

OEM Vertrag – Privat label Hersteller Medizinprodukt

WQS MANAGEMENT CONSULTANTS

Walter-Kollo-Str. 9; D-59075 Hamm

Tel: +49 (23 81) 48 33 55; info@wqs.de; www.wqs.de

Anforderung	ok
OEM ebenfalls Hersteller im Sinne der RICHTLINIE ÜBER MEDIZINPRODUKTE?	
Zertifikat des OEM nach RICHTLINIE ÜBER MEDIZINPRODUKTE 93/42/EWG liegt vor? → Produkte / Produktgruppe enthalten?	
Zertifikat des OEM nach ISO13485 liegt vor? → Produkte / Produktgruppe enthalten?	
Konformitäts-„Bescheinigung“ des OEM liegt vor	
Name und Adresse des OEM identisch in: → Zertifikat → Konformitätserklärung → Schnittstellenvertrag	
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte nach OEM durchgeführt?	
Bei Anhang III bzw. IV (NB) Bericht des NB des CE-Verfahrens vor?	
Kennzeichnung des CE (Label, Verpackung, Gebrauchsanweisung)	
Kennzeichnung des PLM (Label, Verpackung, Gebrauchsanweisung) → liegt vor → inhaltliche Übereinstimmung zu OEM → gemäß RICHTLINIE ÜBER MEDIZINPRODUKTE 93/42/EWG → ggf. Produktnorm	

Schnittstellenvertrag

Beiderseitige Unterzeichnung	
Vertragsparteien genau definiert? → OEM / → PLM	
Geltungsdauer der Vereinbarung	
Geltungsbereich / betroffene Produkte genau definiert z.B.: → Produktliste / Anlage zum Vertrag → inkl. Gegenüberstellung der Artikelnummern	
Klassifizierung übereinstimmend?	

OEM Vertrag – Privat label Hersteller Medizinprodukt

WQS MANAGEMENT CONSULTANTS

Walter-Kollo-Str. 9; D-59075 Hamm

Tel: +49 (23 81) 48 33 55; info@wqs.de; www.wqs.de



Produkte hinreichend spezifiziert?

z.B.:

→ REF oder Fertigwaren-Spezifikationen

→ Stückliste/ Material / Kennzeichnung

Geht aus dem Vertrag klar hervor, dass der OEM ein Konformitätsbewertungsverfahren für betroffene Produkte durchgeführt hat?

→ Bezug zur RICHTLINIE ÜBER MEDIZINPRODUKTE 93/42/EWG

Abgrenzung (Verantwortung/Zuständigkeit) klar geregelt?

a) Grundlegende Anforderungen Anhang 1; 93/42/EWG

b) Einfluss des PLM auf Produktdesign

c) Einfluss des PLM auf den Herstellungsprozess

d) Erstellung und Aufbereitung von Dokumenten

e) Rückverfolgbarkeit

Muster

Verpflichtung des OEM

Informationspflicht bei Änderungen in am Status der Zertifikate des OEM

(Aufrechterhaltung des Zertifikatsstatus)

Erstellung, Bereitstellung und Aufbewahrung der Produktdokumentation gemäß

RICHTLINIE ÜBER MEDIZINPRODUKTE 93/42/EWG

Recht zur Einsichtnahme in die technische Dokumentation für die benannte Stelle und die zuständige Behörde des PLM

Zugangsrecht der benannten Stelle und der Behörde des PLM zu den Fertigungsstätten des OEM

Regelung PLM / OEM

Regelung über das Verfahren bei Änderungen am Produkt / Herstellungsprozess

→ Veranlassung / Freigabe

→ Durchführung / Dokumentation

Regelung zur gegenseitigen Information und Zusammenarbeit bei Reklamationen, Vorkommnissen und Rückrufen

→ Veranlassung / Informationsaustausch

→ Durchführung / Dokumentation

Technische Dokumentation

Identifikation des Produktes

Beschreibung der Herstellung; beteiligter Fertigungsstätten, Unterauftragnehmer

OEM Vertrag – Privat label Hersteller Medizinprodukt

WQS MANAGEMENT CONSULTANTS

Walter-Kollo-Str. 9; D-59075 Hamm

Tel: +49 (23 81) 48 33 55; info@wqs.de; www.wqs.de



Darlegung der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen (Anhang 1, RICHTLINIE ÜBER MEDIZINPRODUKTE 93/42/EWG)

→ Nr. 1 -12:

→ Nr. 13 (Kennzeichnung / Gebrauchsanweisung)

Darlegung des Risikomanagementprozess

Aussage über:

durchgeführte Prüfungen und klinische Daten, klinischen Bewertung

Aussage über:

a) die relevanten Regularien,

b) angewandten Normen

Aussage über:

a) das gewählte Konformitätsbewertungsverfahren

b) beteiligten Benannten Stelle(n)

Konformitätserklärung

Haben Sie Fragen zur Gestaltung der Verträge?

Fordern Sie uns zu einem unverbindlichen und kostenlosen Gespräch.

Tel.: +49 2381 483355 oder per Mail unter info@wqs.de

Werner Wiatrek