

Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen von Prothetikteilen

1 / 2
05.2013
FO 7.354 Ausgabe: 1

gemäss MDD 93/42/EWG Anhang VIII

Grundlegende Anforderungen nach MDD 93/42/EWG Anhang I

Die folgende Auflistung führt die Grundlegenden Anforderungen nach MDD 93/42/EWG Anhang I auf, welche bei Sonderanfertigungen von Prothetikteilen erfüllt sind. Nicht anwendbare, nicht erfüllte oder nicht überprüfte Grundlegende Anforderungen werden mit den entsprechenden Erläuterungen aufgeführt.

I. Allgemeine Anforderungen

1. **Nicht überprüft:** Klinischer Zustand, Sicherheit und Gesundheit des Patienten und Anwenders sind nicht überprüft worden.
Begründung: Das Produktdesign wurde vom Kunden spezifisch für den aufgeführten Patienten ausgelegt und ist durch Cendres+Métaux nicht beeinflussbar und nicht überprüfbar. Cendres+Métaux garantiert für das Material und die Herstellung, **die Verantwortung bezüglich Produktdesign dieser Sonderanfertigung liegt beim Kunden.** Für vergleichbare CE-gekennzeichnete Produkte wurden aber klinische Bewertungen von Cendres+Métaux dokumentiert, welche die Sicherheit und Gesundheit des Patienten und des Anwenders nachweisen.
2. **Erfüllt:** Gefahren und Risiken wurden und werden im Rahmen des Risiko-Management-Prozesses überprüft. Risiken wurden eliminiert resp. reduziert, Schutzmassnahmen wurden getroffen und über Restrisiken wird in der Anwenderdokumentation informiert.
3. **Erfüllt:** Die Produktleistungen wurden vom Kunden spezifisch für den aufgeführten Patienten ausgelegt. Produktdesign: siehe Erläuterung zu Punkt 1. Herstellung und Verpackung: Prozesse wurden überprüft und sind freigegeben.
4. **Nicht überprüft:** Begründung siehe Erläuterung zu Punkt 3.
5. **Erfüllt:** Begründung siehe Erläuterung zu Punkt 3.
6. **Nicht überprüft:** Begründung siehe Erläuterung zu Punkt 1.
- 6a **Nicht überprüft:** Begründung siehe Erläuterung zu Punkt 14.

II. Anforderungen an die Auslegung und die Konstruktion

7. **Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften**
 - 7.1 **Erfüllt:** Es werden nur freigegebene und geprüfte Werkstoffe eingesetzt.
 - 7.2 **Erfüllt:** Produktdesign: siehe Erläuterung zu Punkt 1. Die Herstellung und Verpackung dieser Sonderanfertigung wurde nach standardisierten QS-Abläufen analog wie für Standardprodukte ausgeführt, so dass alle Vorsichtsmassnahmen zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit des Patienten und Anwenders von Cendres+Métaux getroffen wurden.
 - 7.3 **Nicht überprüft:** Begründung siehe Erläuterung zu Punkt 7.2.
 - 7.4 **Nicht zutreffend:** Kein Arzneimittel.
 - 7.5 **Nicht zutreffend:** Produkte enthalten keine Substanzen.
 - 7.6 **Nicht überprüft:** Begründung siehe Erläuterung zu Punkt 7.2.
8. **Infektion und mikrobielle Kontamination**
 - 8.1 **Erfüllt:** Begründung siehe Erläuterung zu Punkt 2.
 - 8.2 **Nicht zutreffend:** Kein Gewebe tierischen Ursprungs.
 - 8.3 **Nicht zutreffend:** Produkt wird nicht in sterilem Zustand geliefert.
 - 8.4 **Nicht zutreffend:** Produkt wird nicht in sterilem Zustand geliefert.
 - 8.5 **Erfüllt:** Sterilisierbarkeit des Produkts ist gewährleistet.
 - 8.6 **Erfüllt:** Die eingesetzte Verpackung des Produkts ist für den vorgesehenen Verwendungszweck freigegeben (Verpackung wird nicht sterilisiert).
 - 8.7 **Nicht zutreffend:** Produkt wird nicht gleichzeitig steril und nichtsteril angeboten.
9. **Eigenschaften im Hinblick auf Konstruktion und die Umgebungsbedingungen**
 - 9.1 **Nicht überprüft:** Begründung siehe Erläuterung zu Punkt 7.2.
 - 9.2 **Erfüllt:** Begründung siehe Erläuterung zu Punkt 2.
 - 9.3 **Nicht zutreffend:** Produkt ist nicht entflammbar und ohne brandfördernde Stoffe.
10. **Produkte mit Messfunktion**
 - 10.1 bis 10.3 **Nicht zutreffend:** Produkt ohne Messfunktion.
11. **Schutz vor Strahlungen**
 - 11.1 bis 11.5 **Nicht zutreffend:** Produkt ist nicht für das Aussenden von Strahlung ausgelegt. Strahlenexposition von Personen und Patient ist nicht möglich.

Konformitätserklärung für Sonderanfertigungen von Prothetikteilen

gemäss MDD 93/42/EWG Anhang VIII

12. Anforderungen an Produkte mit externer oder interner Energiequelle

- 12.1 bis 12.6 **Nicht zutreffend:** Produkt ist ohne interne oder externe Energiequelle und ohne Elektroniksysteme.
- 12.7.1 **Erfüllt:** Jede Verkaufseinheit wird bezüglich Passgenauigkeit und mechanischer Stabilität überprüft.
- 12.7.2 **Nicht zutreffend:** Produkt erzeugt keine mechanische Schwingungen.
- 12.7.3 **Nicht zutreffend:** Produkt erzeugt keinen Lärm.
- 12.7.4 **Nicht zutreffend:** Produkt enthält keine Anschlüsse an Energiequellen.
- 12.7.5 **Nicht zutreffend:** Produkt gibt keine Wärme ab.
- 12.8.1 **Nicht zutreffend:** Produkt gibt keine Energie oder Stoffe ab.
- 12.8.2 **Nicht zutreffend:** Produkt beinhaltet keine Mengenregelung.
- 12.9 **Nicht zutreffend:** Produkt enthält keine Bedienungs- und Anzeigeeinrichtung.

13. Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller

- 13.1 **Erfüllt:** Für diese Sonderanfertigung liegt eine Anwenderdokumentation vor.
- 13.2 **Erfüllt:** Etikett nach Norm EN 980 und ISO 15223-1 (Nachweis auf Labelingsanweisung).
- 13.3a **Erfüllt:** Siehe Etikett.
- 13.3b **Erfüllt:** Siehe Etikett.
- 13.3c **Nicht zutreffend:** Produkt wird nicht in sterilem Zustand geliefert.
- 13.3d **Erfüllt:** Siehe Etikett.
- 13.3e **Nicht zutreffend:** Kein Verfalldatum notwendig.
- 13.3f **Erfüllt:** Siehe Etikett.
- 13.3g **Erfüllt:** Siehe Etikett.
- 13.3h **Nicht zutreffend:** Produkt ist nicht für die klinische Prüfung bestimmt.
- 13.3i **Nicht zutreffend:** Keine besondere Lagerung oder Handhabung notwendig.
- 13.3j **Erfüllt:** Siehe Anwenderdokumentation.
- 13.3k **Erfüllt:** Siehe Anwenderdokumentation.
- 13.3l **Nicht zutreffend:** Kein aktives Produkt.
- 13.3m **Erfüllt:** Siehe Anwenderdokumentation.
- 13.3n **Nicht zutreffend:** Keine Bestandteile aus menschlichem Blut.
- 13.4 **Erfüllt:** Siehe Anwenderdokumentation.

- 13.5 **Erfüllt:** Spezialnummer auf Etikettierung.
- 13.6a **Erfüllt:** Siehe 13.3
- 13.6b **Nicht überprüft:** Die Produktleistungsdaten werden vom Kunden ausgelegt. Generelle Angaben sind in der Anwenderdokumentation beschrieben.
- 13.6c **Erfüllt:** Siehe Anwenderdokumentation.
- 13.6d **Erfüllt:** Siehe Anwenderdokumentation.
- 13.6e **Nicht zutreffend:** Produkte werden nicht implantiert.
- 13.6f **Nicht zutreffend:** Produkt wird nicht für spezielle Untersuchungen oder Behandlungsmethoden angewandt.
- 13.6g **Nicht zutreffend:** Produkt wird nicht in sterilem Zustand geliefert.
- 13.6h **Nicht zutreffend:** Produkt ist nicht für die Wiederverwendung bestimmt.
- 13.6i **Erfüllt:** Siehe Anwenderdokumentation.
- 13.6j **Nicht zutreffend:** Siehe Punkt 11.1 bis 11.5.
- 13.6k **Nicht überprüft:** Begründung siehe Erläuterung zu Punkt 3.
- 13.6l **Nicht zutreffend:** Siehe Punkt 12.
- 13.6m **Nicht zutreffend:** Kein Arzneimittel.
- 13.6n **Nicht zutreffend:** Kein Sondermüll.
- 13.6o **Nicht zutreffend:** Kein Arzneimittel.
- 13.6p **Nicht zutreffend:** Kein Messmittel.
- 13.6q **Erfüllt:** Siehe Anwenderdokumentation.

14. Klinische Daten

Nicht überprüft: Es wurden keine klinische Daten zusammengetragen. Begründung: Bei der aufgeführten Sonderanfertigung handelt es sich um eine Einzelanfertigung, welche vom Kunden spezifisch für den aufgeführten Patienten festgelegt und von Cendres+Métaux hergestellt wurde.