

Sind Sie startklar für 2020?

Ab dem 26.05.2020 kommt die MDR zur Anwendung. Die folgenden Punkte sollten Sie als gute Vorsätze im neuen Jahr schnellstmöglich angehen, sofern nicht schon erledigt:

- Klassifizierung der Medizinprodukte prüfen (Anhang VIII) ✓
- Technische Dokumentation sichten
 - Inhalte mit der MDR abgleichen und ggf. ergänzen (Anhang II und III) ✓
 - Klinische Bewertung auf MDR-Konformität prüfen (Kapitel VI, klinische Daten ausreichend? ggf. Anwendungsbeobachtungen durchführen) ✓
 - Risiko- und Qualitätsmanagementsystem anpassen (Artikel 10, z.B. Prozess „Überwachung nach dem Inverkehrbringen“ implementieren) ✓
- Akkreditierung der Benannten Stelle nach MDR prüfen (Nando Datenbank) ✓

Wenn Sie das neue Jahr nicht mit Stress starten wollen:

▶▶ **YES** Your External Support ✓