

Medical Device Regulation

ANMERKUNG

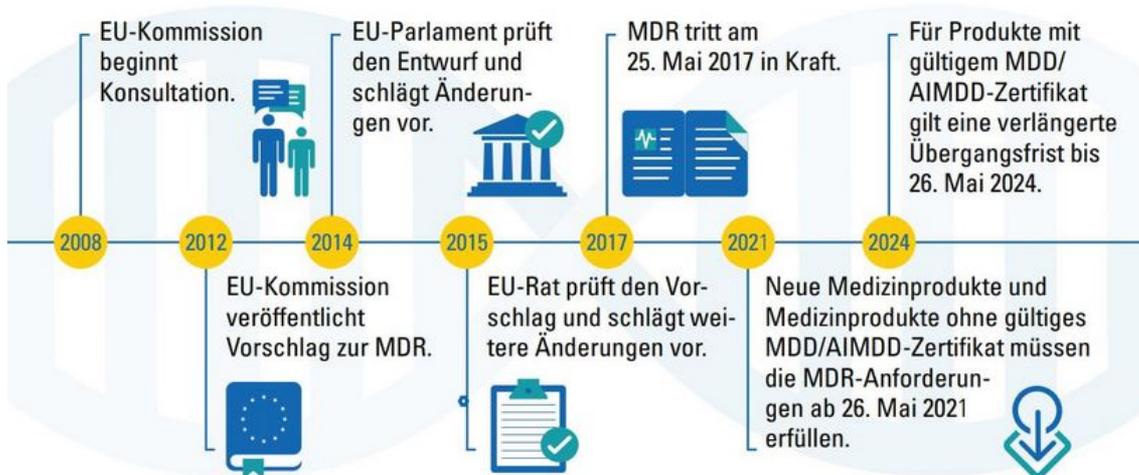
Das Modul emis.mdr wird nur von Unternehmen benötigt, welche im medizinischen Handel tätig sind.

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit unserem neu entwickelten Modul "emis.mdr" können Sie die derzeit geltenden komplexen MDR-Anforderungen abdecken. emis.mdr wurde für unsere Kunden entwickelt, welche im medizinischen Bereich tätig sind.

Wie sich die Anforderungen im Laufe der Jahre verändert haben, können Sie dem nachfolgenden Schaubild entnehmen.

Zeitschiene zur Einführung der MDR



Die wichtigsten Änderungen der neuen MDR





Damit auch Sie mit **emis** die ab dem 26.05.2021 geltenden MDR Anforderungen für Medizinprodukte usw. abdecken können, haben wir "**emis.mdr**" mit einer Vielzahl an Funktionen, welche die erforderlichen Qualitätsregularien abfragen, entwickelt.

Nachfolgend erhalten Sie einen ersten Überblick über "**emis.mdr**".

emis.mdr (Medical Device Regulation)

Wir haben im emis.artikelstamm eine Schaltfläche integriert, mit der aus dem Artikel eine neue Maske "MDR" geöffnet wird.

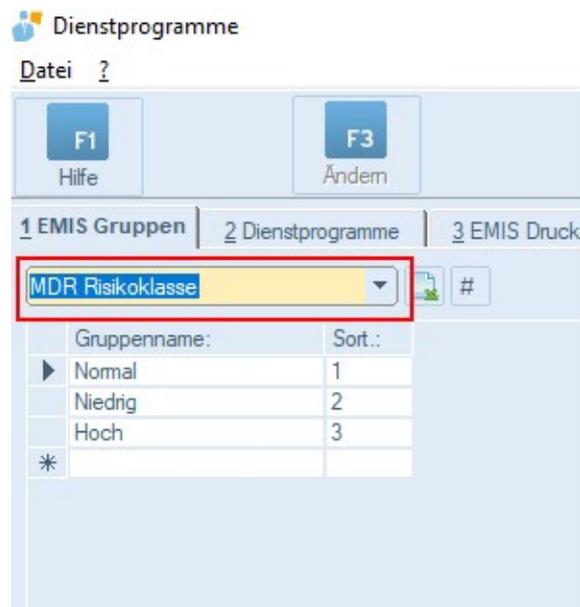
Artikelstammdaten

Das Screenshot zeigt die Benutzeroberfläche des 'emis.artikelstamm' Systems. Die Oberfläche ist in mehrere Bereiche unterteilt:

- Menüband:** Enthält Funktionen F1 bis F8 (Hilfe, Suchen, Selekt, Neu, Löschen, Drucken, Umsatz, Tabelle).
- Navigation:** 1 Artikel, 2 Lager, 3 Lieferanten, 4 Kundenpreise, 5 Stückliste, 6 Staffelpreise, 7 Shop / Sonstiges.
- Suchfelder:** Artikelnr., BarCode (715), Matchcode, Warenzollnummer, Warengruppe, Hersteller.
- Textfelder:** Artikelbezeichnung Deutsch, Artikelbeschreibung Deutsch.
- Interne Notizen:** Ein Textfeld für Notizen.
- Preis- und Bestandsdaten:** Letzter EK (80,00 €), EK / VK %, Min VK, VK KH, VK Brutto, Bestand, Reserviert, Verfügbar, Bestellt, Min. Bestand, Soll- Bestand, Min.B.Menge, Provision in %, Lieferzeit in Tage, MwSt.
- Ertragskonto:** 4400, Sonstige Erlöse.
- EAN/GTIN:** Ein Feld für die Identifizierung.
- Ursprungsland:** IRELAND.
- Physikalische Eigenschaften:** Gewicht in Gramm, Länge (cm), Breite (cm), Höhe (cm), Anz. Packstücke, Verpackung, á Stück, A.Gruppe.
- Optionen:** End of Life, Stückliste, Hauptbaugruppe, SN. Pflicht, Shopkataloge, Intrahandel Export JN, Lager gesp., Chargenpflichtig.
- Metadaten:** Angelegt von (System), Angelegt am, Geändert von (17.11.2020 08:39:16), eCI@ss, eCI@ss-Kategorie (Dienstleistungen).
- Leistungsdaten:** Durchschnitt VK (100,00 €), Umsatz (100,00 €) für verschiedene Zeiträume (1 Monat bis 36 Monate).
- MDR-Funktion:** Ein Button mit der Aufschrift 'MDR' und einem Kreislauf-Symbol ist rot umrandet.

Folgende Informationen / Funktionen wurden in dieser neuen Maske integriert:

1. - Produkt UDI (Unique Device Identification)
2. - Hersteller
3. - Bevollmächtigter
4. - Erstimporteur
 - 4.1 - Wir sind Erstimporteur ja/nein
 - 4.2 - Wenn ja:
 - EUDAMED (Europäische Medizinproduktedatenbank) Reg. ja/nein
 - MDR-Importeur-Vorgaben gemäß PR erfüllt und Festlegung Labelung ja/nein
5. - MDR-SRN (Registrierungs- Nr. des Herstellers, alphanumerisch)
6. - MDR Risikoklasse als Scroll-down-Menü mit vordefinierbaren Werten aus den Dienstprogrammen.

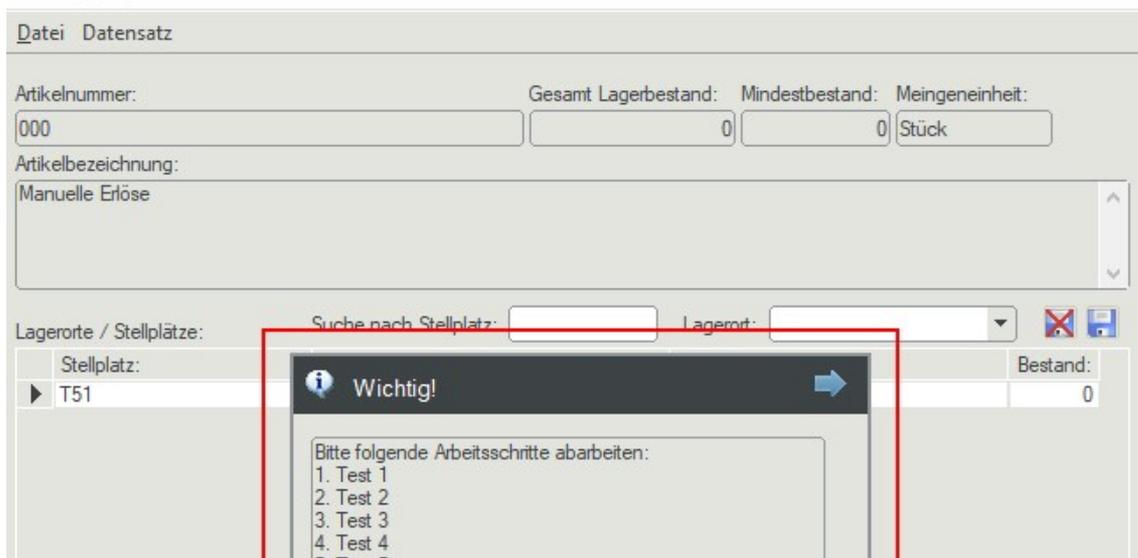


Durch die Abfrage sämtlicher erforderlichen Qualitätsregularien, wie z. B.

- Gültigkeit (wenn überschritten, darf das Produkt nicht verkauft werden, das Produkt muss gesperrt werden).
- Handelsfreigabe - ja/nein
- IFU (Instruction for use) vorhanden - ja/nein
- Link zur aktuellen IFU (interner / und externer Link), Verknüpfung zur emis.dokumentverwaltung.
- Wareneingangskontrolle Definition Risikoklasse

wird definiert, ob das Produkt verkauft werden darf oder ob es gesperrt werden muss

Warenzugang buchen...



Gesamtmenge zu buchen:

Momentan / Gesamt gebucht

Noch zu buchen:

Bemerkung:

Eingegebene Seriennummern:

Etikett drucken

EK €:

Palettenfahne

F6 - Ware buchen

Dienstprogramme

Datei ?

1 EMIS Gruppen | 2 Dienstprogramme | 3 EMIS Druckerzuordnung | 4 EMIS Autotexte

MDR Definition Risikoklasse

Gruppenname:	Sort.:	Titel SonstigestM07:
Def 1	1	1. Testen2. Messen: ...
Def 2	2	1. Prüfen2. Messen2 ...
Def 3	3	1. Test 12. Test 23 ...
▶ Def 4	4	...
*		...

Standardprogramme für Dateiendungen (z.B: TIF soll mit dem

Endung:	Soll mit folgendem Programm gestartet werden
*	

Definition Risikoklasse:

1. Test 1
2. Test 2
3. Test 3
4. Test 4
5. Test 5

MDR

Produkt UDI:

Hersteller: Firmenbezeichnung:

Bevollmächtigter: Firmenbezeichnung:

Erstimporteur: Firmenbezeichnung:

Wir sind Erstimporteur

EUDAMED Reg.:

MDR-Importeur-Vorgaben gemäß PR erfüllt und Festlegung:

MDR-SRN (Registrierungs-Nr. des Herstellers):

MDR Risikoklasse:

1. QM-Check OK: Letzter QM Check: Gültigkeit QM Check:

Handelsfreigabe: IFU vorhanden:

Anderungsprotokoll:

Uhrzeit:	Anwender:
12.01.2021 10:54:52	
12.01.2021 10:50:57	
12.01.2021 10:09:13	
12.01.2021 10:09:06	
12.01.2021 10:08:49	
12.01.2021 10:04:36	
12.01.2021 10:04:14	
12.01.2021 10:03:46	
11.01.2021 18:44:54	
11.01.2021 18:44:45	
11.01.2021 18:44:32	
11.01.2021 18:43:09	
11.01.2021 18:33:53	

Link zur aktuellen IFU: ...

Wareneingangskontrolle Definition Risikoklasse:
Def 3

1. Test 1
2. Test 2
3. Test 3
4. Test 4
5. Test 5

Feld 'Risikoklasse_Eingangskontrolle': Def 2 -> Def 3

Dokumente

F3 - Abbruch

F4 - Weiter

Hierbei werden bei allen genannten Feldern, die Eingaben mit Datum und dem entsprechenden Anwender dokumentiert!

Sollten Eingaben auf aktiv gesetzt und somit die Kriterien nicht erfüllt sein, wird der Verkauf (Lieferscheindruck) gesperrt.

Außerdem können in der Artikel-Dokumentenverwaltung folgende Dokumente abgelegt werden

- a) EU-Konf.E.
- b) IFU
- c) Montageanleitungen
- d) interne Qualitätsmanagement Dokumente

Angehängte Dokumente... (Artikel-715)

Betreff:	Anwender:	Datum:	Sortierung:	Kennzeichnung:	Status:
TEMP.JPG		11.01.2021 18:01:58	99	Preisliste	
systeminformationen.txt		12.01.2021 11:28:26	99	Zertifikat	
session.txt		12.01.2021 13:21:22	99		

- Händlervertrag
- Entwurf
- Liefervertrag
- EU-Konf.E.
- IFU
- Montageanleitungen
- interne QM Dokumenten

Folgende Felder haben wir für die emis.mdr in den zusätzlichen Informationen integriert:

Kundenbezogene Auftragsdaten...

Verkauf:

MwSt.: Steuerschlüssel: UStId-Nummer: Ust-Id-Bezeichnung: Steuer-Nr.: Rabattgruppe: Lieferantennr. beim Kunden: S.Ring. Intervall:

19 | 1 | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ...

Rabatt: Skonto Tage: Skonto %: Netto Tage: Transportvers. %: Zollnr.: Kreditlimit: Kundenart: Währung: Mindestverkaufswert:

0 | 0 | 0 | 21 | 0 | 0 | 1 | € | 0 | End of Life | Sammelng. | Gespart

Zahlungsbedingungen: Lieferbedingungen: Lieferart: Preisgruppe: Sprache: Telefax Buchhaltung: Porto: Porto frei ab...: Zeitkontingent:

21 Tage ohne Abzug | Frei Haus | per UPS | Deutsch | ... | ... | ... | ... | 0

Emailadresse für Rechnungen und Mahnungen: Hinweis vor Rechnungsdruck: GLN:

Emailadresse für Auftragsbestätigungen: AB bevorzugt via Email vers. | Nicht Kreditwürdig | Mindestmengen Zusch.

Enkauf:

Eigene KdnNr. bei Lieferant: Porto: Porto frei ab...: Lieferanterrabatt: Skonto Tage: Skonto %: Netto Tage: Mindestbestellwert: Generelle Wareneingangs-Kontrolle:

14 Tage ohne Abzug | nach Auftragsert. | Firma Karg | ... | ... | ... | ... | ...

Aufwandskonto: Dienstleister End of Life

Bankdaten Enkauf / Verkauf:

BIC: Bank: IBAN: Mandantreferenznummer: Mandantreferenzdatum: Mandantreferenzart: Bankverbindung Abgang:

Kreditkartentyp: Kreditkartennummer: CVC Nr.: Gültig Monat: Gültig Jahr: Zahlungsziel: BLZ: Kontonummer: Begünstigter: Begünstigter-Ergänzung:

30 | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ...

Druckkopien:

AB: Liefersch.: Rechnung: Gutsch.:

UPS: Kundennr.: Email für Benachrichtigungsservice:

Abweichende Liefer- und Rechnungsanschriften:

G. EMISNummer: Firmenbezeichnung 1: Anrede: Firmenbezeichnung 2: Firmenbezeichnung 3: Straße: Land: PLZ: Ort: Email (nur bei

F2 - Hinzufügen

F6 - Kopieren

F7 - Ändern

F5 - Löschen

F8 - MDR

F3 - Abbruch

F4 - Weiter

1. Benannte Stelle Y, Gültig bis XX.XX.XXXX (Combofeld aus den emis.dienstprogrammen)
2. QM-System gemäß EN 13485, gültig bis XX.XX.XXXX
3. QM-System gemäß EN 9001, gültig bis XX.XX.XXXX

4. Verbandszugehörigkeit bis: (Datumsfeld - automatische Wiedervorlage mit kontrollvariabler 2 Wochen vorher)
5. Verbandszugehörigkeit ab: (Datumsfeld - automatische Wiedervorlage mit kontrollvariabler 2 Wochen vorher, dazu ein Feld für die neue Verbandszugehörigkeit)
6. "Zentrale E-Mail PRRC:" Hier geht es um den Sicherheitsbeauftragter Medizinprodukte Hersteller
7. "Zentrale E-Mail BMS:" Hier geht es um den Sicherheitsbeauftragter Medizinprodukte Kunde
8. "Zentrale E-Mail QMB:"

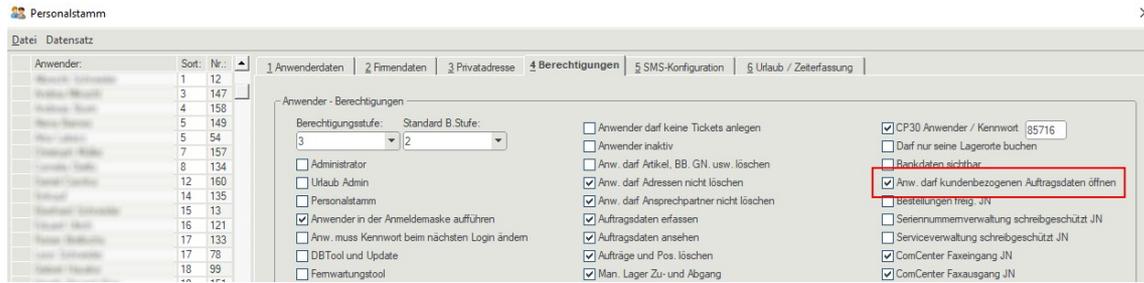
Bei den Punkten 6-8, wird jeweils automatisch ein einzelner Ansprechpartner im Kunden angelegt.

In den kundenbezogenen Auftragsdaten wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- Im Bereich Einkauf wird eine Zentrale Bestell E-Mail-Adresse hinzugefügt für den Lieferanten
- Im Bereich Verkauf wird das Feld "Rechnung und Mahnung Mail-Adresse" geteilt, dass eine separate Mail-Adresse eingetragen werden kann.

Wichtig hierbei ist, wenn nur Eine von Beiden ausgefüllt ist, wird automatisch diese E-Mail Adresse verwendet. Wenn Beide ausgefüllt sind, wird dies bei der Rechnung und Mahnung unterschieden.

Außerdem haben wir den emis.personalstamm um das Recht erweitert, ob ein Benutzer die kundenbezogenen Auftragsdaten im emis.crm öffnen darf.



Zusätzlich wurde das emis.bestellmodul sowie emis.cp30 um die MDR Risikoklasse erweitert, dass, wenn die Meldung erscheint, man mit "OK" und "Abbrechen" bestätigen kann.

- Bei "OK" wird im Artikel ein Eintrag im MDR-Protokoll hinzugefügt.
- Bei "Abbruch" wird die Buchung der Position im Bestellmodul abgebrochen bzw. im CP30 der Wareneingang für diese Position.



Haben Sie noch weitere Fragen oder wünschen Sie ein Angebot für **emis.mdr**, so stehen Ihnen unsere Vertriebsmitarbeiter gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Geschäftsführer

Karg EDV-Dienstleistungen GmbH

Dorotheenweg 1
71560 Sulzbach
Deutschland

+49 7193 4869910
info@karg-edv.de
http://www.karg-edv.de
CEO: Volker Karg

Register: Amtsgericht Stuttgart, HRB 271769
Tax ID: DE229002684

