

Leistungsbeschreibungen

HMV-Service: Unterstützung bei der Anmeldung in das Hilfsmittelverzeichnis der Krankenkassen

- Vorprüfung der Konformität des Produktes mit den Anforderungen und Qualitätsstandards des Hilfsmittelverzeichnisses der Krankenkassen.
- Erstellung einer Liste mit den einzureichenden Unterlagen
- Bewertung der eingereichten sowie nachgereichten Unterlagen auf Vollständigkeit und Verwendbarkeit - ausgenommen hiervon ist die Bewertung von Studien zum Nachweis des therapeutischen Nutzens von neuartigen Produkten (Auftraggeber erhält ggf. eine Abweichungsliste).
- Kommunikation mit Prüfstellen
- Organisation und Durchführung der Anmeldung des Medizinproduktes beim IKK-BV
- Erstellung der Anmeldemappe
- Einreichung der Unterlagen
- Kommunikation mit den Verbänden, sowie Ansprechpartner bei Rückfragen

CE-Service: Erstellung der CE-Dokumentation

- Anlegen der Dokumentenstruktur
- Erstellung des Klassifizierungsprotokolls und Auswahl des Konformitätsbewertungsverfahrens
- Formale Erstellung der Konformitätserklärung
- Erstellung der Checkliste der „Grundlegenden Anforderungen“
- Erstellung der Risikoanalyse inkl. Normennachweis (Details s. unten)
- Unterstützung bei dem Konformitätsbewertungsverfahren (CE-Kennzeichnung) und bei der Kommunikation mit der ggf. eingeschalteten benannten Stelle
- Optional: Erstellung von Gebrauchsanweisungen, Kennzeichnungen, Flyer etc. (Details s. unten)

CE-Service: Erstellung der Gebrauchsanweisung

- Erstellung des erforderlichen textlichen Inhalts
- Einbindung des firmenspezifischen Layouts nach Vorgaben des Herstellers
- Erstellung und Einbindung der erforderlichen Abbildungen und Fotos

CE-Service: Erstellung der Risikoanalyse

- Erstellung der Prozessbeschreibung (ggf. mit Einbindung in QM-System)
- Erstellung des Beschreibungsprotokolls gemäß DIN EN ISO 14971 Anhang A
- Erstellung des Eigenschaftensprotokolls gemäß DIN EN ISO 14971 Anhang D
- Erstellung des Normennachweises
- Erstellung der Analysentabellen und Akzeptanzmatrix Erstellung des Managementberichtes und der Nachweisstruktur

CE-Service: Klinische Bewertung

- Moderation der Durchführung einer klinischen Bewertung für das betreffende Produkt mit entsprechend kompetenten Vertretern des Herstellers
- Strukturierung der Ergebnisse der klinischen Bewertung und abschließende Dokumentation

CE-Service: Sterilisationsvalidierung

- Definition der Anforderungen an die Sterilisationsvalidierung
- Koordination der Sterilisationsvalidierung

Unterstützung bei Internationalen Zulassungen

- Vorprüfung der Konformität des Produktes mit den Anforderungen des Landes
- Erstellung einer Liste mit den einzureichenden Unterlagen
- Prüfung und Bewertung der eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit und Verwendbarkeit (Auftraggeber erhält ggf. eine Abweichungsliste).
- Kommunikation mit Prüfstellen
- Organisation und Durchführung des Zulassungsverfahrens
- Einreichung der Zulassungsunterlagen
- Ansprechpartner bei Rückfragen

QM-Service: Unterstützung bei Anpassung oder Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems

- Bereitstellung eines Mitarbeiters der vor Ort tätig ist
- Analyse der vorhandenen Strukturen
- Dokumentierte Anpassung oder Einrichtung eines Systems nach ISO 9001 oder ISO 13485
- Erstellung und Unterstützung bei der Umsetzung des QMHs
- Durchführung interner Audits
- Begleitung bei Zertifizierungsaudits

EAR-Registrierung (WEEE-code)

- Vorbewertung der Registrierungspflicht des Gerätes
- Erstellung des Fragebogens zur Erfassung der Registrierungsdaten
- Durchführung der online basierten EAR-Registrierung
- Ansprechpartner für weitere Fragen und Mengenaktualisierungen

EU-Bevollmächtigter (Deutschland)

- Übernahme behördlicher Meldepflichten
- Ansprechpartner für regulatorische Angelegenheiten
- Koordinierung und Weiterleitung relevanter Informationen

Prüfung: Expertengutachten (Durchführung durch Unterauftragnehmer)

- Erstellung der Bewertungsbögen/Prüfpläne
- Erprobung durch Fachexperten in einer geeigneten Einrichtung
- Monitoring der Erprobung
- Erstellung eines schriftlichen Gutachtens

Prüfung: Expertengutachten – bei HVM-Auftrag

Dieser Preis gilt für die Erstellung des Expertengutachtens nur, wenn zusätzlich der HVM-Service bestellt wird.

Prüfung: Expertengutachten – ohne HVM-Auftrag

Dieser Preis gilt für die Erstellung des Expertengutachtens, wenn der HVM-Service nicht bestellt wird.

Prüfung: Prüfung der Hautverträglichkeit (Durchführung durch Unterauftragnehmer)

- Prüfung nach DIN EN ISO 10993-5
- Bewertung*) nach DIN EN ISO 10993-1

*) Die Bewertung kann zu weiteren erforderlichen Prüfschritten führen, die mit zusätzlichen Kosten verbunden sind.

Prüfung: Prüfung auf Schwerentflammbarkeit (Durchführung durch Unterauftragnehmer)

- Prüfung nach DIN EN 1021-1/-2 oder
- Prüfung nach DIN EN 597-1 /-2

Prüfung: Prüfung des Mikroklimas (Durchführung durch Unterauftragnehmer)

- Prüfung mit Probanden (Bandagen, Orthesen etc.) oder
- Prüfung nach Prüfmethode PM 11-3 (Antidekubitusprodukte)

Beratung: Die BEO Berlin berät Hersteller von Medizinprodukten

- im Rahmen der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte,
- bei der Erstellung von Gebrauchsanweisungen, Risikoanalysen und andere produktbezogene Dokumente,
- bei der Erstellung eines Qualitätsmanagementsystems und
- bei Produktanmeldungen bei Krankenkassen und Behörden.
- Rechtliche Beraterleistungen werden durch die BEO Berlin nicht erbracht.

Bewertung: Bewertung von Studien zum Nachweis des therapeutischen Nutzens

- Bewertung des Studiendesigns (empfohlen vor Studienbeginn)
- Bewertung der Verwendbarkeit der vorgelegten Studiendokumentation für die Antragstellung zur Aufnahme eines neuartigen Produktes in das Hilfsmittelverzeichnis der Krankenkassen



Bewertung: Bewertung von Technischen Dokumentationen

- Bewertung einer vom Auftraggeber bereitgestellten Technischen Dokumentation zur Beurteilung der Verwendbarkeit im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach EG-Richtlinie 93/42/EWG
- Erstellung eines schriftlichen Bewertungsprotokolls
- Erstellung eines schriftlichen Maßnahmenplans

Seminare und Schulungen

- Inhouse-Seminare zu kundenspezifisch ausgearbeiteten Themen
- Seminare und Schulungen zu aktuellen Themen aus dem Bereich MP-Anforderungen, MP-Zulassung und QM

Weitere Leistungen stehen auf Anfrage zur Verfügung.
Die BEO Berlin führt keine Rechtsberatung durch.