VORGESORGT: DOKU-VERWAHRUNG IN MEDTECH & IVD

Vorgesorgt – die Doku bleibt greifbar.

Wenn ein Produkt vom Markt geht, das Unternehmen verkauft wird oder schließt: Ich verwahre Ihre Unterlagen bis zum Fristende und bin Ansprechpartnerin für die Behörde.

gerlinde michel business coach

Dipl.-Ing. Medizintechnik (FH)
Lead-Auditorin ISO 13485, ISO 9001, ISO 7101
DIN NAGesuTech · seit 1998 in der Medizintechnik



01 Ihre Ausgangslage

Gut vorbereitet – über das Produktleben hinaus

- Ein Produkt wird abgekündigt oder weiterentwickelt
- Die Doku bleibt 10 Jahre gefragt, bei Implantaten 15
- Server, Software und Ablagen entwickeln sich weiter
- Wunsch: Unterlagen sicher, auch in zehn Jahren
- Verkauf, Nachfolge oder Umfirmierung sind geplant
- Auch für eine Geschäftsaufgabe gut aufgestellt

Was sich mit Vorsorge vermeiden lässt

- Langes Suchen bei Anfragen der Behörde
- Dateien, die sich nicht mehr öffnen lassen
- Wissenslücken nach einem Personalwechsel
- Lücken in den Nachweisen im Haftungsfall
- Fehlervermutung mangels Belegen (ProdHaftG neu)

02 Mein Angebot

Verwahrstelle für Ihre Unterlagen

- **Übernehmen:** Technische Doku, Konformitätserklärung, Zertifikate, QM-Unterlagen
- **Sichten:** Ist alles vollständig und lesbar?
- **Lesbar halten:** Formate prüfen, über die ganze Frist
- **Ansprechpartnerin:** für Behörde und Benannte Stelle
- **Melden:** Mitteilung an die Behörde vorbereiten
- **Fristende:** Vernichtung mit Nachweis

Formate / Ablauf

1 **Übernahme & Sichtung · 2 Tage**
Unterlagen übernehmen, Lücken benennen.

2 **Verwahrung · jährlich**
Lesbar halten, Fristen überwachen, Anfragen beantworten.

3 **Fristende**
Vernichtung mit Nachweis.

Voraussetzung: Ihre Haftpflicht deckt die Nachhaftung für 10 bzw. 15 Jahre ab.

03 Ihr Nutzen

Was Sie und Ihr Team gewinnen

- **Geschäftsführung:** Den Kopf frei.
- **PRRC & QMB:** Zuständigkeit geklärt.
- **Übergang:** Wissen bleibt erhalten.
- **Team:** Keine Altablage mehr pflegen.
- **Anfragen:** Eine Stelle beantwortet.
- **Planung:** Fristen immer im Blick.

Ihr Mehrwert als Unternehmen

Pflicht: Unterlagen verfügbar.
Haftung: Nachweise greifbar.
Versicherung: Nachhaftung ergänzt.
Kosten: Keine eigene Altablage.
Verkauf: Doku als Wert.
Ruhe: Eine Stelle für alles.

* **Modellrechnung:** Rekonstruktion lückenhafter Doku bei einer Anfrage, 20 Tage × 1.600 € = 32.000 € (eigene Annahme).
MDR Art. 10 (8): Unterlagen mindestens 10 Jahre, bei Implantaten 15 Jahre nach dem letzten Produkt zur Verfügung halten.
§ 5 MPDG: Unterlagen stehen der Behörde auch nach Beendigung der Geschäftstätigkeit zur Verfügung.
ProdHaftG neu (RL 2024/2853): Fehlervermutung, wenn Beweismittel nicht vorgelegt werden.

KOSTEN DES WARTENS

32.000 € je Anfrage

Lückenhafte Doku nachträglich rekonstruieren.*

IHRE INVESTITION

Übernahme & Sichtung, 2 Tage	3.200 €
Verwahrung, 10 Jahre × 1.200 €	12.000 €
Gesamt über 10 Jahre	15.200 €

Bei Implantaten 15 Jahre. Anfragen bis 2 Stunden im Jahr inklusive.

IHR GEWINN

+ 16.800 € schon bei einer Anfrage

32.000 € Kosten – 15.200 € Investition*

Kostenfrei: 30 Minuten kennenlernen – Unterlagen und Fristen klären.

gm@healthcare-coach.com +49 170 5528 330