

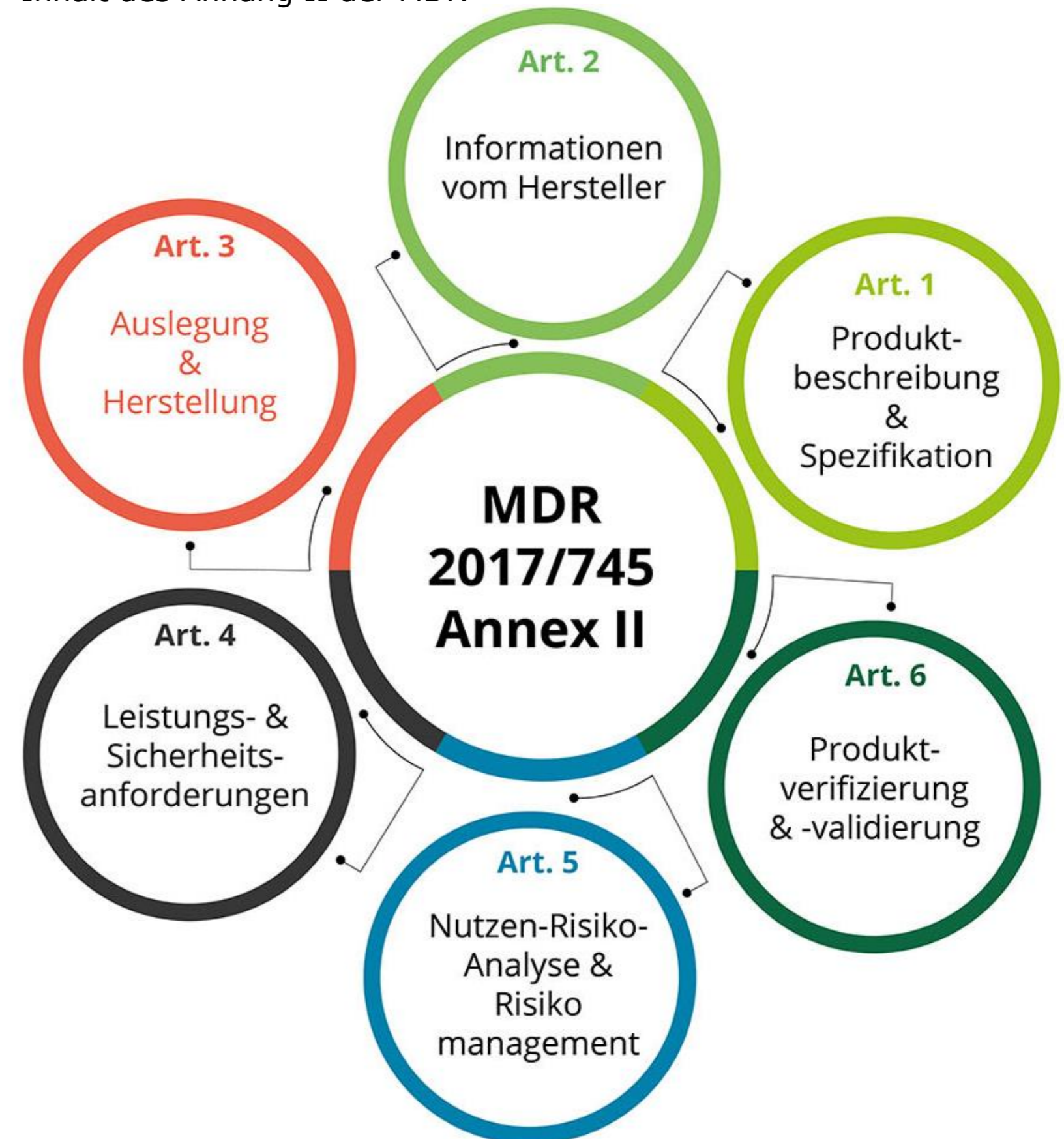
Bachelor-Thesis Studiengang Medizintechnik

# TD Master/Senator Vakuumpumpe (Class IIa) von MDD auf MDR

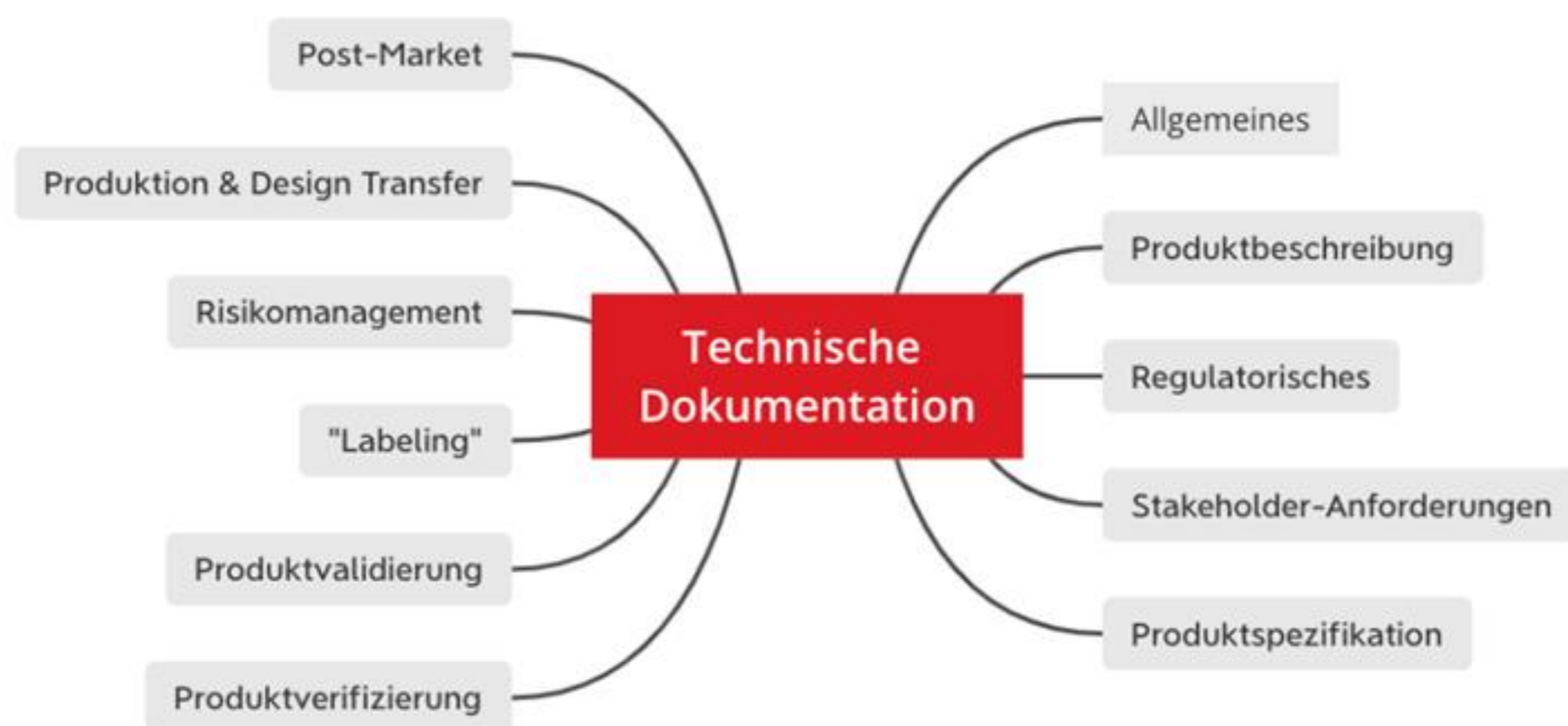
Die Senator Absaugpumpe von Ardo medical AG



Inhalt des Anhang II der MDR



Abzudeckende Gebiete in der Technischen Dokumentation



## Problemstellung

Die Ardo medical AG möchte ihre medizinische Absaugpumpen Master/Senator weiterhin vertreiben. Aus diesem Grund muss die Technische Dokumentation der neu geltenden Verordnung angepasst werden. Die MDR 2017/745 trat am 26. Mai 2021 nach 4 jähriger Übergangsfrist offiziell in Kraft und muss jetzt auf die Medizinprodukte angewendet werden. Ziel war es nun, die abzuändernden Dokumente zu identifizieren und den Anforderungen entsprechend zu überarbeiten.

Bei der Bearbeitung mussten sämtlichen aktuellen Normen und Regularien beachtet werden. Somit war klar, dass die geltenden Normen welche auf das Medizinprodukt anzuwenden waren definiert werden mussten. Das Endziel dieser Bachelorarbeit war es, die Technische Dokumentation möglichst optimal auf die Anforderungen der MDR anzupassen. Sodass das Medizinprodukt Master/Senator gegen Ende dieses Jahres erfolgreich nach MDR rezertifiziert werden kann.

## Lösungskonzept

Mittels GAP-Analyse konnten die Anforderungs-Differenzen zwischen Soll- und Ist-Zustand aufgedeckt werden. Durch strukturierte Normen Vergleiche konnte festgestellt werden, dass sich die aktuellen Normen im Bezug auf die Master/Senator Absaugpumpen nicht spektakulär geändert haben. Durch Anwendung der MDR 2017/745 und den sämtlichen anderen Normen konnten die Dokumente schrittweise überarbeitet werden.

Die Gebrauchstauglichkeit konnte zusammen mit der entsprechenden GT+RM Gruppe getestet werden. Eine neue Ordnerstruktur wurde etabliert um den Anforderungen nach Medical Device Regulation besser zu entsprechen. Dabei war es möglich die TD- Struktur eines bereits nach MDR zertifizierten Medizinproduktes zu übernehmen was zu einer einheitlichen Technischen Dokumentation's Struktur in der Firma Ardo medical AG führt.

## Ergebnisse

Als Ergebnis vorliegend, wurden die identifizierten Dokumente den MDR und Normen Anforderungen entsprechend angepasst und in der neuen Ordnerstruktur gespeichert. Die Dokumente können nun nochmals von einem Experten überprüft und dann angewendet werden, um die Konformität der Master/Senator Vakuumpumpe zu bestätigen.

## Kilian Jans

Betreuer:  
Dr. Thomas Schlieper  
Dr. Margit Widmann

Ardo medical AG  
Gewerbstrasse 19  
6314 Unterägeri  
Industriepartner:  
Benjamin A. Zeliska