

# Custom Made Shoes hochwertige und modere Dienstleistung nach Maß = Sonderanfertigungen

- Informationen zum Thema CMS und MDR – Medical Device Regulation (2017/745/EG)



Alle Medizinprodukte die individuell für einen Kunden hergestellt werden, müssen vom Hersteller der Sonderanfertigung (z.B. Gesundheitshandwerker) nach Anhang XIII und MPDG (ehemals MPG) bewertet und dokumentiert werden.

Maßschuhe und Maßschäfte, die von Ihnen individuell für einen Patienten hergestellt werden, sind laut der MDR Sonderanfertigungen. Schließlich werden die fertigen Schuhe nach Ihren Angaben auf die Bedürfnisse Ihres Patienten angepasst und sind nur von diesem Patienten zu verwenden.

CMS -Custom Made Shoes - kann Sie Sie in diesem Prozess als „verlängerte Werkbank“ unterstützen.

## CMS als verlängerte Werkbank – Wie geht das?



Die CMS Schuhe werden, soweit ein direkter Hautkontakt mit dem Schuhfutter vorgesehen ist, einer Schadstoffbeurteilung unterzogen.

## Was müssen Sie nun als Hersteller solch einer Sonderanfertigung beachten?

Im Anhang XIII der MDR wird das Verfahren für Sonderanfertigungen beschrieben:

- Erstellen einer Erklärung
  - o Name & Anschrift des Leistungserbringer, sowie aller Fertigungsstätten
  - o Zur Identifizierung des Produkts notwendige Daten
  - o Erklärung, dass das Produkt für einen bestimmten Patienten hergestellt wurde (Name, Akronym oder Nummer des Patienten zur Identifizierung)
  - o Name der Person, die das betreffende Produkt verordnet hat und die aufgrund der beruflichen Qualifikation durch nationale Rechtsvorschriften dazu befugt ist
  - o Spezifische Merkmale des Produkts, wie in der Verordnung angegeben
  - o Erklärung der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I
- Bereithaltung der Dokumentation für nationale Behörden, die die Auslegung, Herstellung und Leistung des Produktes zur Beurteilung der Erfüllung der Anforderungen der Verordnung beinhaltet
- Maßnahmen für Herstellungsverfahren zur Übereinstimmung der Dokumentation des hergestellten Produktes
- Aufbewahrung der Erklärung für mindestens 10 Jahre
- Leistungserbringer prüft und dokumentiert die nachgelagerten Phasen nach Herstellung gemäß Anhang XIV Teil B und nimmt erforderliche Korrekturen vor
- Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen nach Artikel 87, Absatz 1

**Wir haben Ihr Interesse geweckt? Gern beraten wir Sie rund um das Thema CMS.**