



VERANTWORTLICHE PERSON IM HERSTELLERBETRIEB

WELCHE QUALIFIKATIONEN WERDEN BENÖTIGT?

Die MDR beinhaltet den neuen Begriff der „verantwortlichen Person“ für Herstellerunternehmen. Diese Person kümmert sich um die Einhaltung der Regulierungsvorschriften. Zusammenfassend sind folgend die wichtigsten Kriterien angeführt:

- Entweder Hochschulstudium im Fachbereich und 1 Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder
- 4 Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagement im Umgang mit Medizinprodukten.

Die verantwortliche Person ist mindestens für die folgenden Punkte verantwortlich:

- Sicherstellung, dass die Konformität des Produkts in angemessener Weise laut QM-System des Herstellers geprüft wurde
- Die technische Dokumentation und die Konformitätserklärung müssen auf dem neuesten Stand gehalten werden
- Die Verpflichtungen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- erfüllt werden
- Berichtspflichten für Vorkommnisse