

Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen von Balance-Trainer

Inhaltsverzeichnis / Table of content

Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen von Balance-Products	1
Abschnitt A: Kontaktdaten des Herstellers.....	2
Abschnitt B: Zu erstellende Pläne und Berichte.....	2
Abschnitt C: Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.....	3
1. Geltungsbereich.....	3
2. Anlass der Überprüfung / Bewertung.....	3
3. Person Responsible for Regulatory Compliance	3
4. Bewertung der Daten.....	4
5. Mögliche Massnahmen/Handlungsoptionen	4
6. Schlussfolgerungen	5

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 24.01.2022
File: 4631	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers. 1	Page 1/5

Abschnitt A: Kontaktdaten des Herstellers		
Manufacturer name:	Airex AG	
Address:	Industrie Nord 26 CH-5643 Sins Schweiz CHE-105964868	
SRN:	Schweiz	EU
	CHRN-MF-2000028	CH-MF-000014202
PRRC:	Hr. Massimo Santarossa	
E-mail:	Massimo.Santarossa@3acomposites.com	
Phone:	+41 41 789 66 02	
Authorized representative:		3A Composites GmbH
SRN-AR:		DE-AR-000013431
Address:		Kiefernweg 10 49090 Osnabrück Deutschland DE-811178134
Contact person:		Hr. Jürgen Schwarz
E-mail:		Juergen.Schwarz@3acomposites.com
Phone:		+49 7731 941 2458

Abschnitt B: Zu erstellende Pläne und Berichte				
Bezeichnung	MDR Artikel	Risikoklasse	Aktualisierung	Fundstelle
<i>Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Dok.4360)</i>	Art. 84	I, IIa, IIb, III	ohne	Teil der TD, Anhang II, 6.1d)
<ul style="list-style-type: none"> Anforderungen an den PMS-Plan sind in Anhang III, 1.1 angegeben. 				
<i>Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Dok. 4629 & Dok. 4631)</i>	Art. 85	I	Bei Bedarf	-
<ul style="list-style-type: none"> Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Analysen der gem. Art. 84 gesammelten Daten; Beschreibung und Begründung etwaiger ergriffener Präventiv- und Korrekturmaßnahmen; Wird der zuständigen Behörde auf Ersuchen zur Verfügung gestellt. 				
<i>Bewertungsbericht für die klinische Nachbeobachtung</i>	Art. 84	I, IIa, IIb, III	Gem. PMS-Plan	Teil der TD, Anhang III, Anhang II, 6.1d)

Abschnitt C: Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Die Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I (einschliesslich der Klassen Is, Im und Ir) sind verpflichtet, einen Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS-Report) zu erstellen, um die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der gesammelten Daten gemäss der Definition im PMS-Plan zusammenzufassen. Der Bericht muss zudem eine Begründung und Beschreibung der getroffenen Präventiv- und Korrekturmassnahmen erhalten, welche lediglich bei Bedarf aktualisiert werden müssen.

1. Geltungsbereich

Folgende Produkte / Produktgruppen sind relevant (Dok. 2966 Technisches Datenblatt):

#	Balance-Trainer S34	REF	UDI-DI
1	Balance-beam Blau	BALANCEBEAM	76130050218698
2	Balance-beam Mini Blau	BALANCEBEAMMINI	76130050773920
3	Balance-pad Elite Kiwi	BALANCEPADELIKI	76130050677754
4	Balance-pad Elite Lava	BALANCEPADELILA	76130050584212
5	Balance-pad Elite Pink	BALANCEPADELIPI	76130050677822
6	Balance-pad Elite Blau	BALANCEPADELITE	76130050372734
7	Balance-pad Cloud Rot	BALANCEPADELIRDCL	76130050859846
8	Balance-pad Solid Royal Blau	BALANCEPADSOLBL	76130050930958
9	Balance-pad Blau	BALANCEPADEP	76130050093622
10	Balance-pad Mini Lava	BALANCEPADELIMILA	76130050702630
11	Balance-pad Mini Lava Duo	BALANCEPADELIMILA2	76130050811912
12	Balance-pad XLarge Blau	BALANCEPADXL	76130050471116
13	Balance-pad XLarge Lava	BALANCEPADXLLA	76130050695574

2. Anlass der Überprüfung / Bewertung

Innerhalb der 2-jährigen Routineprüfung

oder

Aus dem aktuellen Anlass

Ggf. besonderer Anlass, bspw.:

- Vermehrte Reklamationen
- Meldepflichtige Vorkommnisse
- Einführung von neuen Produkten/Materialien
- _____

3. Person Responsible for Regulatory Compliance

Für die Einhaltung des Plans zur Überwachung verantwortliche Person laut Artikel 15 MDR ist

Herr Massimo Santarossa, QHSE Manager

Name, Vorname, Job Titel

Erstellt: PM Waldemar Diehl	Basis-UDI-DI	Freigegeben: Massimo Santarossa	Date: 24.01.2022
File: 4631	7613005130S34YJ	Revision/Version: Vers. 1	Page 3/5

4. Bewertung der Daten

Zu bewertendes Produkt o. Produktgruppe:

Balance-Trainer S34

Zeitraum von / bis	Daten	Anzahl (Stk.)	Bemerkungen
01.01.2020 bis 31.12.2021	Anzahl verkaufte Produkte	192'898	von 01.01.2020 bis 31.12.2021
	Anzahl der Reklamationen	13	davon 7 (53%) betreffend der Qualität
	Anzahl der Kulanzarbeiten	2	Kratzer / Risse bei der Anlieferung
	Anzahl der Reklamationen/Kulanz mit potenziellem Risiko für Anwender	0	keine solche Reklamationen/Kulanz
	Berücksichtigte Informationen der BfArM/SwissMedic	0	Keine gemeldet
	Berücksichtigte Informationen der Anwender	3	Hautauschlag, Hautrötung, s.PMS Ordner
	Berücksichtigte Informationen aus der Literaturrecherche (PMCF)	0	Keine gemeldet (s. Dok. 5376)
	Meldepflichtige schwerwiegende Vorkommnisse	0	Keine bekannt

5. Mögliche Massnahmen/Handlungsoptionen

Mögliche Massnahmen	Bewertung JA/NEIN	Beschreibung der ggf. durchzuführender Massnahme	Erledigen bis	Erledigt am / von
Müssen von Airex AG erstellte Produkte, bzgl. eingesetzter Materialien oder durchgeführter Herstellung geändert werden?	<input type="checkbox"/> JA <input checked="" type="checkbox"/> NEIN	keine		
Ergibt sich eine neue Gefährdungssituation?	<input type="checkbox"/> JA <input checked="" type="checkbox"/> NEIN	keine		
Müssen Produkte aus Sicherheits- und Gesundheitsgründen zurückgerufen werden?	<input type="checkbox"/> JA <input checked="" type="checkbox"/> NEIN	keine		
Ergeben sich meldepflichtige Vorkommnisse?	<input type="checkbox"/> JA <input checked="" type="checkbox"/> NEIN	keine		
Sind die erfassten Daten zur Erstellung des Überwachungsberichtes ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	keine		
Ist eine Änderung der Risikoanalyse notwendig?	<input type="checkbox"/> JA <input checked="" type="checkbox"/> NEIN	keine		

6. Schlussfolgerungen

Abschluss		Bewertung	Dokumentation
	Wurden ALLE aus der Risikoanalyse benannten Gefährdungen/Risiken bewertet?	<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	IQSoft Meldungen 627, 885, 1736, 1749, 1905, 2037, 2042
	Ist die Risikobewertung ausreichend?	<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	IQSoft, PMCF- Report
	Wurden die festgelegten Massnahmen umgesetzt?	<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Werden ALLE neu festgelegten Massnahmen aus dem Überwachungsplan umgesetzt?	<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
	Ist der medizinische Nutzen grösser als Risiko?	<input checked="" type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	s. Dok. 4639, Dok. 5376

	Massnahmen	Erledigt am	Erledigt von
Präventiv- oder Korrekturmassnahmen für NEGATIV beantwortete Fragen			