|  |  |
| --- | --- |
| **Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungspflichten nach Artikel 15 MDR:** | Frau/Herr |
| **Notwendige Kenntnisse in:** | Diplom, Zeugnis oder anderer Nachweis einer formellen Qualifikation durch Abschluss eines Hochschulstudiums oder eines von dem betreffenden Mitgliedstaat als gleichwertig anerkannten Ausbildungsgangs in Recht, Medizin, Pharmazie, Ingenieurwesen oder einem anderen relevanten wissenschaftlichen Fachbereich sowie mindestens ein Jahr Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten;  (b)  vier Jahre Berufserfahrung in Regulierungsfragen oder Qualitätsmanagementsystemen im Zusammenhang mit Medizinprodukten.  Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über berufliche Qualifikationen können die Hersteller von Sonderanfertigungen das in ►C3 Unterabsatz◄ 1 genannte erforderliche Fachwissen durch zwei Jahre Berufserfahrung in einem entsprechenden Fabrikationsbereich nachweisen. |
| **Benennung ab:** | 01.01.2023 |
| **Mitgeltende Unterlagen:** | Medical Device Regulation (MDR) |

Der/Die Verantwortliche für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften unterstützt den/die Praxisbetreiber\*in bei der Gewährleistung der Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen gemäß Artikel 15 MDR.

Der/Die Verantwortliche für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften hat dem/der Praxisbetreiber\*in regelmäßig über ihre/seine Tätigkeit Bericht zu erstatten und ist darüber hinaus zuständig für eventuelle Organisationsanweisungen.

Der/Die Verantwortliche für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften ist mindestens dafür verantwortlich, dass:

* Sammeln und Bewerten von bekannt gewordenen Meldungen über Risiken bei den hergestellten Medizinprodukten (Reklamationen usw.)
* Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Sicherheitskorrekturmaßnahmen (siehe Meldesystem-System für die Erfassung von Vorkommnissen, Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und Rückrufen) ans BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
* Gewährleisten, dass die Eingangs-, Zwischen- und Endkontrollen der Sonderanfertigungen nach den Vorgaben aus dem eigenen QM-System erfolgen und eine Produktfreigabe erst erfolgt, wenn die Endkontrolle nach den Kriterien aus dem QM bestanden wurde (Protokolle/ Arbeitsblätter)
* Gewährleisten, dass für jede Sonderanfertigung die entsprechende Dokumentation erstellt, aktualisiert und aufbewahrt wird (Medizinprodukteakte)
* Gewährleisten, dass für jede Sonderanfertigung die Erklärung nach Anhang XIII MDR für Sonderanfertigungen ausgestellt wird (Konformitätserklärung)
* Gewährleisten, dass die Verpflichtung zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen erfüllt wird (Produktbeobachtung und Nachbeobachtung) einschl. der Berichtspflichten (Feedbackbögen, Kulanzen, Reklamationen)
* Erstellt in Zusammenarbeit mit dem/der Betreiber\*in den Sicherheitsbericht

Der/Die Verantwortliche für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften hat für die übertragenen Aufgaben Entscheidungsfreirum und Vollmachten gewährt zu bekommen.

Der/Die Verantwortliche für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften ist der Praxisleitung unterstellt.

Der/Die Verantwortliche für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften ist bevollmächtigt, Sofortmaßnahmen zur Verminderung von Gefährdungen oder Schäden an Patienten, Anwendern und Dritten bei Gefahr im Verzug zu veranlassen.

Der/Die Verantwortliche für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften arbeitet mit den entsprechenden Behörden zusammen.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Ort, Datum**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Unterschrift Praxisbetreiber\*in** **Unterschrift Der/Die Verantwortliche für die**

**Einhaltung der Regulierungsvorschriften**