Checkliste zur Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen

für Medizinprodukte

Verordnung (EU) 2017/745 MDR (5. April 2017) Anhang I

**Revision:** **01**

|  |  |
| --- | --- |
| Unternehmen |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Produktgruppe | Sonderanfertigung Orthopädische Schuheinlagen und Fußbettungen |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Autoren** |  |  |
| Name: J. Bindzus M.Sc., Frank-H. Rix |  | 2022-09-06 J. Bindzus und Frank-H. Rix |
| Funktion: Beratung |  | Datum/ gez. Unterschrift |
| **Fachliche Bewertung** |  |  |
| Name: |  |  |
| Qualifikation: |  | Datum/ gez. Unterschrift |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Freigabe** |  |  |
| Name: |  |  |
| Funktion: |  | Datum/ gez. Unterschrift |

Normen beziehen sich auf die aktuelle Normenliste

| **Nr.** | **Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen** | **trifft zu** | **angewandte Normen, sonstige Vorgabedokumente** | **Nachweisdokumente, Prüfberichte, Aufzeichnungen, sonstige**  oder Begründung, wenn nicht zutreffend |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **GRUNDLEGENDE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSANFORDERUNGEN** | | | | |
| **KAPITEL I** | | | | |
| **ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN** | | | | |
| **1** | Die Produkte erzielen die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung und werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und gefährden weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit ihrer Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen; hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen. | Ja | Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)  MPDG  DIN EN ISO 13485  MEDDEV 2.7.1 Rev. 4  DIN EN ISO 14971  EN ISO 10993-1  EN ISO 10993-5  EN ISO 10993-10  VA Einlagen\_Sonderanfertigung  VA Kennzeichnung\_Rückverfolg-  barkeit  VA Risikomanagement  VA Klinische Bewertung  Risikomanagementplan | Klinische Bewertung Produktgruppe  FMEA – Risikoanalyse  Klinische Bewertung versorgungsspezifisch:   * FB Zustandserhebung diabetischer Fuß * FB Maßblatt * Blauabdruck * Fuß-Scan * Druckverteilungsmessung   FB Einlagenversorgung  FB Empfangsbestätigung mit Konformitätserklärung  ggfs. Kostenvoranschlag  Gebrauchsanweisung  Konformitätserklärungen für Einlagenrohlinge  der Hersteller  Unbedenklichkeitserklärungen für Materialien ISO 10993  Risikomanagementbericht |
| **2** | Die in diesem Anhang dargelegte Anforderung zur möglichst weitgehenden Minimierung von Risiken ist so zu verstehen, dass Risiken so weit zu verringern sind, wie es ohne negative Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis möglich ist. | Ja | Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)  MEDDEV 2.7/1 Rev. 4  MPDG  DIN EN ISO 13485  DIN EN ISO 20417  DIN EN ISO 14971  EN ISO 10993-1  EN ISO 10993-5  EN ISO 10993-10  VA Einlagen\_Sonderanfertigung  VA Kennzeichnung\_Rückverfolg-  barkeit  VA Risikomanagement  VA Klinische Bewertung  Risikomanagementplan | Klinische Bewertung Produktgruppe  FMEA – Risikoanalyse  Gebrauchsanweisung  Konformitätserklärungen für Einlagenrohlinge der Hersteller  Unbedenklichkeitserklärungen für Materialien ISO 10993  Risikomanagementbericht |
| **3** | Die Hersteller führen ein Risikomanagementsystem ein, setzen dieses um, dokumentieren es und schreiben es fort.  Das Risikomanagement ist als kontinuierlicher iterativer Prozess während des gesamten Lebenszyklus eines Produkts zu verstehen, der eine regelmäßige systematische Aktualisierung erfordert. Bei der Durchführung des Risikomanagements müssen die Hersteller   1. einen Risikomanagement-Plan für jedes Produkt festlegen und dokumentieren, 2. die bekannten und vorhersehbaren Gefährdungen, die mit jedem Produkt verbunden sind, identifizieren und analysieren, 3. die Risiken, einschätzen und bewerten, die mit der bestimmungsgemäßen Verwendung verbunden sind und die bei einer vernünftigerweise vorhersehbaren Fehlanwendung auftreten, 4. die unter Buchstabe c genannten Risiken gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 beseitigen oder kontrollieren, 5. die Auswirkungen der in der Fertigungsphase und, insbesondere durch das System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gewonnenen Informationen, auf Gefährdungen und deren Häufigkeit, auf Abschätzung der verbundenen Risiken sowie auf das Gesamtrisiko, das Nutzen-Risiko-Verhältnis und die Risikoakzeptanz bewerten, und 6. erforderlichenfalls auf der Grundlage der Bewertung der Auswirkungen der unter Buchstabe e genannten Informationen die Kontrollmaßnahmen gemäß den Anforderungen nach Abschnitt 4 anpassen. | Ja |
| **4** | Die von den Herstellern für die Auslegung und Herstellung der Produkte getroffenen Maßnahmen zur Risikokontrolle entsprechen den Sicherheitsgrundsätzen unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Stands der Technik. Zwecks Risikosenkung zielt das Risikomanagement der Hersteller darauf ab, dass sowohl das mit jeder einzelnen Gefährdung verbundene Restrisiko als auch das Gesamtrestrisiko als akzeptabel eingestuft werden. Bei der Wahl der am besten geeigneten Lösungen müssen die Hersteller in nachstehender Rangfolge   1. die Risiken durch sichere Auslegung und Herstellung beseitigen oder so weit wie möglich minimieren, 2. gegebenenfalls angemessene Schutzmaßnahmen, soweit erforderlich einschließlich Alarmvorrichtungen, im Hinblick auf nicht auszuschließende Risiken ergreifen und 3. Sicherheitsinformationen (Warnungen, Vorsichtshinweise, Kontraindikationen) sowie gegebenenfalls Schulungen für Anwender bereitstellen.   Die Hersteller unterrichten die Anwender über etwaige Restrisiken. | Ja | Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)  MEDDEV 2.7/1 Rev. 4  MPDG  DIN EN ISO 13485  DIN EN ISO 20417  DIN EN ISO 14971  EN ISO 10993-1  EN ISO 10993-5  EN ISO 10993-10  VA Einlagen\_Sonderanfertigung  VA Kennzeichnung\_Rückverfolg-  barkeit  VA Risikomanagement  VA Klinische Bewertung  Risikomanagementplan | Klinische Bewertung Produktgruppe  FMEA – Risikoanalyse  Klinische Bewertung versorgungsspezifisch:   * FB Zustandserhebung diabetischer Fuß * FB Maßblatt * Blauabdruck * Fuß-Scan * Druckverteilungsmessung   FB Einlagenversorgung  Gebrauchsanweisung  Konformitätserklärungen für Einlagenrohlinge der Hersteller  Unbedenklichkeitserklärungen für Materialien ISO 10993  Risikomanagementbericht |
| **5** | Beim Ausschluss oder bei der Verringerung der durch Anwendungsfehler bedingten Risiken müssen die Hersteller   1. die Risiken aufgrund ergonomischer Merkmale des Produkts und der Umgebung, in der das Produkt verwendet werden soll, so weit wie möglich verringern (auf die Sicherheit des Patienten ausgerichtete Produktauslegung) sowie 2. die technischen Kenntnisse, die Erfahrung, die Aus- und Weiterbildung, gegebenenfalls die Anwendungsumgebung sowie die gesundheitliche und körperliche Verfassung der vorgesehenen Anwender berücksichtigen (auf Laien, Fachleute, Behinderte oder sonstige Anwender ausgerichtete Produktauslegung). | Ja |
| **6** | Die Merkmale und die Leistung des Produkts dürfen nicht soweit beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer des Produkts gefährdet wird, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde. | Ja | Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)  MEDDEV 2.7/1 Rev. 4  MPDG  DIN EN ISO 13485  DIN EN ISO 20417  DIN EN ISO 14971  EN ISO 10993-1  EN ISO 10993-5  EN ISO 10993-10  VA Einlagen\_Sonderanfertigung  VA Kennzeichnung\_Rückverfolg-  barkeit  VA Risikomanagement  VA Klinische Bewertung  Risikomanagementplan | Klinische Bewertung Produktgruppe  FMEA – Risikoanalyse  Klinische Bewertung versorgungsspezifisch:   * FB Zustandserhebung diabetischer Fuß * FB Maßblatt * Blauabdruck * Fuß-Scan * Druckverteilungsmessung   FB Einlagenversorgung  Gebrauchsanweisung  Konformitätserklärungen für Einlagenrohlinge der Hersteller  Unbedenklichkeitserklärungen für Materialien ISO 10993  Risikomanagementbericht |
| **7** | Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass ihre Merkmale und ihre Leistung während ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisung und der sonstigen Hinweise des Herstellers während des Transports und der Lagerung, z. B. durch Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen, nicht beeinträchtigt werden. | Ja |
| **8** | Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken sowie unerwünschten Nebenwirkungen sind so weit wie möglich zu minimieren und müssen im Vergleich zu dem für den Patienten und/oder Anwender bei normalen Verwendungsbedingungen aus der erzielten Leistung des Produkts ermittelten Nutzen vertretbar sein. | Ja | Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)  MPDG  DIN EN ISO 13485  DIN EN ISO 20417  DIN EN ISO 14971  EN ISO 10993-1  EN ISO 10993-5  EN ISO 10993-10  VA Einlagen\_Sonderanfertigung  VA Kennzeichnung\_Rückverfolg-  barkeit  VA Risikomanagement  VA Klinische Bewertung  Risikomanagementplan | FMEA – Risikoanalyse  Klinische Bewertung versorgungsspezifisch:   * FB Zustandserhebung diabetischer Fuß * FB Maßblatt * Blauabdruck * Fuß-Scan * Druckverteilungsmessung   FB Einlagenversorgung  Gebrauchsanweisung  Konformitätserklärungen für Einlagenrohlinge der Hersteller  Unbedenklichkeitserklärungen für Materialien ISO 10993  Risikomanagementbericht |
| **9** | Für die Produkte gemäß Anhang XVI sind die in den Abschnitten 1 und 8 beschriebenen allgemeinen Sicherheitsanforderungen so zu verstehen, dass von dem Produkt bei seiner Verwendung gemäß den vorgesehenen Bedingungen und seiner Zweckbestimmung sowie unter Wahrung eines hohen Schutzniveaus für die Gesundheit und Sicherheit von Personen kein Risiko oder kein höheres als das höchstzulässige Risiko ausgehen darf. | nein |  | Die orthopädischen Einlagen und Fußbettungen fallen nicht unter die genannten Produktgruppen. |
| **KAPITEL II** | | | | |
| **ANFORDERUNGEN AN AUSLEGUNG UND HERSTELLUNG** | | | | |
| **10** | **Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften** | | | |
| **10.1** | Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die in Kapitel I genannten Merkmale und Leistungsanforderungen erfüllt sind. Dabei ist insbesondere auf Folgendes zu achten:   1. Auswahl der eingesetzten Werkstoffe und Stoffe, insbesondere hinsichtlich Toxizität und gegebenenfalls Entflammbarkeit; 2. wechselseitige Verträglichkeit zwischen den eingesetzten Werkstoffen und Stoffen und den biologischen Geweben, Zellen und Körperflüssigkeiten unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts sowie gegebenenfalls der Resorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung; 3. Kompatibilität der verschiedenen Teile eines Produkts, das aus mehr als einem implantierbaren Teil besteht; 4. Auswirkungen der Prozesse auf die Eigenschaften der Werkstoffe; 5. gegebenenfalls die Ergebnisse von Untersuchungen an biophysikalischen oder anderen Modellen, deren Gültigkeit bereits erwiesen wurde; 6. mechanische Eigenschaften der eingesetzten Werkstoffe, gegebenenfalls unter Berücksichtigung von Aspekten wie Festigkeit, Dehnbarkeit, Bruchsicherheit, Verschleiß- und Ermüdungsresistenz; 7. Oberflächenbeschaffenheit und 8. Bestätigung, dass das Produkt alle festgelegten chemischen und/oder physikalischen Spezifikationen erfüllt. | Ja | Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)  MEDDEV 2.7/1 Rev. 4  MPDG  DIN EN ISO 13485  EN ISO 10993-1  EN ISO 10993-5  EN ISO 10993-10  DIN EN ISO 22523  VA Risikomanagement  Risikomanagementplan  VA Klinische Bewertung | Klinische Bewertung Produktgruppe  VA Risikomanagement  Risikomanagementplan  FMEA – Risikoanalyse  Konformitätserklärungen für Einlagenrohlinge der Hersteller  Unbedenklichkeitserklärungen für Materialien ISO 10993  Risikomanagementbericht |
| **10.2** | Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass die Risiken durch Schadstoffe und Rückstände für Patienten — unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung des Produkts — sowie für Transport-, Lager- und Bedienungspersonal so gering wie möglich gehalten werden. Dabei wird Geweben, die diesen Schadstoffen und Rückständen ausgesetzt sind, sowie der Dauer und Häufigkeit der Exposition besondere Aufmerksamkeit gewidmet. | Ja | Verordnung (EU) 2017/745 (MDR),  MEDDEV 2.7/1 Rev. 4  MPDG  DIN EN ISO 13485  EN ISO 10993-1  EN ISO 10993-5  EN ISO 10993-10  DIN EN ISO 20417  DIN EN ISI 14971  VA Einlagen\_Sonderanfertigung  VA Kennzeichnung\_Rückverfolg-  barkeit  VA Risikomanagement  VA Klinische Bewertung  Risikomanagementplan | FMEA – Risikoanalyse  Konformitätserklärungen für Einlagenrohlinge der Hersteller  Unbedenklichkeitserklärungen für Materialien ISO 10993  Risikomanagementbericht |
| **10.3** | Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass eine sichere Anwendung in Verbindung mit Werkstoffen und Stoffen, einschließlich Gasen, mit denen sie bei bestimmungsgemäßer Anwendung in Kontakt kommen, gewährleistet ist; sind die Produkte zur Verabreichung von Arzneimitteln bestimmt, werden sie so ausgelegt und hergestellt, dass sie entsprechend den für diese Arzneimittel geltenden Bestimmungen und Beschränkungen mit den Arzneimitteln verträglich sind und dass die Leistung sowohl der Arzneimittel als auch der Medizinprodukte entsprechend ihrer Gebrauchsanweisung und Zweckbestimmung aufrechterhalten bleibt. | Nein |  | Die orthopädischen Einlagen und Fußbettungen haben keine Verbindung mit Gasen. |
| **10.4** | Stoffe | | | |
| **10.4.1** | Auslegung und Herstellung von Produkten | | | |
| Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch Stoffe oder Partikel, die aus dem Produkt freigesetzt werden können, einschließlich Abrieb, Abbauprodukten und Verarbeitungsrückständen, so weit wie möglich verringert werden.  Die Produkte oder die darin enthaltenen Produktbestandteile oder die darin eingesetzten Werkstoffe, die   * invasiv angewendet werden und direkt mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, * dem Körper Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe, einschließlich Gase, (wiederholt) verabreichen oder entnehmen, oder * solche Arzneimittel, Körperflüssigkeiten oder sonstige Stoffe, einschließlich Gase, die dem Körper (wiederholt) verabreicht werden, transportieren oder lagern,   dürfen die folgenden Stoffe nur dann in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil enthalten, wenn dies gemäß Abschnitt 10.4.2 gerechtfertigt ist:   1. krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe („CMR-Stoffe“) der Kategorie 1A oder 1B gemäß Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (1), oder 2. Stoffe mit endokrin wirkenden Eigenschaften, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit haben und die entweder in Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 59 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (2) oder, sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt gemäß Artikel 5 Absatz 3 Unter Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (3) erlassen hat, in Übereinstimmung mit den darin festgelegten, die menschliche Gesundheit betreffenden Kriterien bestimmt werden. | Nein |  | Die orthopädischen Einlagen und Fußbettungen setzen keine Stoffe oder Partikel frei und es findet keine invasive Anwendung statt. |
| **10.4.2** | Rechtfertigung für das Vorhandensein von CMR-Stoffen und/oder Stoffen mit endokriner Wirkung | | | |
| Die Rechtfertigung für das Vorhandensein dieser Stoffe muss gestützt sein auf   1. eine Analyse und Schätzung der potenziellen Exposition von Patienten oder Anwendern gegenüber dem Stoff, 2. eine Analyse möglicher alternativer Stoffe, Werkstoffe oder Auslegungen, soweit verfügbar einschließlich Informationen über unabhängige wissenschaftliche Untersuchungen, nach dem Peer-Review-Verfahren erstellte Studien, wissenschaftliche Gutachten der einschlägigen wissenschaftlichen Ausschüsse und eine Analyse der Verfügbarkeit dieser Alternativen, 3. eine Begründung, warum mögliche Substitute von Stoffen und/oder Werkstoffen — sofern verfügbar — oder Änderungen des Auslegung — sofern machbar — im Zusammenhang mit der Erhaltung der Funktionalität, der Leistung und des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Produkts unangebracht sind; dabei wird auch berücksichtigt, ob die bestimmungsgemäße Verwendung dieser Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen oder von anderen Patientengruppen, die als besonders anfällig für diese Stoffe und/oder Werkstoffe gelten, umfasst und 4. — sofern zutreffend und verfügbar — die jüngsten Leitlinien des einschlägigen wissenschaftlichen Ausschusses gemäß den Abschnitten 10.4.3 und 10.4.4 | Nein |  | Es werden keine CMR-Stoffen und/oder Stoffe mit endokriner Wirkung durch die orthopädischen Einlagen und Fußbettungen verwendet. |
| **10.4.3** | **Leitlinien für Phthalate** | | | |
| Für die Zwecke des Abschnitts 10.4 erteilt die Kommission dem einschlägigen wissenschaftlichen Ausschuss so bald wie möglich, spätestens jedoch bis zum 26. Mai 2018, den Auftrag zur Ausarbeitung von Leitlinien, die vor dem 26. Mai 2020 vorliegen müssen. Der Auftrag an den Ausschuss umfasst mindestens eine Nutzen-Risiko-Bewertung des Vorhandenseins von Phthalaten, die zu einer der beiden Gruppen von Stoffen gemäß Abschnitt 10.4.1 Buchstaben a und b gehören. Bei der Nutzen-Risiko-Bewertung wird der Zweckbestimmung und dem Kontext der Verwendung des Produkts sowie der Verfügbarkeit alternativer Stoffe und Werkstoffe, Auslegungen oder medizinischer Behandlungen oder beiden Rechnung getragen. Eine Aktualisierung der Leitlinien erfolgt, wenn dies aufgrund der jüngsten wissenschaftlichen Erkenntnisse für angezeigt gehalten wird, mindestens jedoch alle fünf Jahre. | Nein |  | Es werden keine Phthalate bei orthopädischen Einlagen und Fußbettungen verwendet. |
| **10.4.4** | Leitlinien zu sonstigen CMR-Stoffen und Stoffen mit endokriner Wirkung | | | |
| In der Folge beauftragt die Kommission gegebenenfalls den einschlägigen wissenschaftlichen Ausschuss, Leitlinien gemäß Abschnitt 10.4.3 auch für andere in Abschnitt 10.4.1 Buchstaben a und b genannte Stoffe auszuarbeiten. | Nein |  | Es werden keine CMR-Stoffe bei orthopädischen Einlagen und Fußbettungen verwendet. |
| **10.4.5** | Kennzeichnung | | | |
| Für den Fall, dass Produkte, Produktbestandteile oder darin verwendete Werkstoffe gemäß Abschnitt 10.4.1 in Abschnitt 10.4.1 Buchstaben a oder b genannte Stoffe in einer Konzentration von mehr als 0,1 % Massenanteil enthalten, ist das Vorhandensein dieser Stoffe auf den Produkten selbst und/oder auf der Einzelverpackung oder gegebenenfalls auf der Verkaufsverpackung mitsamt einer Liste dieser Stoffe anzugeben. Umfasst die bestimmungsgemäße Verwendung dieser Produkte die Behandlung von Kindern oder von schwangeren oder stillenden Frauen oder von anderen Patientengruppen, die als besonders anfällig für solche Stoffe und/oder Werkstoffe gelten, werden in der Gebrauchsanweisung Informationen über Restrisiken für diese Patientengruppen und gegebenenfalls über angemessene Vorsichtsmaßnahmen erteilt. | Nein |  | Es werden keine CMR-Stoffe bei orthopädischen Einlagen und Fußbettungen verwendet. |
| **10.5** | Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken durch unbeabsichtigtes Eindringen von Stoffen in das Produkt unter Berücksichtigung der Produktart sowie der für die Verwendung vorgesehenen Umgebung so weit wie möglich verringert werden. | Nein |  | Es werden keine CMR-Stoffe bei orthopädischen Einlagen und Fußbettungen verwendet. |
| **10.6** | Sofern sie nicht nur mit unversehrter Haut in Berührung kommen, werden die Produkte so ausgelegt und hergestellt, dass die Risiken in Verbindung mit der Größe und den Eigenschaften der Partikel, die in den Körper des Patienten oder des Anwenders eindringen oder eindringen können, so weit wie möglich verringert werden. Besondere Aufmerksamkeit ist bei Nanomaterialien geboten. | Nein |  | Es werden keine CMR-Stoffe im Rahmen der Sonderanfertigung verwendet. |
| **11** | **Infektion und mikrobielle Kontamination** | | | |
| **11.1** | Die Produkte und ihr Herstellungsverfahren werden so ausgelegt, dass das Infektionsrisiko für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte ausgeschlossen oder so gering wie möglich gehalten wird. Die Auslegung muss   1. so weit wie möglich und angemessen die durch unbeabsichtigtes Schneiden oder Stechen — etwa durch Injektionsnadeln — verursachten Risiken verringern, 2. eine leichte und sichere Handhabung erlauben, 3. ein Entweichen von Mikroben aus dem Produkt und/oder eine mikrobielle Exposition während der Verwendung so weit wie möglich verringern und 4. eine mikrobielle Kontamination des Produkts oder seines Inhalts wie etwa Proben oder Flüssigkeiten verhindern. | Nein |  | Es kann durch die verwendeten Materialien bei orthopädischen Einlagen und Fußbettungen zu keiner Infektion oder mikrobielle Kontamination im Sinne der Verordnung kommen. |
| **11.2** | Die Produkte werden erforderlichenfalls so ausgelegt, dass ihre Reinigung, Desinfektion und/oder wiederholte Sterilisation leicht möglich ist. | ja | DIN EN ISI 14971  EN ISO 10993-1  EN ISO 10993-5  EN ISO 10993-10  VA Risikomanagement  Risikomanagementplan  VA Klinische Bewertung | Risikoanalyse FMEA, verwendete Materialien  Risikomanagementbericht  GBA, Gebrauchsanweisung, Reinigung bei bestimmungsgemäßer Anwendung kann es zu keiner Infektion oder mikrobiellen Kontamination kommen.  Klinische Bewertung Produktgruppe  FMEA – Risikoanalyse  Konformitätserklärungen für Einlagenrohlinge der Hersteller  Unbedenklichkeitserklärungen für Materialien ISO 10993  Risikomanagementbericht |
| **11.3** | Produkte, deren Kennzeichnung die Angabe eines speziellen mikrobiellen Status enthält, werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass gewährleistet ist, dass der angegebene mikrobielle Status nach dem Inverkehrbringen und unter den vom Hersteller festgelegten Lager- und Transportbedingungen erhalten bleibt. | Nein |  | Es kann zu keiner Infektion oder mikrobielle Kontamination bei orthopädischen Einlagen und Fußbettungen kommen. |
| **11.4** | In sterilem Zustand gelieferte Produkte werden unter Verwendung geeigneter Verfahren so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass ihre Sterilität beim Inverkehrbringen gewährleistet ist und — sofern die Verpackung, die dazu bestimmt ist, den sterilen Zustand zu gewährleisten, nicht beschädigt ist — unter den vom Hersteller angegebenen Transport- und Lagerbedingungen erhalten bleibt, bis diese Verpackung zum Zeitpunkt des Gebrauchs geöffnet wird. Es wird sichergestellt, dass die Unversehrtheit dieser Verpackung für den Endnutzer klar ersichtlich ist. | Nein |  | Es kann zu keiner Infektion oder mikrobielle Kontamination bei orthopädischen Einlagen und Fußbettungen kommen. |
| **11.5** | Produkte, deren Kennzeichnung den Hinweis „steril“ enthält, werden mittels Verwendung geeigneter validierter Verfahren verarbeitet, hergestellt, verpackt und sterilisiert. | Nein |  | Es kann zu keiner Infektion oder mikrobielle Kontamination bei orthopädischen Einlagen und Fußbettungen kommen. |
| **11.6** | Produkte, die sterilisiert werden sollen, werden unter angemessenen und kontrollierten Bedingungen und in angemessenen und kontrollierten Räumlichkeiten hergestellt und verpackt. | Nein |  | Es kann zu keiner Infektion oder mikrobielle Kontamination bei orthopädischen Einlagen und Fußbettungen kommen. |
| **11.7** | Verpackungssysteme für nicht sterile Produkte sind so beschaffen, dass die Unversehrtheit und Reinheit des Produkts erhalten bleibt und, falls das Produkt vor Anwendung sterilisiert werden soll, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination so gering wie möglich gehalten wird; das Verpackungssystem eignet sich für das vom Hersteller angegebene Sterilisationsverfahren. | Nein |  | Es kann zu keiner Infektion oder mikrobielle Kontamination bei orthopädischen Einlagen und Fußbettungen kommen. |
| **11.8** | Die Kennzeichnung des Produkts erlaubt — zusätzlich zu dem Symbol, das die Sterilität von Produkten kennzeichnet — die Unterscheidung von gleichen oder ähnlichen Produkten, die sowohl in steriler als auch in nicht-steriler Form in Verkehr gebracht werden | Nein |  | Es kann zu keiner Infektion oder mikrobielle Kontamination bei orthopädischen Einlagen und Fußbettungen kommen. |
| **12** | **Produkte, zu deren Bestandteilen ein Stoff gehört, der als Arzneimittel gilt, und Produkte, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden** | | | |
| **12.1** | Bei den in Artikel 1 Absatz 8 unter Absatz 1 genannten Produkten sind Qualität, Sicherheit und Nutzen des Stoffes, der für sich allein genommen als Arzneimittel im Sinne von Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG gelten würde, analog zu den in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Methoden gemäß dem nach dieser Verordnung geltenden Konformitätsbewertungsverfahren zu überprüfen. | Nein |  | Die orthopädischen Einlagen und Fußbettungen enthalten keine Arzneimittel. |
| **12.2** | Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, und die vom Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, müssen gegebenenfalls und beschränkt auf die nicht unter diese Verordnung fallenden Aspekte die in Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Anforderungen erfüllen in Bezug auf die Bewertung von Resorption, Verteilung, Metabolismus, Ausscheidung, lokale Verträglichkeit, Toxizität, Wechselwirkungen mit anderen Medizinprodukten, Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen sowie mögliche unerwünschte Reaktionen gemäß dem nach dieser Verordnung geltenden Konformitätsbewertungsverfahren. | Nein |  | Die orthopädischen Einlagen und Fußbettungen enthalten keine Arzneimittel. |
| **13** | **Produkte, zu deren Bestandteilen Materialien biologischen Ursprungs gehören** | | | |
| **13.1** | Für unter Verwendung von Derivaten von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen menschlichen Ursprungs hergestellte Produkte, die gemäß Artikel 1 Absatz 6 Buchstabe g unter die vorliegende Verordnung fallen, gilt Folgendes:   1. Die Spende, Beschaffung und Testung der Gewebe und Zellen erfolgt in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2004/23/EG; 2. die Verarbeitung, Konservierung sowie jede anderweitige Behandlung solcher Gewebe und Zellen oder ihrer Derivate erfolgt so, dass die Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch geeignete Methoden der Herkunftsbestimmung und durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt; 3. das Rückverfolgbarkeitssystem für diese Produkte ergänzt die in der Richtlinie 2004/23/EG und der Richtlinie 2002/98/EG festgelegten Rückverfolgbarkeits- und Datenschutzanforderungen und ist mit ihnen vereinbar. | Nein |  | Die orthopädischen Einlagen und Fußbettungen enthalten keine Materialien biologischen Ursprungs. |
| **13.2** | Für Produkte, die unter Verwendung von nicht lebensfähigen oder abgetöteten Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten hergestellt sind, gilt Folgendes:   1. Soweit unter Berücksichtigung der Tierart möglich, stammen die Gewebe und Zellen tierischen Ursprungs oder ihre Derivate von Tieren, die tierärztlichen Kontrollmaßnahmen unterzogen wurden, die der bestimmungsgemäßen Verwendung der Gewebe entsprechen. Die Hersteller bewahren die Angaben über den Herkunftsort der Tiere auf; 2. die Herkunftsbestimmung, Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung von Geweben, Zellen und Stoffen tierischen Ursprungs oder ihren Derivaten erfolgt so, dass die Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist. Insbesondere wird durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt, es sei denn, die Anwendung dieser Verfahren würde zu einer unannehmbaren Beeinträchtigung des Produkts führen, durch die sein klinischer Nutzen infrage gestellt wird; 3. für Produkte, die unter Verwendung von Geweben oder Zellen tierischen Ursprungs oder ihrer Derivate im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 hergestellt werden, gelten die in dieser Verordnung festgelegten besonderen Anforderungen. | Nein |  | Die orthopädischen Einlagen und Fußbettungen enthalten keine Materialien biologischen Ursprungs. |
| **13.3** | Für Produkte, die unter Verwendung von anderen als den in den Abschnitten 13.1 und 13.2 genannten nicht lebensfähigen biologischen Stoffen hergestellt werden, gilt Folgendes: Die Verarbeitung, Konservierung, Prüfung und Behandlung dieser Stoffe erfolgt so, dass die Sicherheit für Patienten, Anwender und gegebenenfalls Dritte gewährleistet ist, und zwar auch in der Abfallbeseitigung. Insbesondere wird durch geeignete Methoden der Herkunftsbestimmung und durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung im Verlauf des Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren und anderen übertragbaren Erregern gesorgt. | Nein |  | Die orthopädischen Einlagen und Fußbettungen enthalten keine Materialien biologischen Ursprungs. |
| **14** | **Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung** | | | |
| **14.1** | Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein und darf die vorgesehene Leistung der Produkte nicht beeinträchtigen. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf der Kennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben. Vom Anwender zu bedienende Verbindungen, wie etwa die Übertragung von Flüssigkeit oder Gas oder elektrische oder mechanische Verbindungen, werden so ausgelegt und hergestellt, dass alle möglichen Risiken, wie etwa fehlerhafte Verbindungen, so gering wie möglich gehalten werden. | Nein |  | Eine Kombination der orthopädischen Einlagen und Fußbettungen mit einem anderen Produkt ist nicht vorgesehen. |
| **14.2** | Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass folgende Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert werden:   1. Verletzungsrisiken im Zusammenhang mit den physikalischen Eigenschaften einschließlich des Verhältnisses Volumen/Druck, der Abmessungen und gegebenenfalls der ergonomischen Merkmale des Produkts; 2. Risiken im Zusammenhang mit vernünftigerweise vorhersehbaren äußeren Einwirkungen oder Umgebungsbedingungen, wie z. B. Magnetfeldern, elektrischen und elektromagnetischen Fremdeinflüssen, elektrostatischen Entladungen, Strahlung in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren, Druck, Feuchtigkeit, Temperatur, Druck- oder Beschleunigungsschwankungen oder Funksignal-Interferenzen; 3. Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts, wenn es mit Werkstoffen, Flüssigkeiten und Stoffen, einschließlich Gas, denen es bei normalen Verwendungsbedingungen ausgesetzt ist, in Berührung kommt; 4. Risiken im Zusammenhang mit der möglichen negativen Wechselwirkung zwischen Software und der IT-Umgebung, in der sie eingesetzt wird und mit der sie in Wechselwirkung steht; 5. Risiken eines versehentlichen Eindringens von Stoffen in das Produkt; 6. Risiken im Zusammenhang mit wechselseitigen Störungen durch andere Produkte, die normalerweise bei den jeweiligen Untersuchungen oder Behandlungen eingesetzt werden, und 7. Risiken aufgrund der Alterung der verwendeten Werkstoffe oder der nachlassenden Genauigkeit einer Mess- oder Kontrolleinrichtung, die sich dadurch ergeben, dass keine Wartung oder Kalibrierung vorgenommen werden kann (z. B. bei Implantaten). | Ja | Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)  MPDG  DIN EN ISO 13485  MEDDEV 2.7.1 Rev. 4  DIN EN ISO 14971  EN ISO 10993-1  EN ISO 10993-5  EN ISO 10993-10  VA Einlagen\_Sonderanfertigung  VA Kennzeichnung\_Rückverfolg-  barkeit  VA Risikomanagement  VA Klinische Bewertung  Risikomanagementplan | Klinische Bewertung Produktgruppe  FMEA – Risikoanalyse  Klinische Bewertung versorgungsspezifisch:   * FB Zustandserhebung diabetischer Fuß * FB Maßblatt * Blauabdruck * Fuß-Scan * Druckverteilungsmessung   FB Einlagenversorgung  FB Empfangsbestätigung mit Konformitätserklärung  ggfs. Kostenvoranschlag  Gebrauchsanweisung  Konformitätserklärungen für Einlagenrohlinge der Hersteller  Unbedenklichkeitserklärungen für Materialien ISO 10993  Risikomanagementbericht |
| **14.3** | Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass bei normaler Anwendung und beim Erstauftreten eines Defekts das Brand- oder Explosionsrisiko so weit wie möglich verringert wird. Dies gilt insbesondere für solche Produkte, die bei ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung entflammbaren, explosiven oder brandfördernden Stoffen ausgesetzt oder damit in Verbindung gebracht werden. | Nein |  | Die Gefahr einer Brand- oder Explosionsrisiko der orthopädischen Einlagen und Fußbettungen ist nicht gegeben. |
| **14.4** | Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass Einstellung, Kalibrierung und Instandhaltung sicher und wirksam durchgeführt werden können. | nein |  | Eine Kalibrierung und Instandhaltung von elektronischen und mechanischen Komponenten an orthopädischen Einlagen und Fußbettungen werden nicht vorgenommen. |
| **14.5** | Produkte, die gemeinsam mit anderen Produkten oder Produkten, die keine Medizinprodukte sind, eingesetzt werden sollen, werden so ausgelegt und hergestellt, dass das Zusammenspiel und die Kompatibilität zuverlässig und sicher sind. | Nein |  | Ein Zusammenspiel und die Kompatibilität mit anderen Produkten sind nicht gegeben. |
| **14.6** | Mess-, Kontroll- oder Anzeigeeinrichtungen werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie mit Blick auf die Zweckbestimmung, die vorgesehenen Anwender und die Umgebungsbedingungen, unter denen die Produkte verwendet werden sollen, ergonomischen Grundsätzen entsprechen. | Nein |  | Mess-, Kontroll- oder Anzeigeeinrichtungen sind bei orthopädischen Einlagen und Fußbettungen nicht gegeben. |
| **14.7** | Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass ihre sichere Entsorgung sowie die sichere Entsorgung zugehöriger Abfallstoffe durch den Anwender, Patienten oder Dritte möglich ist. Zu diesem Zweck bestimmen und erproben die Hersteller Verfahren und Maßnahmen, in deren Folge ihre Produkte nach der Verwendung sicher entsorgt werden können. Diese Verfahren werden in der Gebrauchsanweisung beschrieben. | ja | DIN EN ISO 10993-1  EN ISO 10993-1  EN ISO 10993-5  EN ISO 10993-10  VA Risikomanagement  Risikomanagementplan | GBA Gebrauchsanweisung  FMEA – Risikoanalyse  Konformitätserklärungen für Einlagenrohlinge der Hersteller  Unbedenklichkeitserklärungen für Materialien ISO 10993  Risikomanagementbericht |
| **15** | **Produkte mit Diagnose- oder Messfunktion** | | | |
| **15.1** | Diagnostische Produkte und Produkte mit Messfunktion werden so ausgelegt und hergestellt, dass auf der Grundlage geeigneter wissenschaftlicher und technischer Verfahren ausreichende Genauigkeit, Präzision und Stabilität für die Zweckbestimmung des Produkts gewährleistet sind. Der Hersteller gibt die Genauigkeitsgrenzen an. | Nein |  | Bei orthopädischen Einlagen und Fußbettungen handelt es sich nicht um diagnostische Produkte und Produkte mit Messfunktion. |
| **15.2** | Die mithilfe von Produkten mit Messfunktion erstellten Messungen werden in gesetzlichen Einheiten entsprechend den Bestimmungen der Richtlinie 80/181/EWG des Rates ausgedrückt. | Nein |  | Bei orthopädischen Einlagen und Fußbettungen handelt es sich nicht um diagnostische Produkte und Produkte mit Messfunktion. |
| **16** | **Schutz vor Strahlung** | | | |
| **16.1** | Allgemein | | | |
| 1. Die Produkte werden so ausgelegt, hergestellt und verpackt, dass eine Strahlenexposition von Patienten, Anwendern und Dritten so weit wie möglich und in einer mit der Zweckbestimmung des Produkts zu vereinbarenden Weise verringert wird, wobei die Anwendung der jeweiligen für therapeutische oder diagnostische Zwecke angezeigten Dosiswerte nicht beschränkt wird. 2. Die Gebrauchsanweisung von Produkten, die gefährliche oder potenziell gefährliche Strahlung aussenden, enthält genaue Angaben zur Art der Strahlenemissionen, zu den Möglichkeiten des Strahlenschutzes für Patienten und Anwender und zu den Möglichkeiten, fehlerhaften Gebrauch zu vermeiden und installationsbedingte Risiken so weit wie möglich und angemessen zu verringern. Ferner enthält sie Angaben zur Abnahme- und Leistungsprüfung, zu den Akzeptanzkriterien und zum Wartungsverfahren. | Nein |  | Eine Strahlenexposition ist bei d orthopädischen Einlagen und Fußbettungen nicht gegeben, da sie keiner Strahlung im Sinne der Norm ausgesetzt ist. |
| **16.2** | Beabsichtigte Strahlung | | | |