



## **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