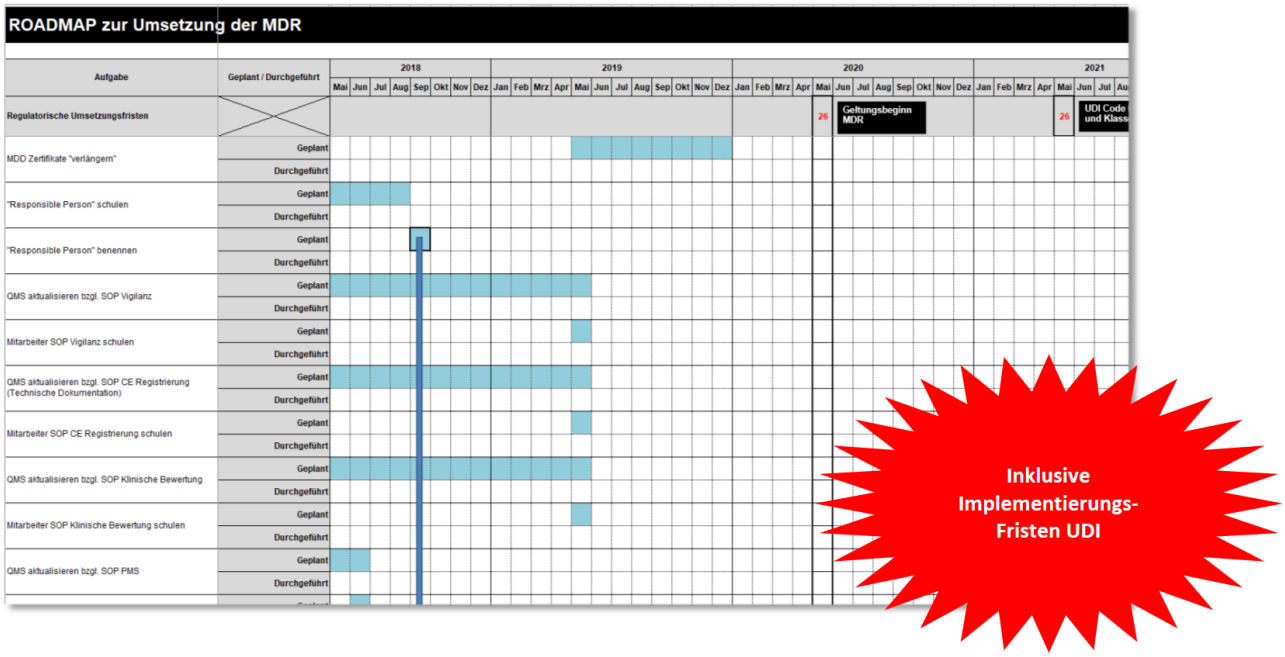
regular services
quality management
approval
training

Welcome MDR!

Roadmap zur Implementierung MDR

Prod-ID: SAMP-200-EN

Die Roadmap enthält die wichtigsten Meilensteine zur Implementierung der MDR bis zum Ablauf der Übergangsfristen.



© Regular Services

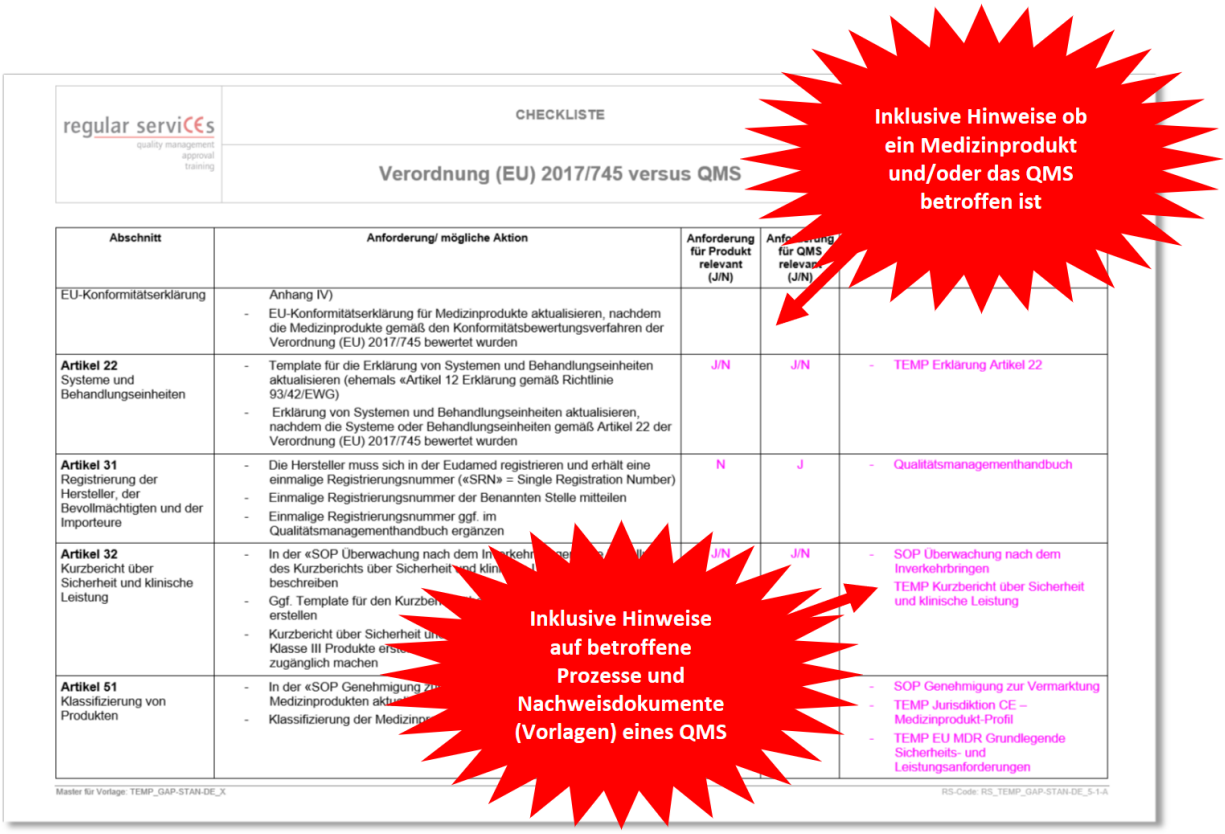
regular services
quality management
approval
training

Welcome MDR!

Checkliste ‚Anforderungen der MDR versus QMS der Organisation'

Prod-ID: COMP-220-DE

Die Checkliste ‚Anforderungen der MDR versus QMS der Organisation' stellt die Artikel und Anhänge der MDR mit den Prozessen eines QMS gegenüber.

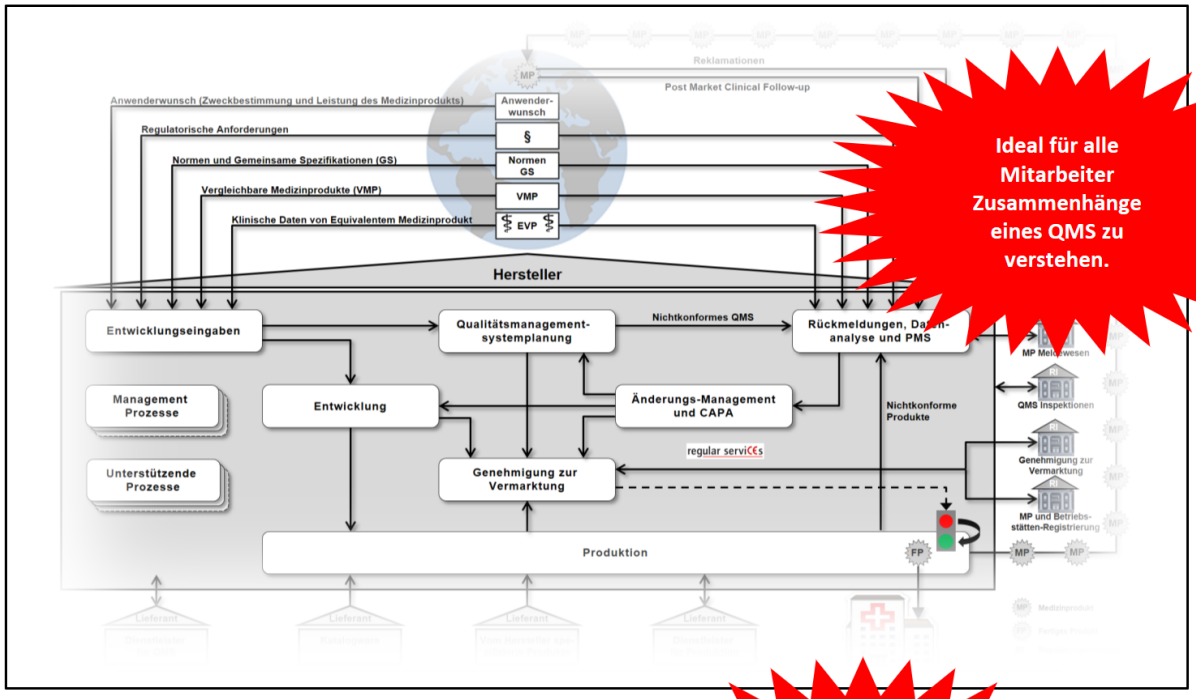


© Regular Services

Poster QMS

Poster: Prod-ID: POS-125-DE, POS-125-EN
Video: EDU-CAST-QMS-DE, EDU-CAST-QMS-EN

Das Poster QMS zeigt die „Welt der Hersteller für Medizinprodukte“. Auf einem Schaubild werden alle relevanten Prozesse dargestellt.



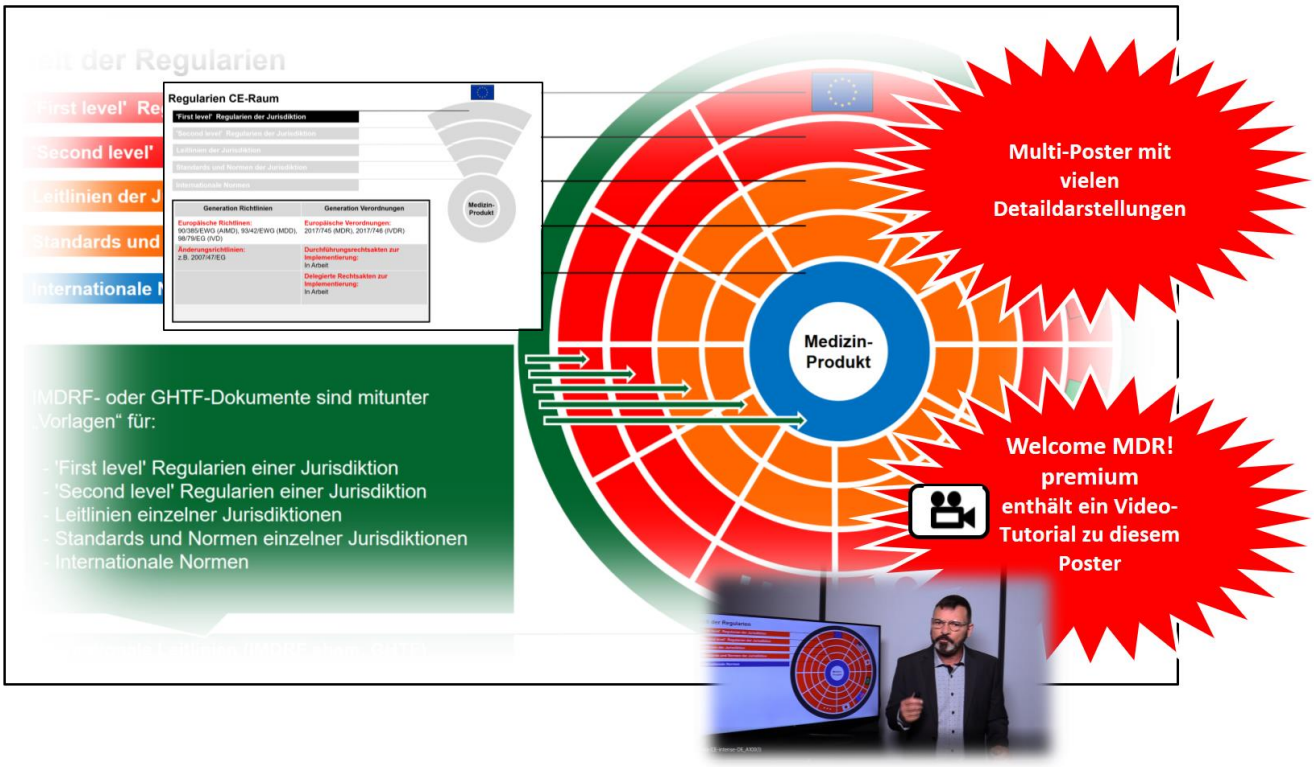
Welcome MDR! premium enthält ein Video-Tutorial zu diesem Poster

© Regular Services

Poster Regulatorische Anforderungen Global und CE

Poster: Prod-ID: POS-120-DE, POS-120-EN
Video: EDU-CAST-REG-DE, EDU-REG-QMS-EN

Das Poster Regulatorische Anforderungen Global und CE zeigt die weltweite und Europäische Struktur und Hierarchie von Regelwerken.

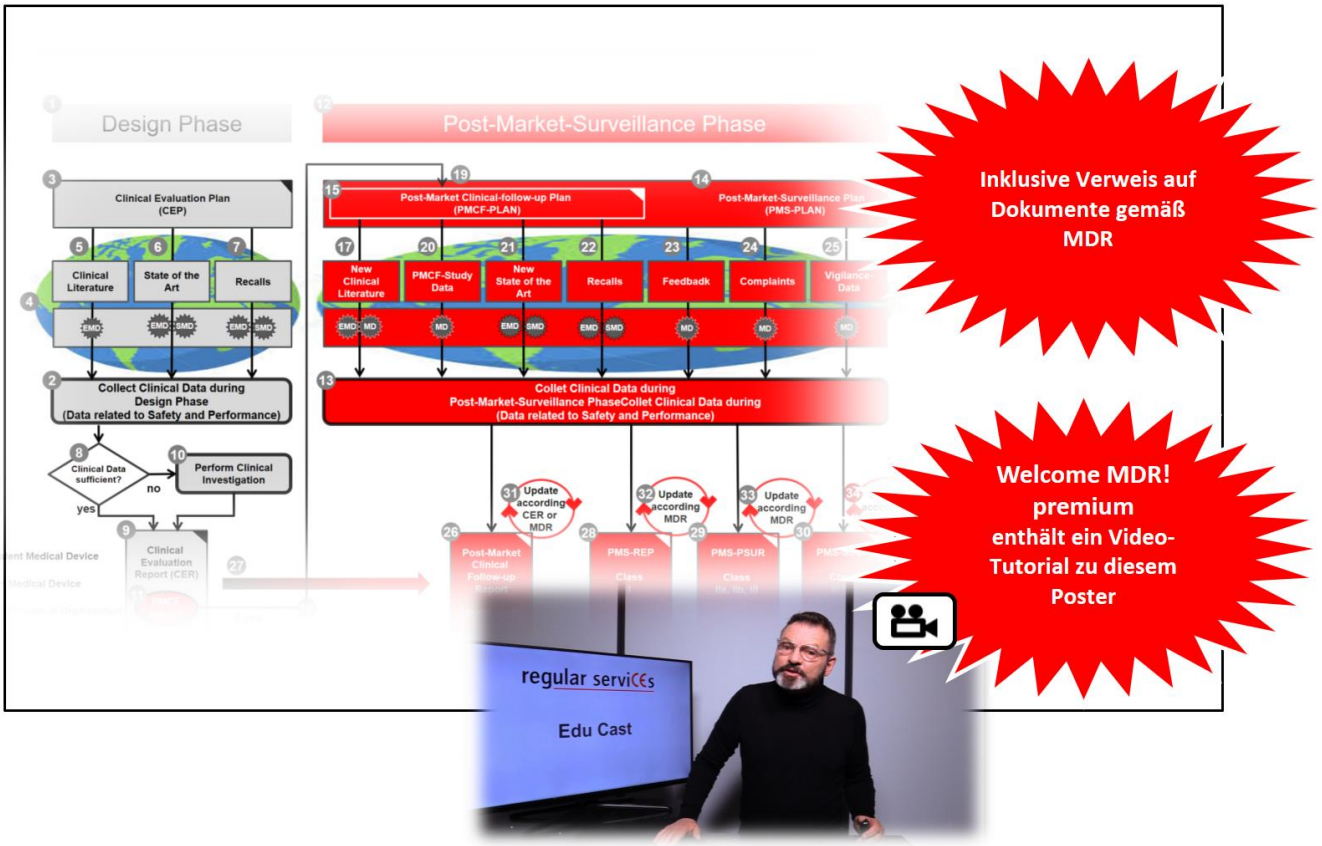


© Regular Services

Poster Klinische Bewertung – PMS – PMCF (Übersicht)

Poster: Prod-ID: POS-115-EN
Video: EDU-CAST-PMS-DE, EDU-CAST-PMS-EN

Das Poster **Klinische Bewertung – PMS – PMCF** zeigt den Zusammenhang der Klinischen Bewertung während der Entwicklung und Folgeaktionen im Rahmen von PMS und PMCF. Zu den einzelnen Aktionen werden auch die entsprechenden Ergebnisdokumente dargestellt.



© Regular Services

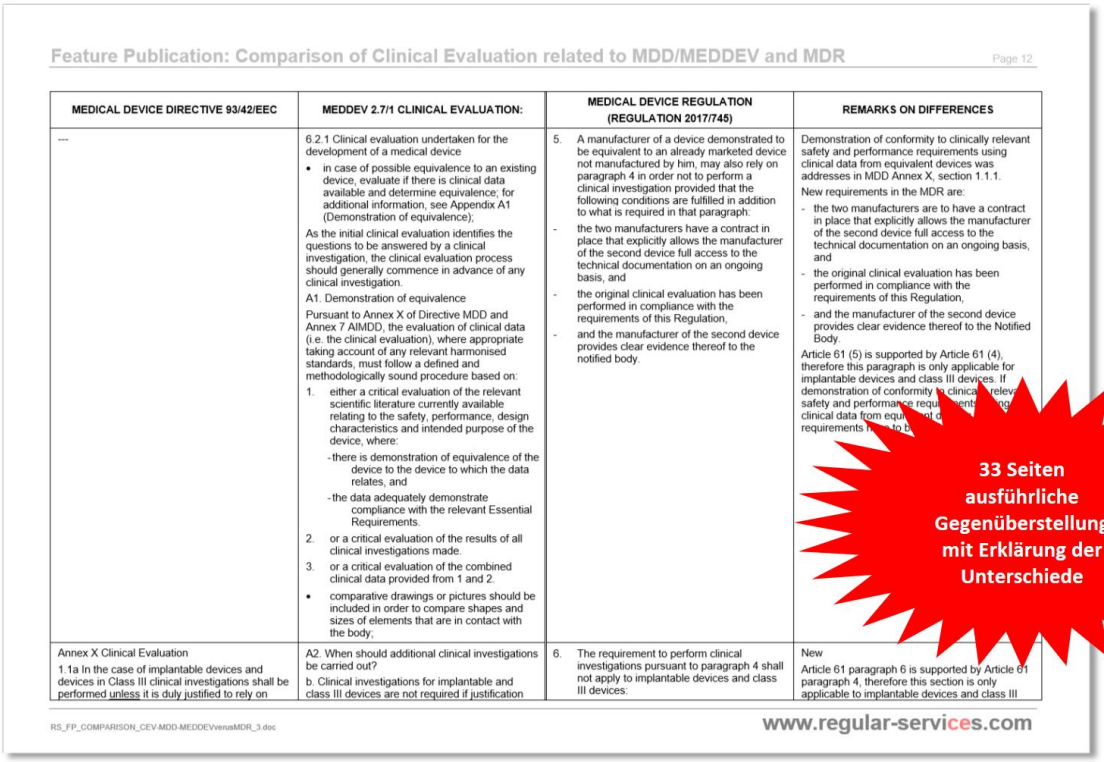
regular services
quality management
approval
training

Welcome MDR!

Feature Publication „Vergleich Klinische Bewertung MDD versus MDR“

Prod-ID: COMP-100-EN

Die Feature Publication **„Vergleich Klinische Bewertung MDD versus MDR“** zeigt den Unterschied einer Klinischen Bewertung gemäß MDD (RL 93/42/EWG) inklusive MEDDEV 2.7/1 rev. 4 versus der MDR Kapitel VI und Anhang XIV.



Feature Publication: Comparison of Clinical Evaluation related to MDD/MEDDEV and MDR

Page 12

MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC	MEDDEV 2.7/1 CLINICAL EVALUATION:	MEDICAL DEVICE REGULATION (REGULATION 2017/745)	REMARKS ON DIFFERENCES
---	6.2.1 Clinical evaluation undertaken for the development of a medical device • in case of possible equivalence to an existing device, evaluate if there is clinical data available and determine equivalence; for additional information, see Appendix A1 (Demonstration of equivalence); As the initial clinical evaluation identifies the questions to be answered by a clinical investigation, the clinical evaluation process should generally commence in advance of any clinical investigation. A1. Demonstration of equivalence Pursuant to Annex X of Directive MDD and Annex 7 AIMDD, the evaluation of clinical data (i.e. the clinical evaluation), where appropriate taking account of any relevant harmonised standards, must follow a defined and methodologically sound procedure based on: 1. either a critical evaluation of the relevant scientific literature currently available relating to the safety, performance, design characteristics and intended purpose of the device, where: - there is demonstration of equivalence of the device to the device to which the data relates, and - the data adequately demonstrate compliance with the relevant Essential Requirements. 2. or a critical evaluation of the results of all clinical investigations made. 3. or a critical evaluation of the combined clinical data provided from 1 and 2. • comparative drawings or pictures should be included in order to compare shapes and sizes of elements that are in contact with the body;	5. A manufacturer of a device demonstrated to be equivalent to an already marketed device not manufactured by him, may also rely on paragraph 4 in order not to perform a clinical investigation provided that the following conditions are fulfilled in addition to what is required in that paragraph: - the two manufacturers have a contract in place that explicitly allows the manufacturer of the second device full access to the technical documentation on an ongoing basis, and - the original clinical evaluation has been performed in compliance with the requirements of this Regulation, - and the manufacturer of the second device provides clear evidence thereof to the notified body.	Demonstration of conformity to clinically relevant safety and performance requirements using clinical data from equivalent devices was addresses in MDD Annex X, section 1.1.1. New requirements in the MDR are: - the two manufacturers are to have a contract in place that explicitly allows the manufacturer of the second device full access to the technical documentation on an ongoing basis, and - the original clinical evaluation has been performed in compliance with the requirements of this Regulation, - and the manufacturer of the second device provides clear evidence thereof to the Notified Body. Article 61 (5) is supported by Article 61 (4), therefore this paragraph is only applicable for implantable devices and class III devices. If demonstration of conformity to clinical relev... safety and performance requ... clinical data from equ... requirements h... to b...
Annex X Clinical Evaluation 1.1a In the case of implantable devices and devices in Class III clinical investigations shall be performed unless it is duly justified to rely on	A2. When should additional clinical investigations be carried out? b. Clinical investigations for implantable and class III devices are not required if justification	6. The requirement to perform clinical investigations pursuant to paragraph 4 shall not apply to implantable devices and class III devices:	New Article 61 paragraph 6 is supported by Article 61 paragraph 4, therefore this section is only applicable to implantable devices and class III

33 Seiten ausführliche Gegenüberstellung mit Erklärung der Unterschiede

RS_FP_COMPARISON_CEV-MDD-MEDDEVversusMDR_3.doc

www.regular-services.com

© Regular Services

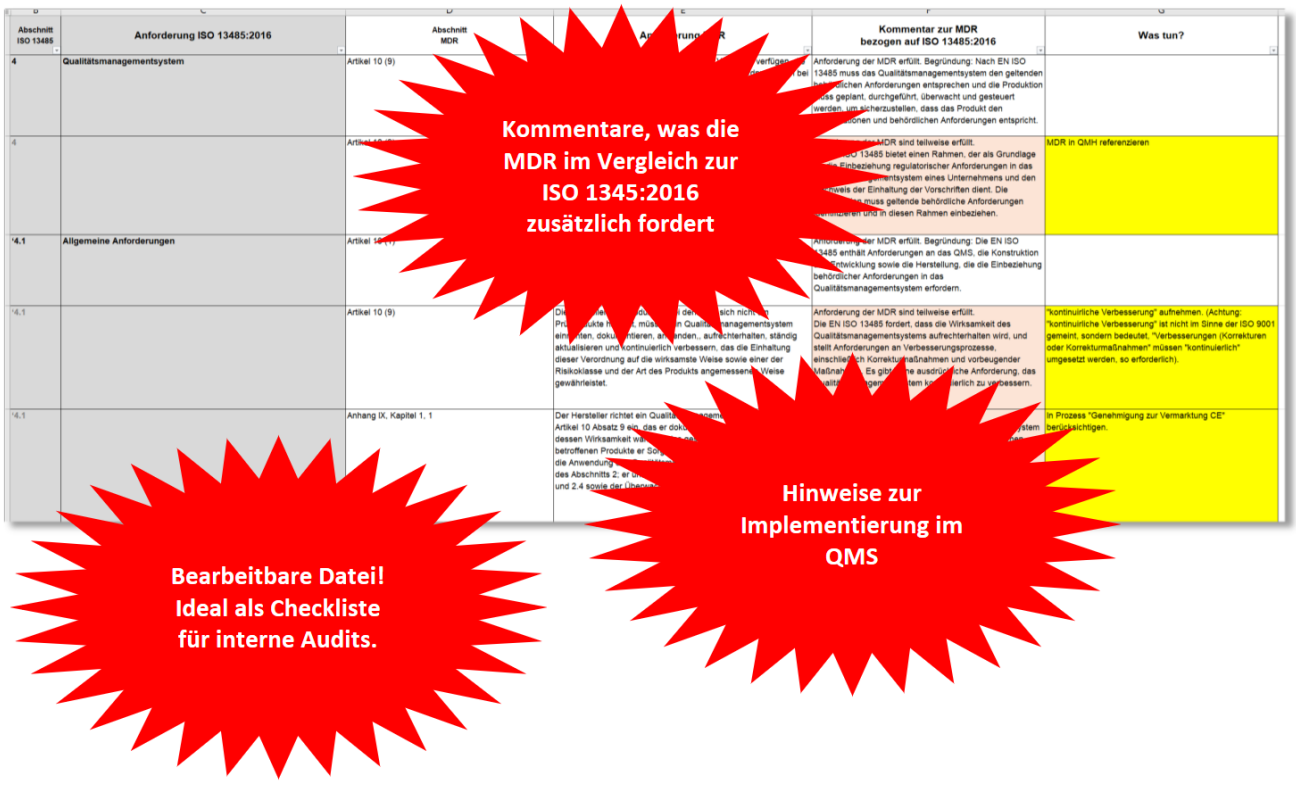
regular services
quality management
approval
training

Welcome MDR!

Checkliste ‚Anforderungen der MDR versus ISO 13485:2016‘

Prod-ID: COMP-180-DE, COMP-180-EN

Die Checkliste ‚Anforderungen der MDR versus ISO 1345:2016‘ stellt die ISO 1345:2016 mit der MDR sowie dem QMS gegenüber.



© Regular Services

Poster Klinische Bewertung – PMS – PMCF (Daten, Pläne und Reports)

Prod-ID: POS-130-EN

Das Poster **Klinische Bewertung – PMS – PMCF (Daten, Pläne und Reports)** zeigt alle Datenkategorien, welche im übergreifenden Qualitätsmanagementsystem sowie Risikomanagementsystem, PMS und PMCF ausgewertet werden müssen und welche Pläne und Berichte gefordert sind.

© Regular Services

Firmengeschichte

Große Erfahrung – Individuelle Lösung

Gemäß diesen Motto wurde **regular services** 2005 von Hans-Peter Wettl und Robert Ibler aus dem Zusammenschluss von wib, Wettl Ingenieurbüro und RKI, Ibler Ingenieurbüro gegründet.

Zu diesem Zeitpunkt hatten die beiden Gründer bereits viele Jahre Berufserfahrung in verantwortlichen Positionen im Bereich Quality Management und Regulatory Affairs in Medizintechnikunternehmen und in ihren eigenen Unternehmen gesammelt.

Das Expertenwissen Medizinprodukteherstellern zur Verfügung zu stellen und dabei vor allem individuell auf die Bedürfnisse der Kunden und der vorhandenen Systeme einzugehen sollte den Unterschied machen. Das Ziel sollte sein, möglichst effizient, schnell und kostengünstig den Vermarktungsgebieten die jeweiligen Medizinprodukte und Dienstleistungen zur Verfügung zu stellen.

Der langjährige Erfolg gibt den Gründern Recht:
„Die Fähigkeit, komplexe Zusammenhänge verständlich darzustellen und bei der praktischen Umsetzung individuell und konkret zu unterstützen macht uns aus" – verrät Robert Ibler.

„Regulatorische Anforderungen in der Medizinprodukteindustrie werden immer komplexer und formalistischer. Alle Mitarbeiter im Unternehmen müssen mithelfen, dass ihre Firma konform ist – nicht nur einzelne Experten. Hierzu haben wir Prozesse und leicht verständliche Vorlagen entwickelt, die den Mitarbeitern helfen, die von den Regularien geforderte Dokumentation punktgenau zu erstellen" – erklärt Hans-Peter Wettl

regular services ist seitdem national und international im Bereich weltweiter Zulassungen von Medizinprodukten tätig. Firmensitz ist Germering bei München. Weitere Standorte und Außenstellen sind in Nürnberg, Karlsruhe, Konstanz und unser Büro/Video-Studio in Kapstadt.

© Regular Services

regular services
quality management
approval
training

Welcome MDR!

Knowledge Transfer

Compliance Updates

Tools

Outsourcing

Abbildungen von Produkten in der Broschüre können von gelieferten Produkten variieren.
Änderungen und Irrtümer vorbehalten.

www.regular-services.com

regular services
Main Office

Regular Services GbR
Gabriele-Muenter-Strasse 5
D-82110 Germering
Germany

regular services
Constance Office

Regular Services GbR
Am Seerhein 6
D-78467 Konstanz
Germany

regular services
Nuremberg Office

Regular Services GbR
Regensburger Strasse 334 a
D-90480 Nürnberg
Germany

© Regular Services

regular services
quality management
approval
training

Welcome MDR!

© Regular Services