

Fachbereich

Angewandte Naturwissenschaften

Studiengang: Biomedizintechnik



Bachelor-Abschlussarbeit

Thema:

Entwicklung eines Leitfadens zur Konformitätsbewertung nach der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 am Beispiel eines Hybridmischers

Zusammenfassung:

Die Anforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten bedurften einer Verbesserung. Daher wurde die bestehende Richtlinie 93/42/EWG (MDD) durch eine Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) ersetzt, deren Geltungsbeginn am 26. Mai 2021 war.

Für zukünftige Konformitätsbewertungsverfahren unter der MDR, wird im Rahmen der Bachelorarbeit ein Leitfaden erstellt. In dem Leitfaden ist ein konkretes Beispiel anhand eines Hybridmischers (ein Klasse IIb Produkt) genannt.

Durch die Methodik der Literaturlarbeit wird die MDD der MDR gegenübergestellt und zusammengefasst, indem die Gemeinsamkeiten, vergleichbare Ansätze und Unterschiede aufgezeigt und stichpunktartig im Leitfaden festgehalten werden.

Nach der Struktur des betreffenden Konformitätsbewertungsverfahrens unter der MDR werden die Themen in Qualitätsmanagementsystem und Technische Dokumentation eingeteilt. Die Technische Dokumentation wird in vier Aspekte (grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Gebrauchsanweisungen, klinische Bewertung und UDI-System) geteilt, die jeweils im Anschluss, mit blauer Textfarbe dargestellt, ein Beispielprodukt (den Hybridmischer) heranziehen. Mitarbeitern liegen somit Ausarbeitungen für zukünftige Konformitätsbewertungsverfahren unter der MDR vor. Die Arbeit geht thematisch nicht über das Konformitätsbewertungsverfahren hinaus, weswegen die Beobachtung nach dem Inverkehrbringen kein ausgearbeiteter Bestandteil ist.

Das Konformitätsbewertungsverfahren und die Technische Dokumentation ist nicht abgeschlossen. Der Leitfaden wird künftig innerhalb der Firma weiterentwickelt und aktualisiert.

Verfasser: Annika Köneking

Betreuer: Prof. Dr. sc. hum. Dipl.-Chem. Folker Spitzenberger

Datum der Abgabe: 23.06.2021