

Know-How für Medizinprodukte

Status MDR / IVDR aus Beratersicht

Regulatory Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

am 3. Dezember 2019 in Wien

DI Martin Schmid, Geschäftsführer en.co.tec



Consulting & Seminare für Medizinprodukte und IVD

Suchen...

- ▶ Infos zu MDR / IVDR
- ▶ Unternehmen
- ▶ Consulting
- ▶ Akademie
- ▶ Seminar-Anmeldung
- ▶ Veranstaltungskalender
- ▶ Referenzen
- ▶ News
- ▶ Kontakt
- ▶ Datenschutzerklärung
- ▶ Impressum

Englisch Deutsch

en.co.tec Schmid KG
Breitenfurterstraße
401-413/25/R1
A-1230 Wien / Austria

Telefon: +43 1 8863491
Telefax: +43 1 8863491-18
office@encotec.at

Was bietet en.co.tec? Medizinprodukte – Regulatory Know-how

en.co.tec® ist ein Ingenieurbüro & Unternehmensberatung im Süden Wiens – spezialisiert auf Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte.

Mit Beratungsleistungen unterstützt en.co.tec die führenden Hersteller und Supplier der Medizinprodukt-Branche und bündelt umfassende Erfahrung im Bereich der Entwicklung und Zulassung innovativer Medizinprodukte.

Seit 10 Jahren bietet die en.co.tec Akademie diese Erfahrungen im Rahmen von Seminaren, Inhouse-Schulungen und Workshops praxisgerecht an.

Regulatory Konferenz für Medizinprodukte & In-vitro Diagnostika am 3.12.2019 @ Wien

Die neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte & IVD

Regulatory Kick-Start-Meetings – Antworten auf Ihre Zulassungsfragen



en.co.tec Beratung



en.co.tec Akademie

Trusted Partners:



Veranstaltungen

DEZ
3
DI
09:00 Regulatory
Konferenz für Medizin...
@ FH Technikum Wien

DEZ
12
Do
10:00 Ausgebucht! MDR
/IVDR: Kennzeich... @
Wien

Aktuelle News

[MDR-Corrigendum zu Klasse I-
Medizinprodukten](#)

[Regulatory Update: MDR / IVDR](#)

[TÜV Süd als zweite benannte Stelle
nach MDR akkreditiert!](#)

Referenzen

„Lieber Herr Schmid, ich möchte Ihnen nochmals herzlich für die extrem kompetente, ausführliche und freundliche Beratung danken! Wir sind dadurch in unserer Strategieentwicklung bezüglich IVD-CE Kennzeichnung einen großen Schritt weitergekommen. Ich würde mich sehr freuen, wenn sich in Zukunft wieder die Gelegenheit zur Zusammenarbeit ergibt.“

— Hanna Dellago, PhD, Project Manager,
Tamirna GmbH

- ▶ Infos zu MDR / IVDR
- ▶ Unternehmen
- ▶ Consulting
- ▶ Akademie
- ▶ Seminar-Anmeldung
- ▼ Veranstaltungskalender
- ▶ Referenzen
- ▶ News
- ▶ Kontakt
- ▶ Datenschutzerklärung
- ▶ Impressum

Englisch
 Deutsch

Newsletter anmelden

en.co.tec Schmid KG
 Breitenfurterstraße
 401-413/25/R1
 A-1230 Wien / Austria

Telefon: +43 1 8863491
 Telefax: +43 1 8863491-18
 office@encotec.at

Veranstaltungskalender

Hier geht's zur Online-Anmeldung.

Kategorien ▾

< NOVEMBER 2019 – FEBRUAR 2020 >

Agenda ▾

Alles einklappen Alles ausklappen

- NOV

25

Mo

NEU! MDR / IVDR: Neue Anforderungen an Wirtschaftsakteure @ Graz

Nov 25 um 09:30 – 17:00

+
- DEZ

3

Di

Regulatory Konferenz für Medizinprodukte & IVD 2019 @ FH Technikum Wien

Dez 3 um 09:00 – 20:00

Tickets

+
- DEZ

12

Do

NEU! MDR / IVDR: Kennzeichnung von Medizinprodukten mit UDI @ Wien

Dez 12 um 10:00 – 16:30

Tickets

+
- DEZ

13

Fr

NEU! MDR / IVDR: Neue Anforderungen an Wirtschaftsakteure @ Wien

Dez 13 um 09:30 – 17:00

Tickets

+
- JAN

21

Di

NEU! ISO 14971:2019 – Risikomanagement für Medizinprodukte & IVD @ Wien

Jan 21 um 10:00 – 16:30

Tickets

+
- JAN

29

Mi

NEU! MDR / IVDR: Kennzeichnung von Medizinprodukten mit UDI – Zusatztermin! @ Wien

Jan 29 um 10:00 – 16:30

Tickets

+
- FEB

4

Di

NEU! MDR / IVDR: Neue Anforderungen an Krankenanstalten @ Graz

Feb 4 um 09:30 – 17:00

+
- FEB

18

Di

MDR: Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften @ Wien

Feb 18 um 10:00 – 16:30

Tickets

+

< NOVEMBER 2019 – FEBRUAR 2020 >

Abonnieren ▾

Veranstaltungen

- NOV

25

Mo

09:30 NEU! MDR / IVDR: Neue Anforderun... @ Graz
- DEZ

3

Di

09:00 Regulatory Konferenz für Medizin... @ FH Technikum Wien

Aktuelle News

[Regulatory Update: MDR / IVDR](#)

[TÜV Süd als zweite benannte Stelle nach MDR akkreditiert!](#)

[Factsheets MDR/IVDR](#)

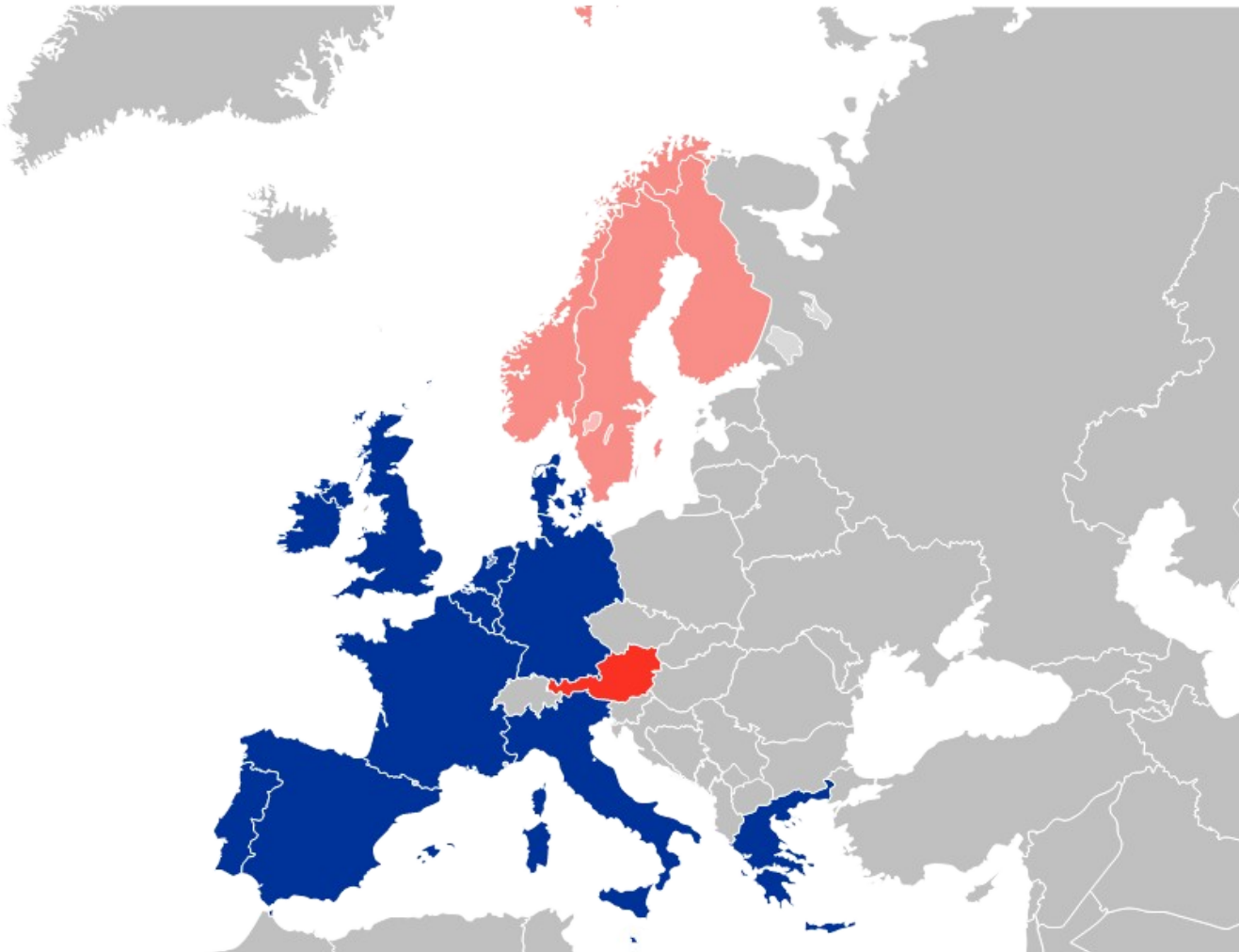
Referenzen

„my Sugr hat mit Hilfe von en.co.tec die ISO 13485 eingeführt und seither vertrauen wir auf die regelmäßige Qualitätsmanagement-Unterstützung durch en.co.tec. DI Martin Schmid ist der Experte für Medizintechnik-Qualitätsmanagement. Mit seiner Erfahrung und seiner Leidenschaft für neue Medizintechnik-Geräte hilft er mySugr die regulatorischen Rahmenbedingungen umzusetzen. Seine Unterstützung seit unserer Firmengründung ist ein wichtiger Grundstein unseres jetzigen Erfolges.“

— *Michael Forisch, Chief Compliance Officer & Co-founder, mySugr GmbH*

Das könnte Sie interessieren:

[Über Uns](#)
[Medizintechnik Consulting](#)



Der EU-Beitritt
Österreichs erfolgte

1. Jänner 1995

90/385/EWG (AIMD)

93/42/EWG (MDD)

98/79/EG (IVDD)

Quelle Wikipedia, Autor: Furfur

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte; Medizinprodukteberater

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

§ 78. (1) Wer Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten im Geltungsbereich des Europäischen Wirtschaftsraumes ist und seinen Sitz im Geltungsbereich dieses

www.ris.bka.gv.at

Seite 40 von 55

Sicherheitsbeauftragter Medizinprodukteberater



Bundesrecht konsolidiert

Bundesgesetzes hat, hat eine Person mit der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Sachkenntnis und Zuverlässigkeit als Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte zu bestellen.

(2) Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte hat bekanntgewordene Meldungen über Risiken bei Medizinprodukten zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen gemäß § 72 zu koordinieren. Er ist für die Erfüllung der Anzeigepflichten, soweit sie Medizinprodukterisiken betreffen, und für die Mitarbeit im Rahmen des Europäischen Medizinprodukteüberwachungssystems verantwortlich.

(3) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann, soweit dies im Hinblick auf die Gewährleistung der Medizinproduktesicherheit und die Abwehr von Risiken erforderlich erscheint, durch Verordnung nähere Bestimmungen über die Anforderungen an Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte festlegen.

Medizinprodukteberater

§ 79. (1) Wer gewerbs- oder berufsmäßig Medizinprodukte in Verkehr bringt, darf nur solche Personen beauftragen, Fachkreise im Rahmen der Berufsausübung aufzusuchen, um sie über die jeweiligen Medizinprodukte fachlich zu informieren und in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einzuweisen, die dafür die erforderliche medizinische und medizintechnische Sachkenntnis besitzen (Medizinprodukteberater).

(2) Der Hersteller oder eine von ihm beauftragte Person oder Stelle hat die Medizinprodukteberater regelmäßig zu schulen. Der Hersteller hat dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen über Aufforderung die Sachkenntnis seiner Medizinprodukteberater nachzuweisen.

(3) Eine Tätigkeit als Medizinprodukteberater darf nur ausüben, wer die im Abs. 1 und in einer Verordnung gemäß Abs. 5 genannten Voraussetzungen erfüllt.

(4) Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten schriftlich aufzuzeichnen und an denjenigen, der ihn nach Abs. 1 beauftragt hat, oder dessen Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte schriftlich zu übermitteln.

(5) Der Bundesminister für Gesundheit und Konsumentenschutz kann, soweit dies im Hinblick auf die korrekte Information der Anwender oder deren Einweisung in die sachgerechte Handhabung geboten erscheint, unter Berücksichtigung der Erfordernisse bestimmter Medizinproduktebereiche oder bestimmter Handelsebenen durch Verordnung nähere Anforderungen an die Sachkenntnis der Medizinprodukteberater festlegen.

Entwurf zum neuen Österreichischen MPG

Struktur des neuen MPG



- Enthält nur mehr jene Teile, die zusätzlich zu den Verordnungen MDR und IVDR national geregelt werden können
- Jene Teile des MPG, die für das Inverkehrbringen bzw. die Inbetriebnahme von Richtlinienprodukten notwendig sind, gelten durch eine Übergangsbestimmung bis 27. Mai 2025.

Nationale Gestaltungsspielräume sind z.B.:

- In-house-Produktion in Gesundheitseinrichtungen
- Sprachanforderungen
- Aufbereitung von Einmalprodukten
- Betreibervorschriften
- Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten
- Medizinprodukteberater
- Nichtinterventionelle Studien

Medical Device / In-Vitro-Diagnostika Regulation



ISSN 0176-9453
L 169
36. Jahrgang
12. Juli 1993

Angabe in deutscher Sprache **Rechtsvorschriften**

Inhalt

I **Veröffentlichungshaltende Rechtsakte**
.....

II **Nicht veröffentlichungsbedingte Rechtsakte**
.....

Kat

• Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte 1

2

DE

Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.
Rechtsakten, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

Drei Richtlinien werden zwei Verordnungen

ISSN 0176-9453
L 331
41. Jahrgang
7. Dezember 1998

Rechtsvorschriften

DE

Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.
Rechtsakten, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

HINWEIS VERFAHREN FÜR AKTIVE IMPLANTIERBARE MEDIZINISCHE GERÄTE
zu gewährleisten, über das in den Mitgliedstaaten bestehende und gerechtfertigte Sicherheitsniveau zu verringern.

Die harmonisierten Vorschriften sind von den Maßnahmen zu unterscheiden, die von den Mitgliedstaaten zur Regelung der Finanzierung des öffentlichen Gesundheitssystems und des Krankenversicherungssystems ergriffen werden und solche Geräte unmittelbar oder mittelbar betreffen. Diese harmonisierten Vorschriften beruhen daher nicht auf der Möglichkeit der Mitgliedstaaten, die obengenannten Maßnahmen unter Wahrung des Gemeinschaftsrechtes durchzuführen.

Die Beibehaltung oder die Verbesserung des in den Mitgliedstaaten erreichten Schutzniveaus ist eines der in den grundlegenden Anforderungen festgelegten Hauptziele dieser Richtlinie.

Die Regelungen über aktive implantierbare medizinische Geräte können auf die Bestimmungen beschränkt werden.

(1) ABl. Nr. C 14 vom 18. 1. 1989, S. 4.
(2) ABl. Nr. C 128 vom 16. 2. 1993, S. 71, und
Abl. Nr. C 149 vom 21. 6. 1990, S. 7.
(3) ABl. Nr. C 159 vom 26. 8. 1989, S. 47.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie gilt für aktive implantierbare medizinische Geräte.

(2) ABl. Nr. L 109 vom 26. 4. 1993, S. 8.
(3) ABl. Nr. L 81 vom 26. 3. 1989, S. 75.

ISSN 0176-9453
L 117
60. Jahrgang
5. Mai 2017

Angabe in deutscher Sprache **Rechtsvorschriften**

Inhalt

I Gesetzgebungsakte

VERORDNUNGEN

• Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (*) 1

• Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (*) 176

DE

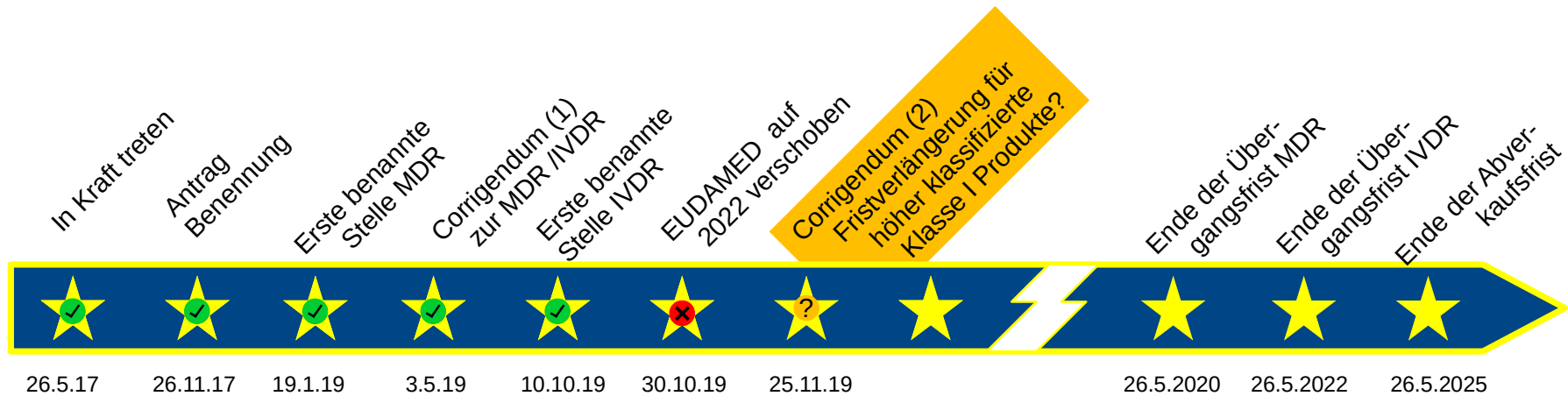
Rechtsakten, deren Titel in magerer Schrift gedruckt sind, handelt es sich um Rechtsakte der laufenden Verwaltung im Bereich der Agrarpolitik, die normalerweise nur eine begrenzte Geltungsdauer haben.
Rechtsakte, deren Titel in fetter Schrift gedruckt sind und denen ein Sternchen vorangestellt ist, sind sonstige Rechtsakte.

(*) Text von Bedeutung für den EWR.

Hauptänderungen auf einen Blick

- Einbeziehung bestimmter ästhetischer Produkte in den Anwendungsbereich.
- EU-Mindestanforderungen für die Wiederaufbereitung von Einwegprodukten.
- Strengere Vorabkontrolle von Hochrisikoprodukten (ggf. Scrutiny Verfahren)
- Verschärfung der Regeln für die klinische Bewertung (und Leistungsbewertung) und klinische Studien (und Leistungsstudien).
- Verschärfte Anforderungen an die Verwendung von Gefahrstoffen für bestimmte Produkte.
- Neues Klassifizierungssystem für IVDs auf der Grundlage internationaler Leitlinien (→ 80% der IVDs, die von einer benannten Stelle bewertet werden müssen).
- Aufbau einer umfassenden EU-Datenbank über Medizinprodukte (EUDAMED) mit einem großen Teil der Informationen, die öffentlich zugänglich gemacht werden sollen.
- Einführung eines UDI-Systems.
- Verstärkte Benennungs- und Überwachungsverfahren der benannten Stellen.
- Klärung der Rolle und Verantwortlichkeiten der Wirtschaftsteilnehmer.

Timeline - MDR / IVDR



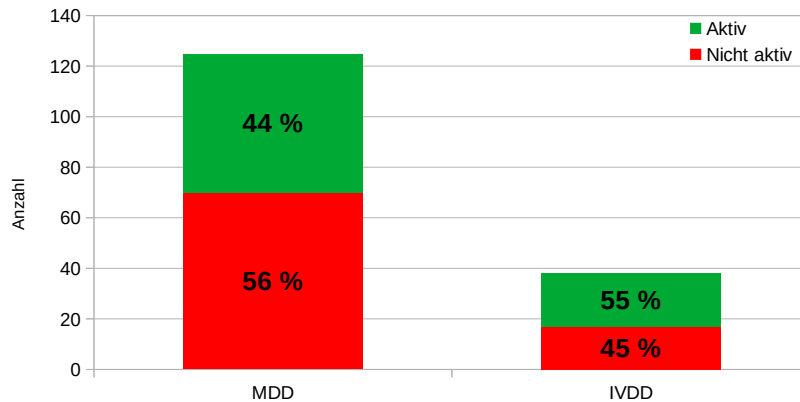
Die Kommission kam zu dem Schluss, dass es erst dann möglich sein wird, EUDAMED in Betrieb zu nehmen, wenn das gesamte System und seine verschiedenen Module die volle Funktionalität erreicht haben und einer unabhängigen Prüfung unterzogen wurden.

Daher wird die Einführung von EUDAMED für Medizinprodukte und In-vitro-Medizinprodukte gemeinsam erfolgen, und zwar zu dem ursprünglichen Termin, der für In-vitro-Medizinprodukte vorgesehen ist, nämlich Mai 2022.

Entwurf Corrigendum (2) zur MDR / IVDR (Vier Jahre Verlängerung der Übergangsfrist für höher klassifizierte Klasse 1 Produkte)

Flaschenhals - Benannte Stellen (Stand 26.11.19)

Aktive und nicht aktive benannte Stellen MDD / IVDD



Vorsicht: Zuletzt haben einige benannte Stellen nach MDD / IVDD die Tätigkeit eingestellt. (z.B.):

Body type	Name	Country	Date
NB 0088	LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE LTD	United Kingdom	01/10/2019
NB 0843	UL INTERNATIONAL (UK) LTD	United Kingdom	31/08/2019
NB 1254	QS Zürich AG	Switzerland (MRA)	01/11/2019

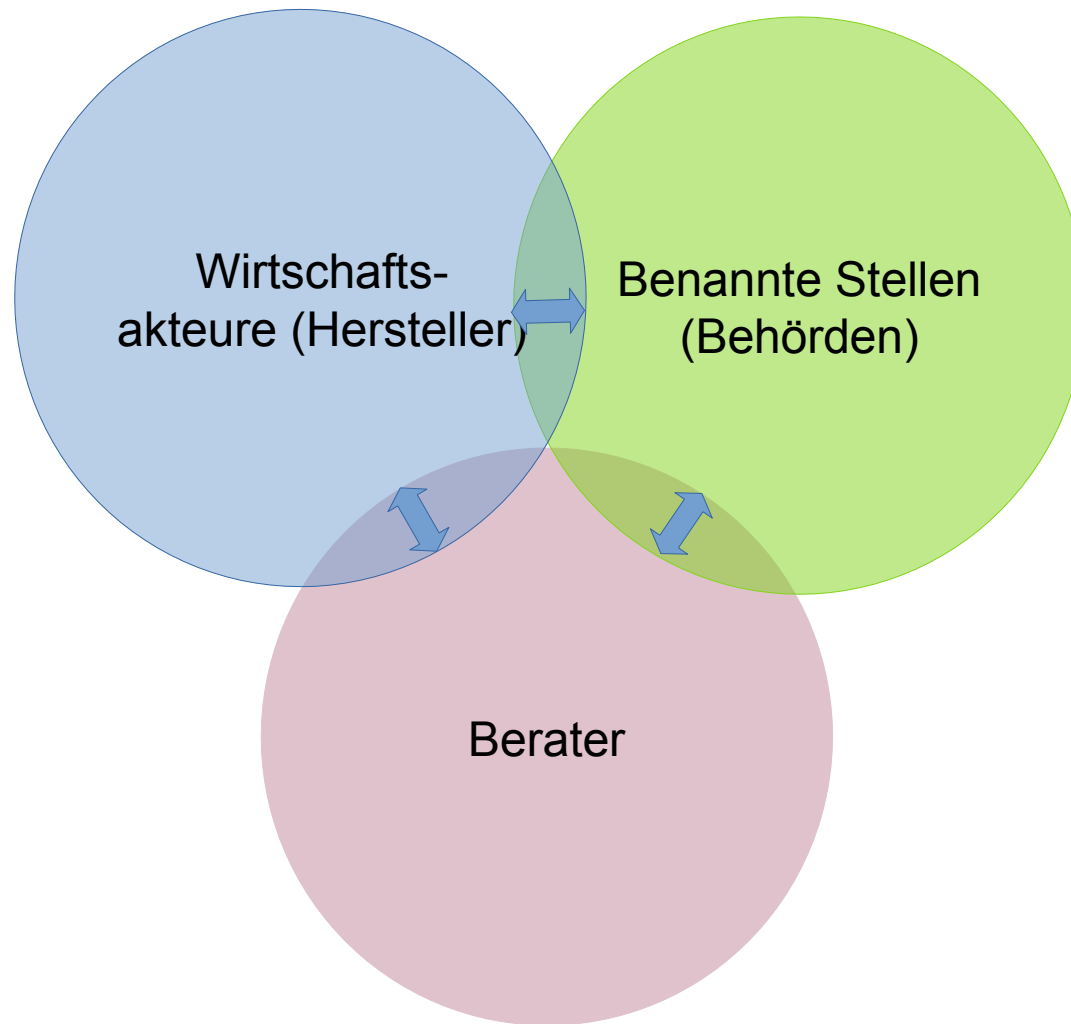
MDR (7)

Body type	Name	Country	Benannt seit
NB 0086	BSI Assurance UK Ltd	United Kingdom	19/01/2019
NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany	22/05/2019
NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany	14/08/2019
NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy	20/08/2019
NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany	26/09/2019
NB 1912	DARE!! Services B.V.	Netherlands	05/11/2019
NB 2797	BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands	06/11/2019

Für die Nutzung der Übergangsfrist (→ Zertifikate bis 2024) muss die Benannte Stelle aktiv bleiben (Überwachung).

IVDR (2)

Body type	Name	Country	Benannt seit
NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany	10/10/2019
NB 0086	BSI Assurance UK Ltd	United Kingdom	26/10/2019



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

DI Martin Schmid

Geschäftsführer & Senior-Consultant

en.co.tec Schmid KG

Unternehmensberatung & Akademie für Entwicklung, Zulassung &
Qualitätsmanagement für Medizinprodukte & IVD

Breitenfurterstraße 401-413/25/R1

A – 1230 Wien

+43 1 8863491

martin.schmid@encotec.at

www.encotec.at