

Aufgabe gemäß Artikel 15	Mögliche Umsetzung	Fristen
<p>Die PRRC ist verantwortlich dafür, dass die Konformität der Produkte in angemessener Weise gemäß dem Qualitätsmanagementsystem geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor ein Produkt freigegeben wird.</p>	<p>Die PRRC ist verantwortlich. Dies bedeutet nicht, dass sie die Aufgabe selbst durchführen muss. Sie ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass diese Aufgabe eingehalten und erledigt wird. Sie muss dabei mindestens prüfen und sicherstellen, dass die Konformität der Produkte vor Freigabe gemäß der Anforderungen des QMS geprüft wurde.</p> <p>Um dies zu erfüllen, kann die PRRC beispielsweise die Chargendokumentation des Produkts prüfen oder daran beteiligt sein und so sicherstellen, dass die Konformität der Produkte vor der Freigabe gemäß QMS geprüft wurde.</p>	<p>Da in der MDR hierzu keine Übergangsfristen oder Ausnahmeregelungen getroffen wurden, ist davon auszugehen, dass die PRRC auch dafür verantwortlich ist, dass die Konformität der Produkte, die noch mit gültiger Zertifikats-Restdauer unter MDD (93/42/EWG) laufen, in angemessener Weise gemäß dem QMS geprüft wird, in dessen Rahmen die Produkte hergestellt werden, bevor das Produkt freigegeben wird.</p> <p>Gilt somit ab 26. Mai 2021.</p>
<p>Die PRRC ist verantwortlich dafür, dass die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt und auf dem neuesten Stand gehalten werden.</p>	<p>Die PRRC muss die technische Dokumentation nicht selbst erstellen. Sie muss aber prüfen, ob diese aufgesetzt wurde und auch aktualisiert wird. An dieser Stelle gibt es eine Schnittstelle zu den Pflichten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, denn die technische Dokumentation ist anhand der daraus gewonnenen Informationen zu aktualisieren.</p> <p>Die PRRC sollte im Prozess zu Produktänderungen beteiligt sein und insgesamt, wenn es um Änderungen an der technischen Dokumentation geht. Durch diese Beteiligung kann die PRRC sicherstellen, dass zu geeigneten Zeitpunkten eine aktualisierte Konformitätserklärung erstellt wird.</p>	<p>Da in der MDR hierzu keine Übergangsfristen oder Ausnahmeregelungen getroffen wurden, ist davon auszugehen, dass die PRRC ab 26. Mai 2021 auch dafür verantwortlich ist, dass auch für Produkte, die noch mit gültiger Zertifikats-Restdauer unter MDD (93/42/EWG) die technische Dokumentation und die EU-Konformitätserklärung erstellt wurden und auf aktuellem Stand gehalten werden.</p>

Aufgabe gemäß Artikel 15	Mögliche Umsetzung	Fristen
<p>Die PRRC ist verantwortlich dafür, dass die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfüllt werden.</p>	<p>Die PRRC muss zu geeigneten Zeitpunkten prüfen, ob die Aktivitäten zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen bzw. klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) erfüllt wurden.</p> <p>Wie häufig dies passiert, hängt mit den produktspezifisch geplanten Aktivitäten bzw. deren Häufigkeiten zusammen. Diese werden vom Hersteller im PMS-Plan bzw. PMCF-Plan beschrieben.</p>	<p>Gilt ab 26. Mai 2021.</p>
<p>Die PRRC ist verantwortlich dafür, dass die Berichtspflichten erfüllt werden. Diese beziehen sich auf die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen, Trends und weiterer Aspekte der Vigilanz.</p>	<p>Die PRRC sollte unbedingt in der Reklamationsbearbeitung involviert sein bzw. während der Reklamationsbearbeitung in Kenntnis gesetzt werden. Denn wenn dies nicht der Fall sein sollte, kann die PRRC bei einem als nicht meldepflichtig eingestuften Ereignis ihre Verantwortung nicht wahrnehmen, sofern diese Einstufung falsch war.</p>	<p>Gilt ab 26. Mai 2021.</p>
<p>Die PRRC ist verantwortlich dafür, dass im Fall von Prüfprodukten die Erklärung darüber, dass das Prüfprodukt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Prüfungsteilnehmers getroffen wurden.</p>	<p>Sie ist dafür verantwortlich, dass die Erklärung abgegeben wird. Selbst unterzeichnen muss sie jedoch nicht.</p>	<p>Gilt ab 26. Mai 2021.</p>