

# Status MDR / IVDR aus der Sicht einer Benannten Stelle

mdc medical device certification GmbH  
Zweigniederlassung Austria  
Michael PÖLZLEITNER

Email: [michael.poelzleitner@mdc-ce.at](mailto:michael.poelzleitner@mdc-ce.at)  
1100 Wien, Wienerbergstraße 11/A/18

# mdc – Dienstleistungen in Österreich

## Benannte Stelle / Notified Body:

- 93/42/EWG Medizinprodukte
- 98/79/EG In-vitro-Diagnostika
- MDR/IVDR in Benennung

## Akkreditierte Zertifizierungsstelle QMS:

- EN ISO 13485
- EN ISO 9001

## Internationale Verfahren:

- Taiwan TCPII
- MDSAP (mit Kooperationspartner)



**mdc medical device certification GmbH  
Zweigniederlassung Austria**

**1100 Wien  
Wienerbergstraße 11/A/18**

## Auswirkungen auf Benannte Stellen

- Vollständige Neubenennung nach MDR/ IVDR erforderlich
- System „alt“ und „neu“ müssen bei den Benannten Stellen parallel aufrechterhalten werden
- Tätigkeitsumfang pro Hersteller wird nochmals deutlich steigen
- in der knappen Übergangsfrist erfolgen sowohl umfangreiche Re-Zertifizierungen nach den Richtlinien als auch umfangreiche Erstzertifizierungen MDR/IVDR
- **Personalaufstockungen bei Benannten Stellen weiter notwendig, dennoch ist mit Kapazitätsengpässen zu rechnen**

# Einflussfaktoren

- Anzahl der verfügbaren Benannten Stellen MDR
- Umfangreiche Anforderungen an Ressourcen:
  - Personell:  
Mindestgröße einer Benannten Stelle mit umfassendem Scopes im Bereich nichtaktive/aktive MP und IVD –  
**≥50 festangestellte Mitarbeiter**  
(für geforderte umfassende Inhousekompetenz und komplexe Abwicklung)
  - Finanziell:  
Zeit- und Kostenaufwändige Benennungsverfahren mit Joint Assessments

# Einflussfaktoren

- Fehlende Fachkräfte  
mit geeignetem Studium mind. BSc  
geeigneter Berufserfahrung mind. 4 Jahre
  - Auditoren  
mind. 2 Jahre im QM-Bereich
  - Fachexperten  
mind. 2 Jahre im Bereich Entwicklung, Herstellung, Prüfung,...
- Einteilung in 71 Scopes (nur MDR)
  - 26 aktive Scopes, 18 nicht aktive Scopes
  - 14 Scopes für spezielle Eigenschaften
  - 13 Technologie Scopes

# Benannte Stellen in Europa - Status und Ausblick

- Anzahl der Benannten Stellen 93/42/EWG (MDD):
  - Maximum waren 84 BS
  - momentan noch 55 BS
- Anzahl der Benannten Stellen unter 2017/745 (MDR):
  - Momentan 7 BS (1xUK, 2xNL, 3xDE, 1xIT)
  - EU-Parl Anfrage an EU-Kommission: 20 BS bis 5/2020 erwartet
  - Insgesamt 40 Anträge MDR gestellt
- Anzahl der Benannten Stellen unter 2017/746 (IVDR)
  - Momentan 2 BS (1xUK, 1xDE)
  - Insgesamt 11 Anträge IVDR gestellt



## 46 ON-SITE ASSESSMENTS

		MDR	IVDR
Completed	2018	16	5
	2019	15	1
Scheduled - 2019		7	-
Pending		-	2



## POST-ASSESSMENT ACTIVITIES

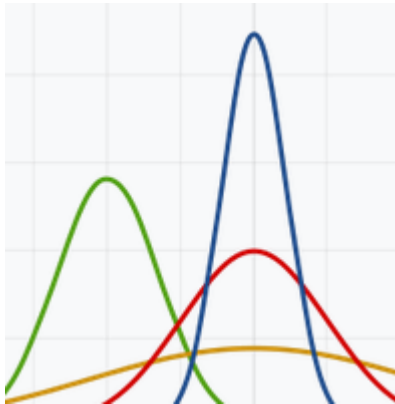
- **23** CAPA plans received by SANTE/F
- **3** JAT reviews under preparation
- **20** JAT reviews issued
- **9** DA final reports
- **9** JAT final opinions
- **9** MDCG recommendations

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37383>

Stand 10/2019

# Ausblick 2020

## Kumulierung mehrerer Faktoren



- Abschluss von „Alt“-Verfahren MDD bis 25.5.2020
  - Nur mehr wenige Neuverfahren möglich
  - Offene Verfahren abschließen
- Überwachung MDD (bis spät. 25.5.2024 möglich)
  - Überwachungsaudits
  - Bearbeitung einfacher Änderungen
- Erste MDR-Verfahren
  - Fokus abhängig von regulatorischer Entwicklung (Corrigendum für bestimmte Produkte der Klasse I, z.B. wiederverwendbare chir. Instrumente, Software, Stoffliche Produkte?)

# Auswirkungen auf Kleinunternehmen

- Belastung durch steigenden Aufwand für
  - QM-System
  - Produktprüfungen/Technische Dokumentation
  - Zertifizierung durch Benannte Stelle
- Anpassung der Unternehmenslandschaft  
Annäherung an den Pharmabereich?
- MDR als Innovationsbremse? – Große Hürden für Startups
- „Time to Market“ und damit Verfügbarkeit von neuen Produkten für Patienten kann sich enorm vergrößern
- Ausweichen mit Neuprodukten auf andere Nicht-EU-Märkte oft nicht möglich





# Zukunftssicherung – Faktoren für Hersteller

## QM-System anpassen

- Regulatorische Prozesse überarbeiten
  - Einstufung und Klassifizierung
  - Klinische Bewertung
  - Post Market Surveillance und Post Market Clinical Follow-up
  - Vigilance und Sicherheitsberichte
  - EUDAMED und UDI
  - Kommunikation mit Behörde, Benannten Stellen und anderen Wirtschaftsbeteiligten
- Funktionen anpassen – Verantwortliche Person
- .....

# Zukunftssicherung - Faktoren für Hersteller

## Technische Dokumentation überarbeiten

- Überprüfen des Produktspektrums
  - o Compliance mit der MDR/IVDR erreichbar?
  - o Wirtschaftlichkeit?
  - o Zielmärkte?
- Überarbeitung nach Inhalts- bzw. Strukturvorgaben der MDR/IVDR
- Klinische Evidenz nach MDR ausreichend gegeben?

Einreichung der Technischen Dokumentation bei mdc elektronisch über webbasiertes Upload-System „mdc secure space“ mit sehr hohem Sicherheitsstandard

# Zukunftssicherung - Faktoren für Hersteller

## Wahl der Benannte Stelle

- Lokal verfügbare und kompetente Ansprechpartner
- Sicherstellung, dass Sprache akzeptiert wird
- Ausreichend festangestelltes Personal (Experten, Auditoren)
- Status MDR/IVDR Benennung?
- Scopes für alle relevanten Produkte (inkl. Zubehör) vorhanden/ beantragt?

# Danke für Ihre Aufmerksamkeit!



mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6  
70191 Stuttgart

Telefon: +49 (0) 7 11 / 25 35 97-0  
E-Mail: [mdc@mdc-ce.de](mailto:mdc@mdc-ce.de)

mdc medical device certification GmbH  
Niederlassung Berlin  
Ernst-Augustin-Straße 2  
12489 Berlin

Telefon: +49 (0) 30 / 31879830 300  
E-Mail: [mdc@mdc-ce.de](mailto:mdc@mdc-ce.de)

mdc medical device certification GmbH  
Niederlassung Tuttlingen  
Rathausstraße 5  
78532 Tuttlingen

Telefon: +49 (0) 7 11 / 25 35 97-0  
E-Mail: [mdc@mdc-ce.de](mailto:mdc@mdc-ce.de)

**mdc medical device certification GmbH**  
**Zweigniederlassung austria**  
**Wienerbergstraße 11 / A / 18**  
**1100 Wien**

**Telefon: +43 (0) 1 / 388 0483**  
**E-Mail: [mdc@mdc-ce.de](mailto:mdc@mdc-ce.de)**