

Contact person

MORCHER GmbH | MANUFACTURE

Eric Schmitt

E-Mailsales15@morchers.com

2023-10-24

CUSTOMER INFORMATION CUSTOM-MADE-DEVICE**MDR Article 2(3) defines a 'Custom-Made Device' (CMD) as any device that:**

- is **specifically** made in accordance with a **written prescription** by any **person authorised by national law** by virtue of that person's professional qualifications which gives,
- **specific design characteristics**, provided **under that person's responsibility**, and
- is **intended for the sole use of a particular patient** exclusively to meet their **individual conditions and needs**.

Additionally, and as any other medical device manufacturer, CMD manufacturers shall establish, document, implement, maintain, keep up-to-date and continually improve a Quality Management System (QMS), which shall ensure compliance with the MDR in the most effective manner, and in a manner that is proportionate to the risk class and the type of device. The QMS must address all elements described in Article 10(9) of the MDR.

To implement an MDR compliant post-market surveillance system, the CMD manufacturer should establish appropriate communication channels with relevant healthcare providers/professionals or patients to receive feedback on the quality, performance and, in particular, the clinical performance and safety of the devices in the field.

For risk management, post-market surveillance and clinical evaluation life cycle processes, as defined by the MDR, CMD manufacturers should apply these obligations to groups of devices with the same intended purpose, materials used, process utilised, same principal design etc. and not to each individual CMD.

In accordance with Article 87(1) of the MDR, CMD manufacturers shall report to the competent authorities any serious incidents and/or field safety corrective actions as soon as they are aware of them.



VISIONARY THINKING. VISIONARY IDEAS. VISIONARY SOLUTIONS.

Custom-Made-Devices are always manufactured without CE-mark.

MORCHER® GmbH | Kapuzinerweg 12 | 70374 Stuttgart | Niemcy

Osoba kontaktowa

MORCHER GmbH | PRODUCENT

Eric SchmittWyślij e-mail na adres
sales15@morcher.com

2023-10-29

INFORMACJE DLA KLIENTA – WYRÓB WYKONANY NA ZAMÓWIENIE**Artykuł 2 ust. 3 rozporządzenia MDR definiuje wyrób wykonany na zamówienie” (CMD) jako każdy produkt, który:**

- jest sporządzony **specjalnie na pisemną receptę wystawioną** przez jakąkolwiek **osobę upoważnioną na mocy prawa krajowego** ze względu na kwalifikacje zawodowe tej osoby, co daje:
- **specyficzne cechy konstrukcyjne**, za które **odpowiada ta osoba**, oraz
- jest **przeznaczony do wyłącznego użytku konkretnego pacjenta**, wyłącznie w celu zaspokojenia jego **indywidualnych potrzeb**.

Dodatkowo, jak każdy inny producent wyrobów medycznych, producenci CMD powinni ustanowić, udokumentować, wdrożyć, utrzymywać, aktualizować i stale doskonalić System Zarządzania Jakością (QMS), który w najskuteczniejszy sposób zapewni zgodność z rozporządzeniem MDR w sposób proporcjonalny do klasy ryzyka i rodzaju wyrobu. System zarządzania jakością musi uwzględniać wszystkie elementy opisane w art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR.

Aby wdrożyć system nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zgodny z MDR, producent CMD powinien ustanowić odpowiednie kanały komunikacji z odpowiednimi świadczeniodawcami / pracownikami służby zdrowia lub pacjentami, aby otrzymywać informacje zwrotne na temat jakości, działania, a w szczególności oceny klinicznej i bezpieczeństwa produktu leczniczego.

W przypadku procesów zarządzania ryzykiem, nadzoru po wprowadzeniu do obrotu i oceny klinicznej zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu MDR producenci CMD powinni stosować te obowiązki do grup wyrobów o tym samym przeznaczeniu, zastosowanych materiałów, zastosowanym procesie, tej samej zasadniczej konstrukcji itp., a nie do każdego indywidualnego CMD.

Zgodnie z art. 87 ust. 1 rozporządzenia MDR producenci CMD zgłaszają właściwym organom wszelkie poważne incydenty i / lub zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa, gdy tylko dowiedzą się o nich.

Wyroby wykonane na zamówienie są zawsze produkowane bez znaku CE.