

Klinische Prüfung & Leistungsbewertungsprüfung aus regulatorischer Sicht

Nebojsa Serafimovic B.Sc.

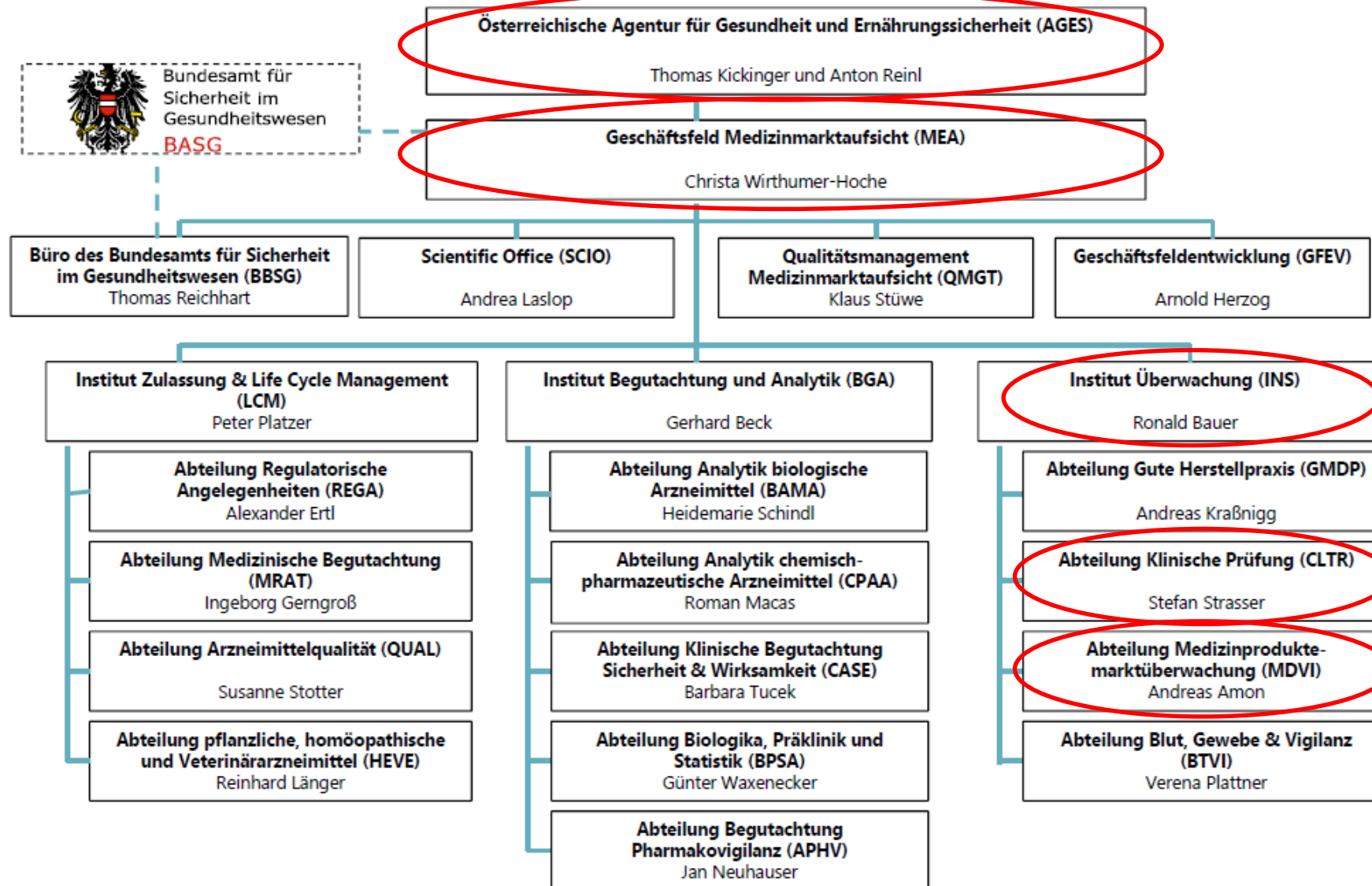
BASG/AGES MEA, Institut Überwachung, Abteilung Klinische Prüfung

Regulatory - Konferenz für Medizinprodukte & IVD: Klinische Prüfung 03.12.2019

Inhalt

- Struktur der Agentur
- Was ist eine klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung
- Wie sind Studien aufgebaut
- Was muss berücksichtigt werden
- Welche Aufgaben übernimmt dabei das BASG
- Meldeverfahren MPG / MDR / IVDR
- Wie hat die Einreichung beim BASG zu erfolgen
- Änderungen durch die MDR
- PMCF
- Wo sind Gesetzestexte und Guidelines zu finden

Struktur der Agentur (AGES/MEA)



Aufgaben der MEA (Medizinprodukte [MP])

Institut **Überwachung**

Abteilung

Klinische Prüfung

- Genehmigung von Klinischen Prüfungen (KP) und Leistungsbewertungsprüfungen (LBP)
- Anfragenbeantwortung zu KP/LBP
- Inspektionen von KP/LBP

Abteilung

Medizinproduktemarktüberwachung

- Überwachung des gesetzeskonformen Einsatzes von MP
- Sicherheitsmeldungen von MP
- Inspektionen von MP-Herstellern etc.

Aufgaben der Abteilung Klinische Prüfung (CLTR)

Arzneimittelgesetz (AMG)

- Klinische Prüfungen (Arzneimittel)
- Nicht-Interventionelle Studien
- Compassionate-Use Programme
- GCP Inspektionen

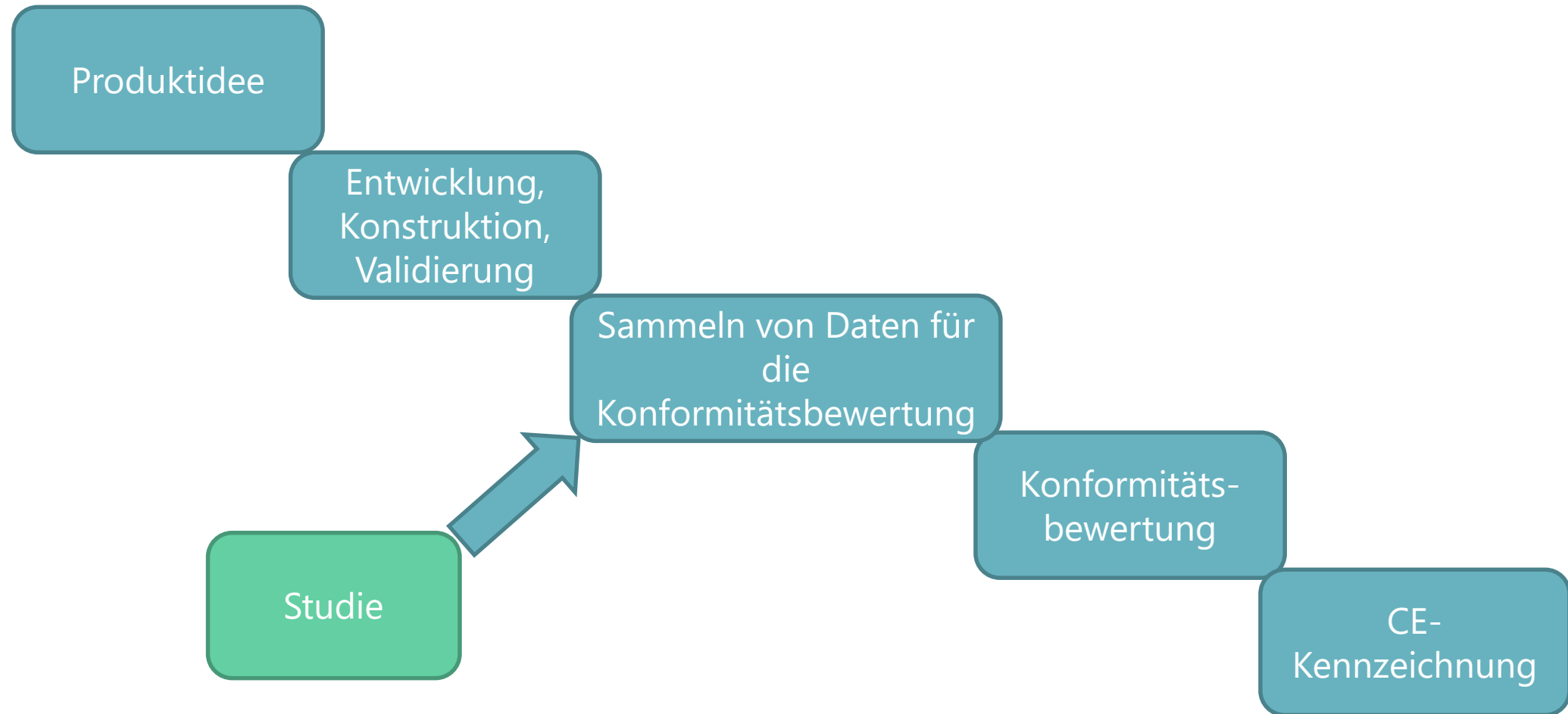
Medizinproduktegesetz (MPG)

- Klinische Prüfungen (Medizinprodukte)
- Leistungsbewertungsprüfungen
(In-Vitro-Diagnostika)
- „GCP“ Inspektionen

Klinische Prüfung & Leistungsbewertungsprüfung how to ...



Entwicklung eines Medizinproduktes



Klinische Prüfung & Leistungsbewertungsprüfung = Studie

Klinische Prüfung

- Medizinproduktegesetz (MPG) § 3. Abs. 2
 - Systematische Untersuchung eines Medizinproduktes an Prüfungsteilnehmern, bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit,
 1. Leistungsdaten
 2. Risiken
 3. Wirkungsmechanismen, klinische Einsatzgebiete



Photo by [Daniel Frank](#) on [Unsplash](#)

Ab wann ist es eine KP

~~Klinische Prüfung~~



- ☐ Produktidee & Konstruktionszeichnungen
- ☐ Grundlegende Anforderungen & Risikobewertung
- ☐ Technische Produkttestung elektrische/mechanische Überprüfung (nicht systematisch am Menschen)
- ☐ Nichtklinische Prüfungen (Testungen am Tier - Präklinik)
- ☐ Einhaltung der harmonisierten Normen (Biokompatibilität, el. Sicherheit, ...)

Klinische Prüfung



- ☐ Erfüllung der Definition (Klinische Prüfung, Medizinprodukt)
- ☐ Systematische Untersuchung
- ☐ An PrüfungsteilnehmerInnen

Aspekte einer klinischen Prüfung

- Testung des Medizinproduktes an Prüfungsteilnehmern am Prüfzentrum
- Inbetriebnahme ohne CE-Kennzeichnung
- Studienprotokoll (CIP)
- Handbuch des Prüfarztes (IB)
- Studienzentrum (med. Einrichtung)
- Qualifiziertes Personal (Schulungen)
- Datenerhebung (Monitor)



Photo by [Piron Guillaume](#) on [Unsplash](#)

Aspekte einer klinischen Prüfung



Photo by [Cytonn Photography](#) on [Unsplash](#)

- Gesetzliche Vorgaben
 - MPG, DIR, ISO, MDR, IVDR
- MP-Direktiven, MP-Verordnungen (EU)
 - pre/post-MDR
- Planung
 - Sponsor, Prüfzentrum, Monitor,...
- Zeitfaktor
 - Genehmigungen
- Kostenfaktor
- Haftung
 - Zweckbestimmung (ZB)

Leistungsbewertungsprüfung

- MPG § 3 Abs. 2a
 - Systematische Untersuchung eines In-vitro-Diagnostikums an Proben von Prüfungsteilnehmern, mit dem Ziel,
 1. Leistungsdaten
 2. Risiken
 3. Nachweismöglichkeiten, medizinische Einsatzgebiete



Photo by [Louis Reed](#) on [Unsplash](#)

Ab wann ist es eine LBP

~~LBP~~



- ☐ Produktidee & Analytik
- ☐ Grundlegende Anforderungen & Gefahrenanalyse
- ☐ Verifizierung
- ☐ Validierung
- ☐ Einhaltung der harmonisierten Normen (Leistungsbewertung, Risikomanagement)

LBP



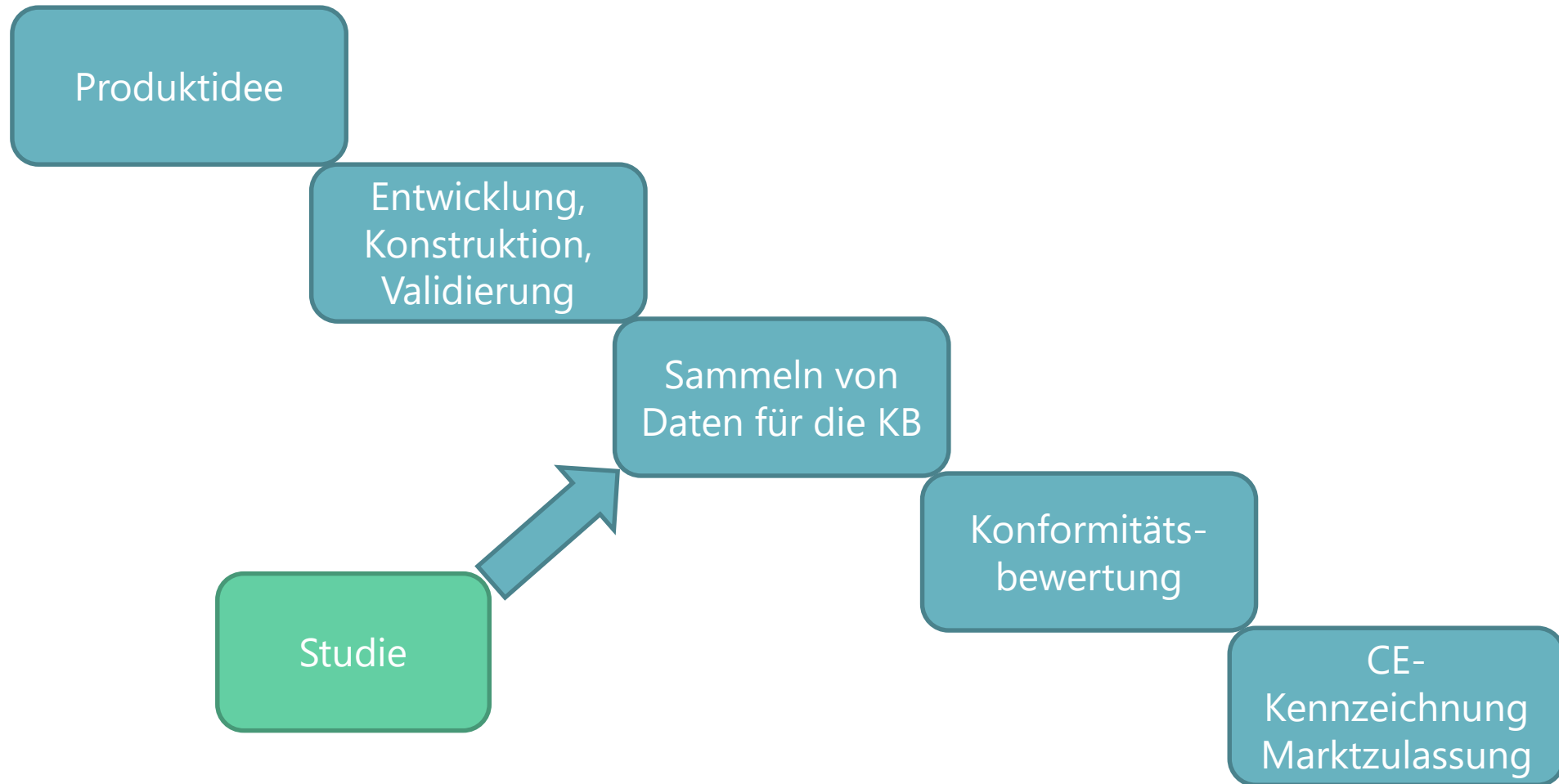
- ☐ Erfüllung der Definition (Leistungsbewertungsprüfung, IVD)
- ☐ Systematische Untersuchung
- ☐ An Proben von Prüfungsteilnehmern

Aspekte einer Leistungsbewertungsprüfung

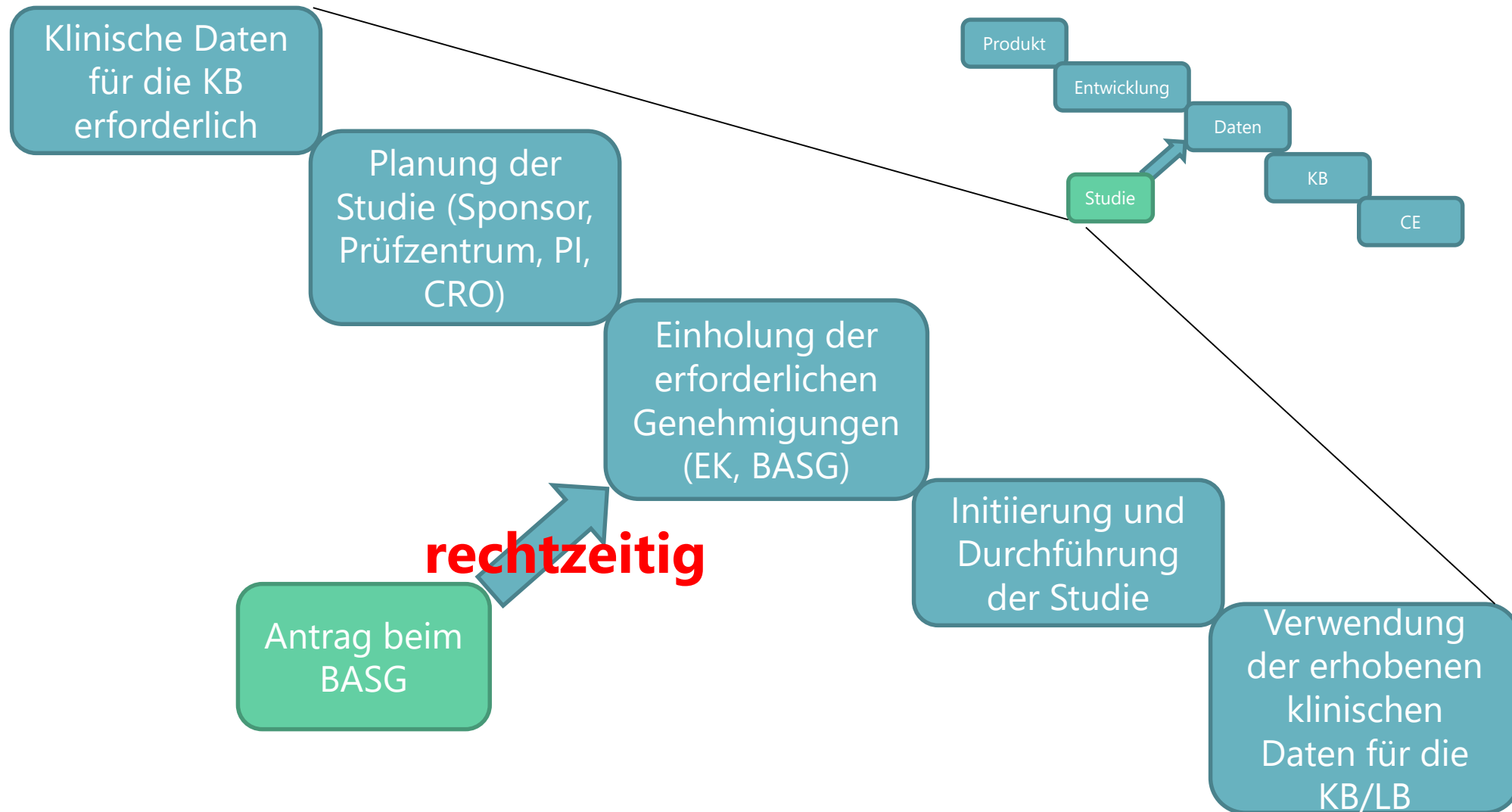


- Evaluierungsplan (EP)
- Labor/Studienzentrum (med. Einrichtung)
- Probenahme
- Inbetriebnahme ohne CE-Kennzeichnung
- Grundlegende Anforderungen
(ausgenommen A. Gegenstand der Studie)

Zeitpunkt der Einreichung beim BASG



Zeitpunkt der Einreichung beim BASG



Was bietet die Abteilung CLTR an und was nicht

Klinische Prüfung (CLTR)

Aufgabe der BASG/CLTR

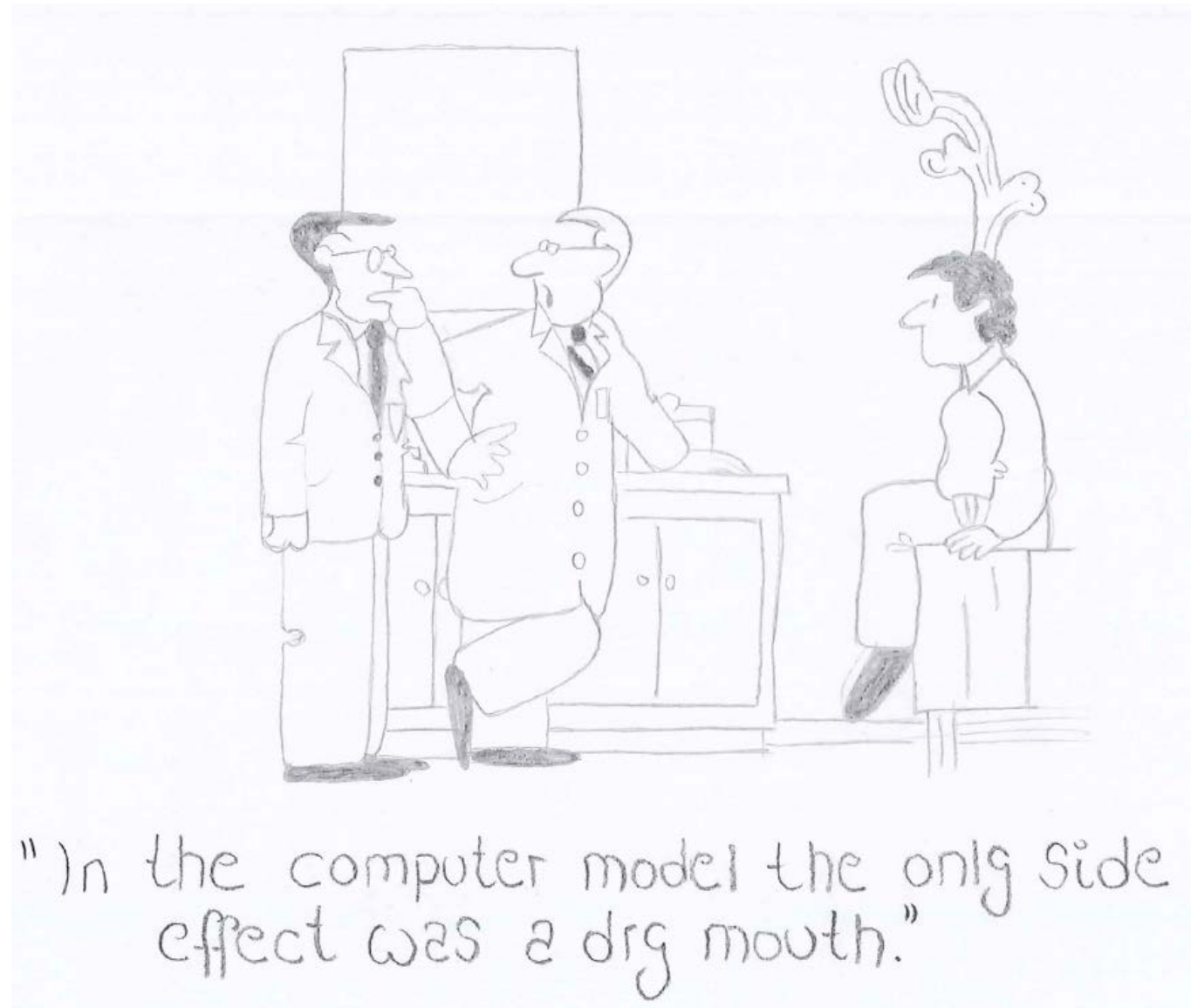
- BASG-Leitfaden
- Beantwortung von spezifischen Fragen oder Unklarheiten
- Genehmigung KP/LBP durch Prüfung auf Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben
- Andere Einreichungen (AMD, SAE, Ende ...)

Nicht Aufgabe der BASG/CLTR

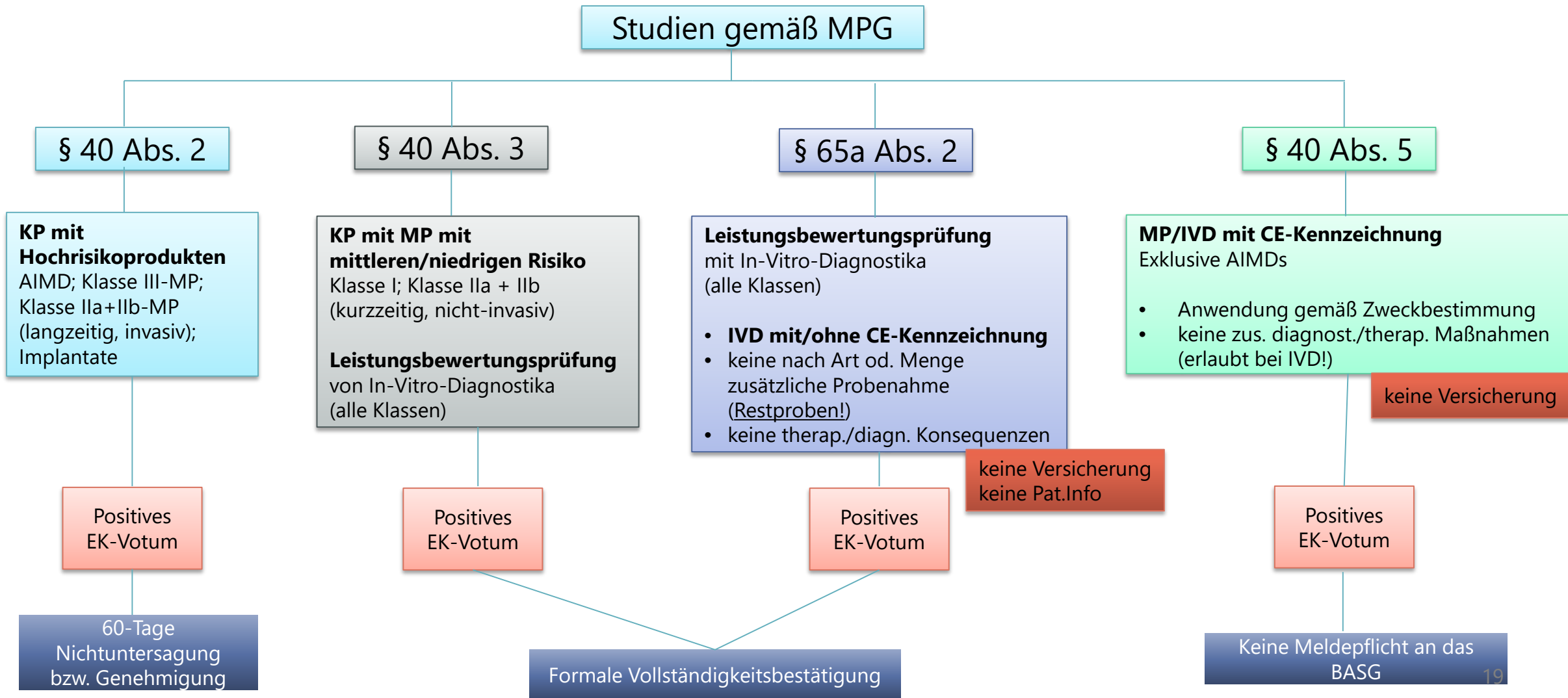
- Entscheidung ob Meldepflicht vorliegt (Sponsorverantwortung)
- Wissenschaftliche Beratung
- Akzeptanz für die künftige Konformität prüfen

Verantwortung des Sponsors

- Einstufung
 - Produkt
 - Zweckbestimmung, Modifikation
- Einreichung
 - EK / BASG
- Änderungsantrag / Amendment
 - Substantiell / nicht substantiell
- Serious adverse event (SAE)
 - Meldung



Meldeverfahren MDD



Einreichung beim BASG

Einreichung nach den Direktiven bis 25.05.2020

https://www.basg.gv.at/startseite/ 90% Suchen

Deutsch English Startseite What's new Presse Kontakt Newsletter Impressum Links

 Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Suche

eServices Über uns News Center Arzneimittel Pharmakovigilanz **Medizinprodukte** Inspektionen Labor Illegalitäten

BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Alle Kategorien ▾

> BASG-Verlautbarung

> Arzneyspezialitätenregister

> Vertriebsbeschränkungen Register

> Für Fachkreise

> Für PatientInnen

> BREXIT

> Europäisches Netzwerk

Qualitätsmängel / Rückruf | 20.11.2019

 [Ulsal Brausetabletten, Filmtabletten, Ampullen](#)

Rückruf von Chargen wegen Verunreinigung des Wirkstoffes Ranitidin mit NDMA

Kurzmeldungen | 08.11.2019

 [Nicht durch das BASG/die AGES MEA autorisierte Telefonanfragen/Anrufe bei Pharmaunternehmen](#)

Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)/der

▼ **Meldewesen**

Pharmakovigilanz

Qualitätsmangel-Meldung

Medizinprodukte

Blutsicherheit

Gewebesicherheit

Validität der Hersteller

▼ **Formulare & FAQs**

Formulare

Einreichung beim BASG

Leitfaden KP MPG

[eServices](#) [Über uns](#) [News Center](#) [Arzneimittel](#) [Pharmakovigilanz](#) [Medizinprodukte](#) [Inspektionen](#) [Labor](#) [Illegalitäten](#)

Klinische Prüfung von Medizinprodukten

[Startseite](#) / [Medizinprodukte](#) / [Klinische Prüfung von Medizinprodukten](#)

- > Amtliche Nachrichten
- > MDR / IVDR
- > Information für Anwender
- > Für Hersteller und Vertreiber
- > Vigilanz und Marktüberwachung
- > Medizinprodukteabgabe
- ✓ **Klinische Prüfung von Medizinprodukten**
 - > Meldung SAE
- > Freiverkaufszertifikate - FSC
- > Ausnahmegenehmigung
- > Antrag auf Abgrenzung und Klassifizierung
- > Formulare
- > FAQ Medizinprodukte
- > Kontakt

Statistik zur Klinischen Prüfung

Im nachfolgenden Dokument sind die statistischen Auswertungen der letzten Jahre zusammengefasst. Der Text wird auch im uptodate-Newsletter des BASG veröffentlicht.

PDF [KP MPG Statistik 2018.pdf](#)
499 K - Jahresstatistik bis Dezember 2018

Elektronisches Meldeformular

Das elektronisches Meldeformular ist für eine ordnungsgemäße Stellung von Erstanträge von Klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen verpflichtend und beruht auf dem Pflichtdatensatz der EUDAMED Datenbank und administrativen Daten. Es soll Prozesse für Antragsteller und Behörde vereinfachen und die bisherigen Papierformulare ersetzen.

Für laufende Studien basierend auf alten Meldeformularen muss im Rahmen des nächsten Anbringens (z.B. Amendment) ein aktuelles Antragsformular im neuen Format übermittelt werden.

Zugang zum Meldeformular: <https://applicationform.basg.gv.at/mpgform/>

Einreichung beim BASG

Antragsformular

[Information on clinical investigations](#) | [Terms of use](#) | [Contact us](#)

Austrian Federal Office for Safety in Health Care
Austrian Medicines and Medical Devices Agency
Traisengasse 5
1200 Vienna



Austrian Federal Office for Safety in Health Care
Austrian Medicines and Medical Devices Agency

Clinical investigation application form for Medical Devices / In-vitro-Diagnostics to the national competent authority

Home

Welcome to the clinical investigation application form for the Austrian competent authority

This webapplication serves to:

- Create XML/PDF files of clinical investigation applications
- Save the clinical investigation application file locally to build the submission dossier for the Austrian competent authority
- (Re)load locally saved clinical investigation applications to complete, modify or delete
- To begin a new application click "[Create a new application form](#)"
- Minimal requirement to save the file locally is a completed field A 2.4 (product name)
- All information must be entered directly into the relevant data fields of the application form. No annexes or references to other documents should be used.
- To reload a locally saved (XML file) application form click "[Load previously saved application form in XML format](#)"

Ab dem 26.05.2020
Antrag KP Medizinprodukt MDR
Antrag LBP In-vitro-Diagnostikum IVDD

Einreichung beim BASG

clinicaltrials@basg.gv.at

Clinical investigation application form for Medical Devices / In-vitro-Diagnostics to the national competent authority

Home

A. Clinical Investigation (CI)

B. Contact Information

C. Device Description

D. Site

E. Ethics Committee

F. Dossier Documentation

Save XML

Save PDF

A. Clinical Investigation (CI)

A.1. Trial identification

A.1.1. The primary objective is the evaluation of ☐ In-vitro-Diagnostic ☐ Medical Device

A.1.2. Is this the first notification to a competent authority within the EEA? ☐ yes ☐ no

A.1.2.1. EUDAMED CIV ID

A.1.3. Is this a resubmission?  ☐ yes ☐ no

A.1.3.1. If yes, indicate BASG procedure number

A.2. Trial description

A.2.1. Full title of the trial (German) 

A.2.2. Full title of the trial (English)

Einreichung beim BASG

Erforderliche Dokumente

Clinical investigation application form for Medical Devices / In-vitro-Diagnostics to the national competent authority

Home

A. Clinical Investigation (CI)

B. Contact Information

C. Medical Device Description

D. Investigational Site

E. Ethics Committee

F. Dossier Documentation

F. Dossier Documentation

F.1. Protocol	☐
F.2. Investigator's brochure	☐
F.3. Manufacturer's instructions for CE marked products (in german if available)	☐
F.4. Declaration of conformity of the manufacturer	☐
F.5. Certificate of the notified body/bodies	☐
F.6. Informed consent form (in german)	☐
F.7. Insurance certificate	☐
F.8. Documentation on investigator qualification	☐
F.9. Agreements between sponsor, monitor and clinical investigator outlining their respective responsibilities (if available)	☐
F.10. Favourable opinion(s) of the competent ethics committee(s)	☐
F.11. Results of the risk analysis	☐
F.12. Preclinical and clinical data (results of studies or technical tests, i.e. biocompatibility, electrical safety, etc.)	☐
F.13. Documentation on the safety of components of animal or human origin	☐
F.14. List of standards applied in full or in part	☐

Save XML Save PDF

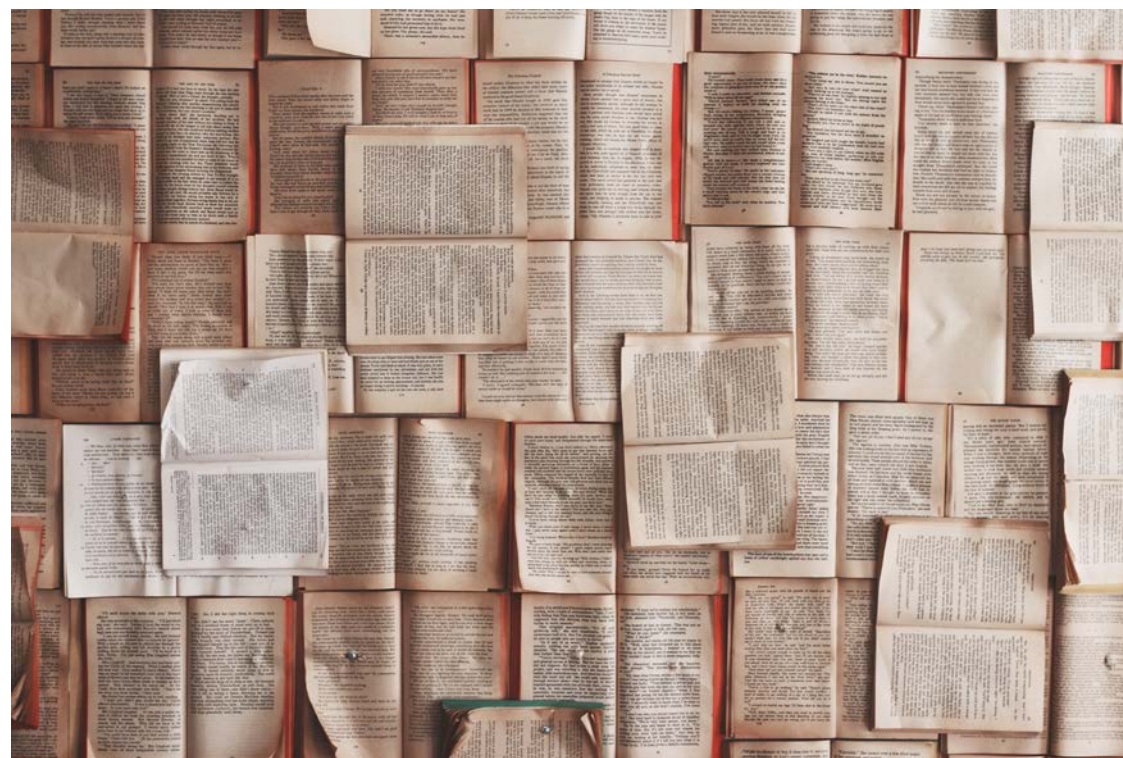
Warum muss ich melden?

Studien, die sich „nachträglich“ als meldepflichtige Klinische Prüfungen herausstellen, müssen vom Bundesamt untersagt werden. Daten aus nicht rechtskonform durchgeführten Studien können für die Konformitätsbewertung nicht herangezogen werden.

Klinische Prüfungen stellen in Bezug auf
Die Sicherheit der Teilnehmer, Qualität der Daten
und Transparenz den zuverlässigsten Weg dar,
um Daten für eine Konformitätsbewertung zu
erheben.

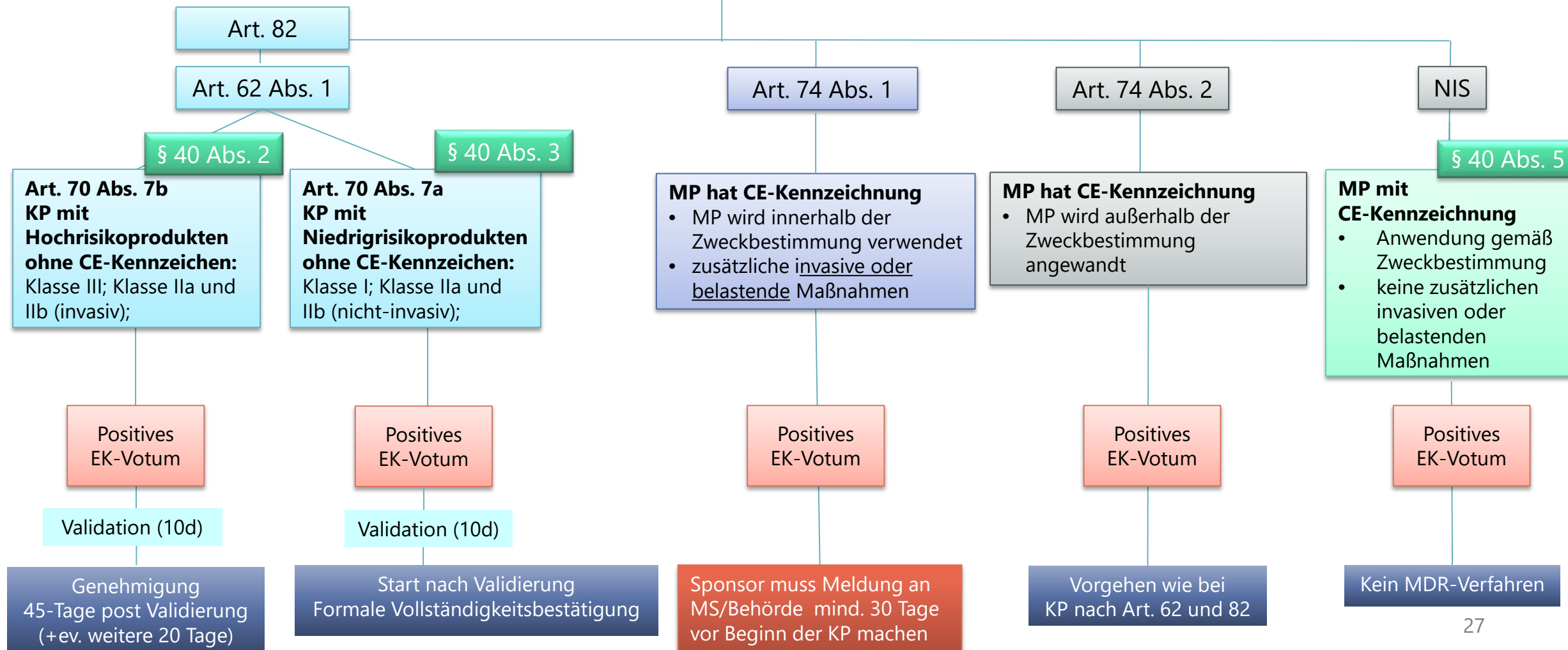


Verordnung (EU) 2017/745 Medical Device Regulation - MDR was ist neu ...



Meldeverfahren MDR

Klinische Prüfungen gemäß MDR



Relevante Artikel & Anhänge

- MDR Artikel 62
 - Allgemeine Anforderungen - KP
- MDR Artikel 74
 - PMCF
- MDR Artikel 78
 - Koordiniertes Bewertungsverfahren
- MDR Artikel 82
 - Sonstige klinische Prüfungen
- MDR Anhang XV
 - Antrag auf Genehmigung
- ISO 14155



Photo by [Helloquence](#) on [Unsplash](#)

MDR - EUDAMED



Photo by [Shahadat Rahman](#) on [Unsplash](#)

- MDR Artikel 73
 - EUDAMED
- Einreichung
 - verkürzte Fristen
- SAE
 - IMDRF
- Verfügbarkeit
 - ?
- Übergangsphase
 - Nationale Prozesse und Systeme ersetzen EUDAMED

PMCF - MDR

- Post Market Clinical Follow-Up
 - Klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen
- MDR Artikel 74
 - CE-Kennzeichnung
 - In Zweckbestimmung
 - Invasive oder belastende zusätzliche Maßnahmen
- Meldung ohne EUDAMED
 - nationales System – BASG-Webpage
 - clinicaltrials@basg.gv.at
 - Prüfung durch die Behörde
- Meldung über EUDAMED
 - 30-Tage vor Initiierung



Photo by [Owen Beard](#) on [Unsplash](#)

PMCF - MPG klinische Prüfung

- Keine Meldung an das BASG erforderlich
- § 40 Abs. 5 MPG idgF
- Voraussetzungen:
 - Valides CE-Kennzeichen
 - Anwendung in Zweckbestimmung
 - Keine zusätzlichen diagnostischen/therapeutischen
 - Kein AIMD

Downloads

- BASG-Leitfaden



[L I192 Leitfaden KP MPG.pdf](#)

336 K - Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro Diagnostika (IVD);
[Aktualisiert: 16.03.2016]

PMCF - MPG Leistungsbewertungsprüfung

- Keine Meldung an das BASG erforderlich
- § 40 Abs. 5 MPG idgF
- Voraussetzungen:
 - Valides CE-Kennzeichen
 - Anwendung in Zweckbestimmung
 - ~~Keine zusätzlichen diagnostischen/therapeutischen~~
 - ~~Kein AIMD~~

Downloads

- BASG-Leitfaden



[L I192 Leitfaden KP MPG.pdf](#)

336 K - Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro Diagnostika (IVD);
[Aktualisiert: 16.03.2016]

Relevante Änderungen durch die MDR

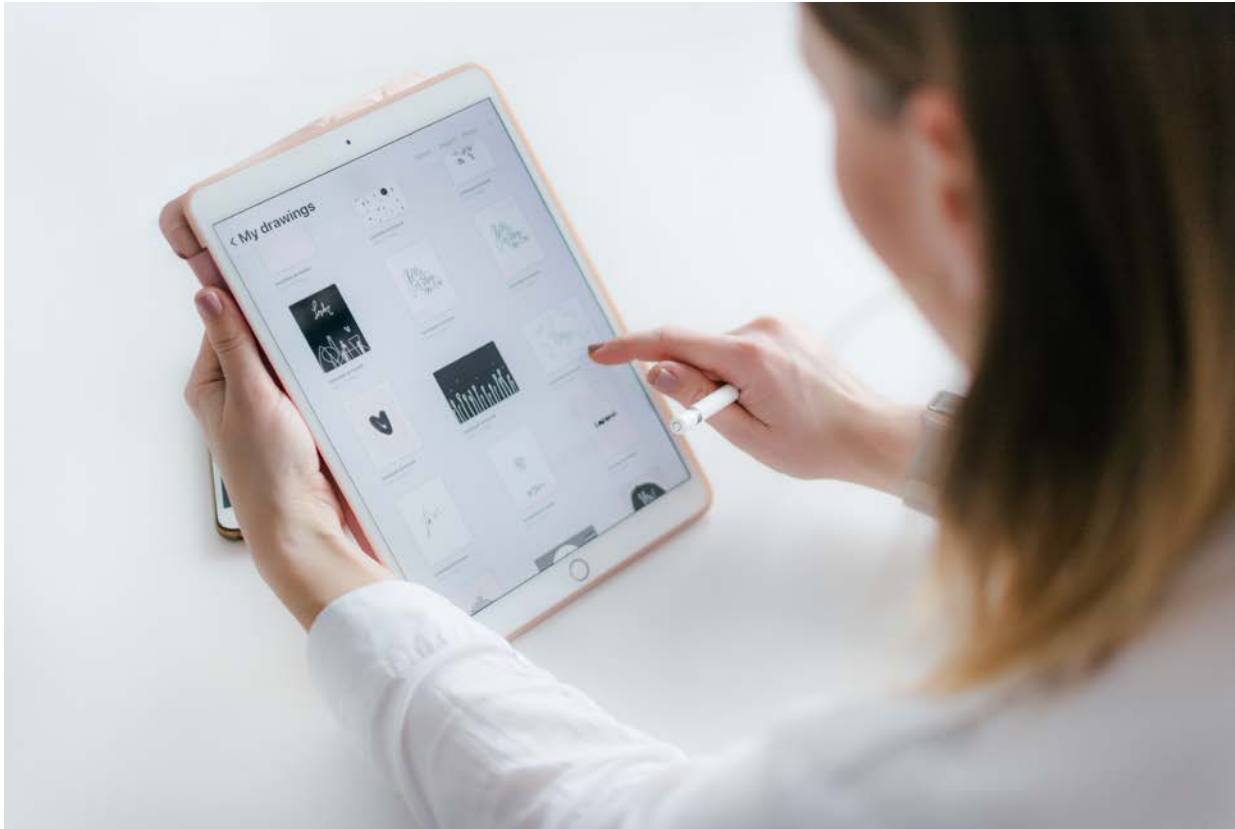


Photo by [Marek Levák](#) on [Unsplash](#)

- Einstufung
 - Produkt
 - Studie
- Gebühr
 - BASG / EK
- Änderungsantrag / Amendment
 - Nicht Artikelbezogen
 - Fristen
- Serious adverse event (SAE)
 - Formular
 - Device-related

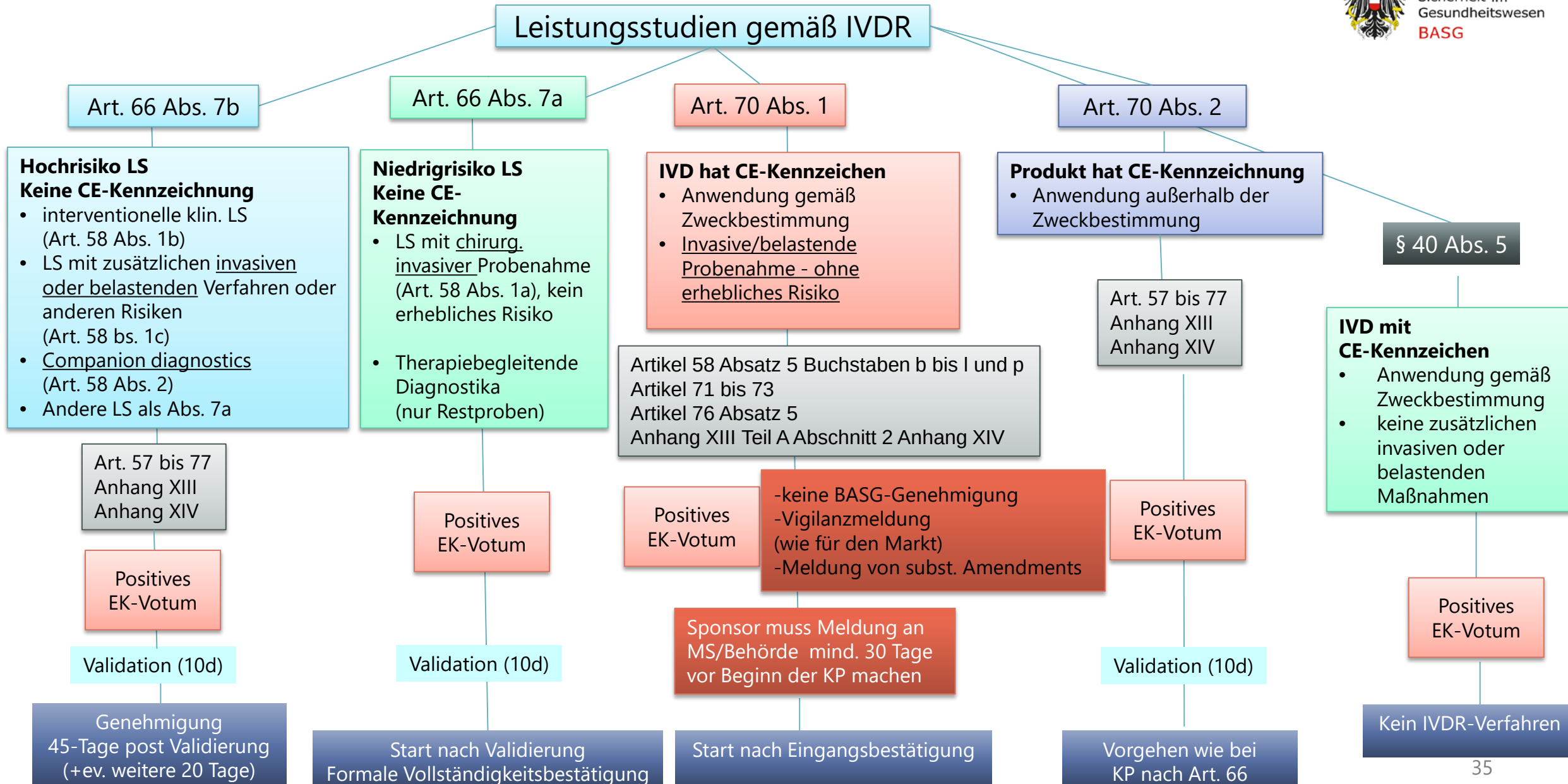
Laufende Studien nach Mai 2020



Photo by [Luis Melendez](#) on [Unsplash](#)

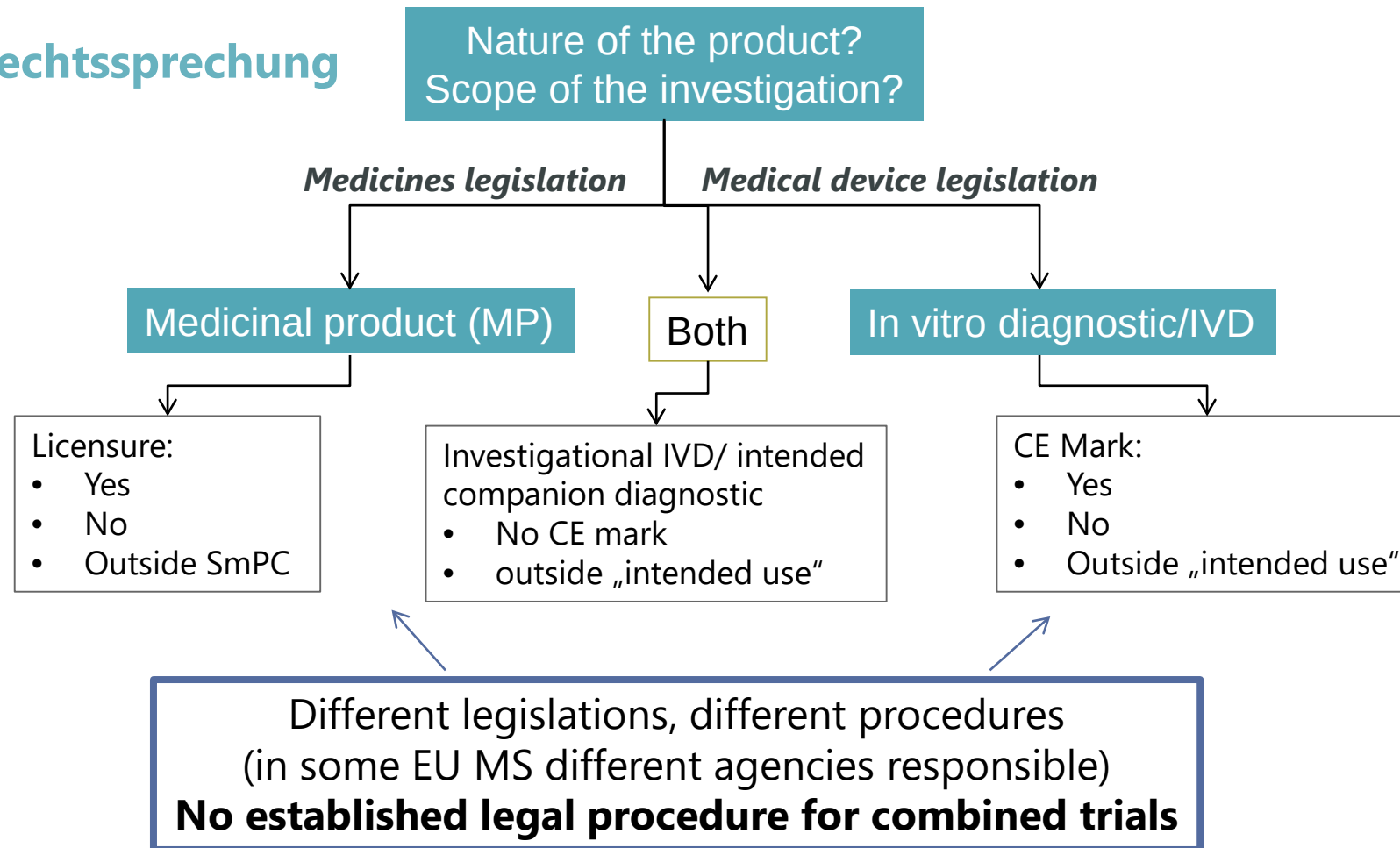
- Laufen unter den Direktiven weiter
 - eingereichte Studien
 - bestehendes Dossier
- Müssen die Meldeverpflichtungen der MDR erfüllen
 - SAEs
 - Umstufung bei Änderungen des Wesens der Studie

Meldeverfahren nach IVDR



Arzneimittelstudien mit IVDs

Erforderliche Rechtssprechung



IVDR Article 69 2) When setting up the electronic system .., the Commission shall ensure that it is interoperable with the EU database for CTs ... as concerns combined clinical investigations of devices with a CT under that Regulation.

Take Home Message

- Evaluieren Sie, ob eine Studie für Ihr Produkt erforderlich ist
- Planen Sie Ihre Studie rechtzeitig
- Berücksichtigen Sie, was vor/während einer Studie erforderlich ist
- Bedenken Sie die Fristen für Genehmigungen
- Bereiten Sie Ihre Studie auf die MDR vor
- Richten Sie sich nach den aktuellen Vorgaben (MDR, IVDR, MDCG, ...)
- Verfolgen Sie die EUDAMED Entwicklung
- Setzen Sie in Ihrem Browser ein Lesezeichen für die BASG-Webpage



Europäische Gesetzestexte EUR-Lex

← → ↺ 🏠 <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html> ... 🛡️ ☆ 🔍 Suchen

 **EUR-Lex**
Der Zugang zum EU-Recht

Deutsch  Gast 

EUROPA > EUR-Lex-Startseite > EU-Recht

🔍 **SCHELLSUCHE** **SUCHE**

Brauchen Sie weitere Suchoptionen? Nutzen Sie die [Erweiterte Suche](#)

EU-Recht

- > Verträge
- Rechtsakte
- Konsolidierte Texte
- Internationale Abkommen
- Vorarbeiten
- EFTA-Dokumente
- Rechtssetzungsverfahren
- Zusammenfassungen der EU-Gesetzgebung
- > Durchsuchen

EU-Rechtsprechung

- Rechtsprechung
- Elektronische Sammlung
- Fundstellennachweis Rechtsprechung

Weitere Informationen

- Aktuelles
- Jüngste Entwicklungen auf EUR-Lex
- Statistiken
- > ELI-Register

Recht und Rechtsprechung national

- Nationale Umsetzung
- Nationale Rechtsprechung
- JURE-Rechtsprechung

▼ Suchen mit Dokumentennummer

? Jahr ? Nummer

? Alle Dokumentenarten 🔍

> Suchen mit CELEX-Nummer

EUR-Lex e-learning module



MDR/IVDR

← → ↺ 🏠 <https://eur-lex.europa.eu/search.html?qid=1574632431792&text=verordnung> 🔍 Suchen

 **EUR-Lex**
Der Zugang zum EU-Recht

Deutsch  Gast 

 MENÜ 🔍 **verordnung 2017/745** 🔍

Brauchen Sie weitere Suchoptionen? Nutzen Sie die [Erweiterte Suche](#)

EUROPA > EUR-Lex-Startseite > Suchergebnisse

Suchergebnisse ? 📄 ➦ Teilen

Suche eingrenzen

▼ **Nach Bereich**

- EU-Recht und -Rechtsprechung (73)
- Amtsblatt (24)

▼ **Nach Teilbereich**

- Alle Dokumente (73)
- Gesamtes EU-Recht (73)
- Vorarbeiten (36)
- Rechtsakte (12)
- Rechtsprechung (12)
- Mehr anzeigen ...

▼ **Nach Jahr des Dokuments**

- 2019 (29)
- 2018 (27)

▼ **Suchkriterien**

Suche anhand: **verordnung 2017/745**, Suchsprache: Deutsch

 In „Meine Suchanfragen“ speichern  In „Meine RSS-Feeds“ erstellen  In „Meine Artikel“ speichern

☐ Treffer 1 - 10 von 74 **Sortieren nach** Standardeinstellung ▼ ↓▼ 1 2 > >>

 Auswahl löschen  Angezeigte Metadaten ändern  Exportieren ▼

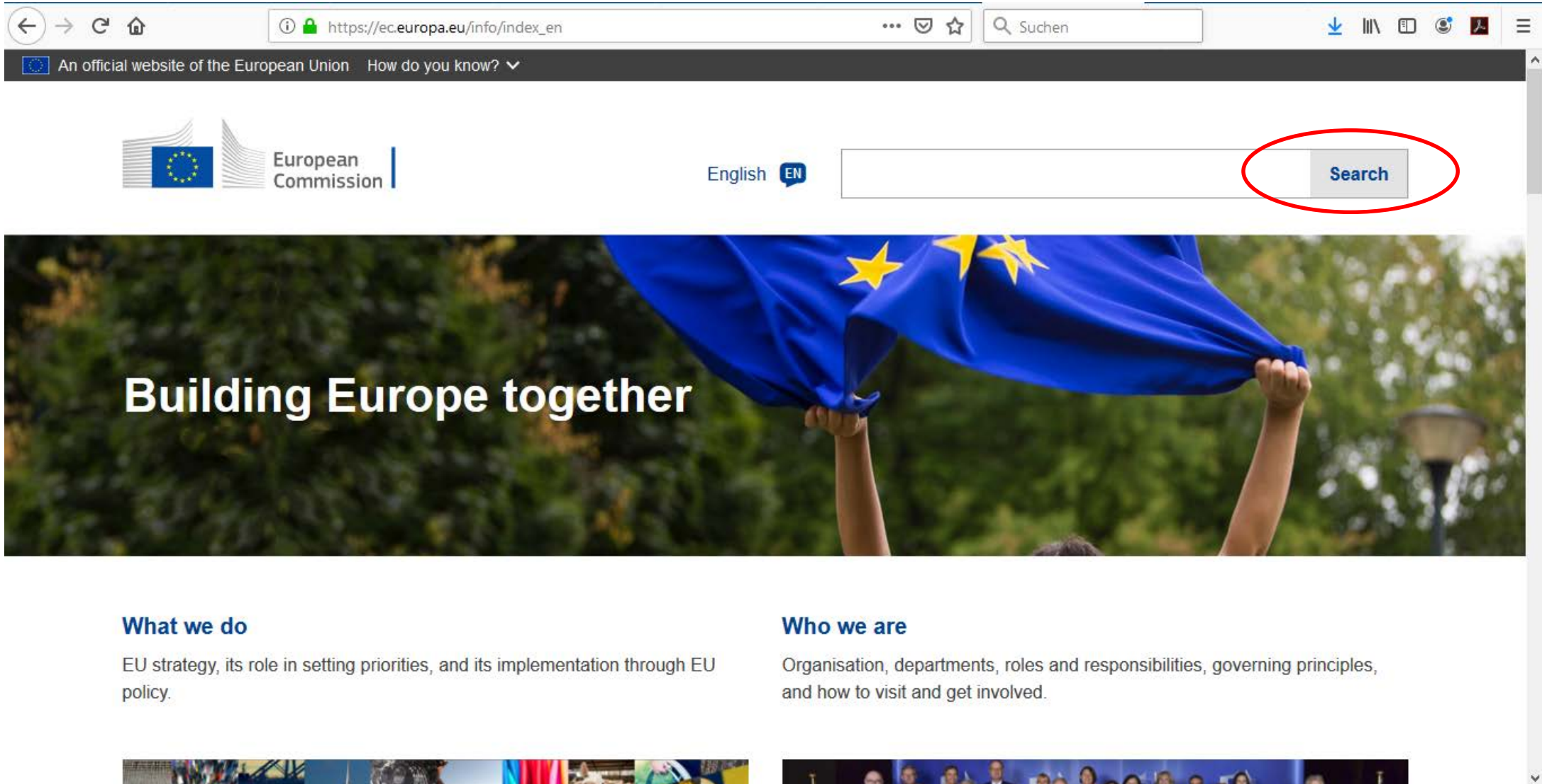
☐ **Verordnung (EU) 2017/746** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (Text von Bedeutung für den EWR.)
ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176–332 (BG, ES, CS, DA, DE, ET, EL, EN, FR, GA, HR, IT, LV, LT, HU, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, FI, SV)

● In Kraft

Letzte konsolidierte Fassung: 05/05/2017 **Autor:** Europäisches Parlament, Rat der Europäischen Union

CELEX-Nummer: 32017R0746 **Datum des Dokuments:** 05/04/2017; Datum der Unterzeichnung

Europäische Guidelines



The screenshot shows the official website of the European Union. The browser address bar displays https://ec.europa.eu/info/index_en. The page header includes the European Commission logo, the text "An official website of the European Union", and a language selector set to "English EN". A search bar with a "Search" button is highlighted with a red circle. The main banner features a photograph of hands holding the European flag with the text "Building Europe together". Below the banner, two sections are visible: "What we do" and "Who we are".

What we do
EU strategy, its role in setting priorities, and its implementation through EU policy.

Who we are
Organisation, departments, roles and responsibilities, governing principles, and how to visit and get involved.

MEDDEV & MDCG-Guidelines

← → ↺ 🏠 <https://ec.europa.eu/search/?QueryText=MDCG+2019&op=Search&swlan> 🔍 Suchen

 European Commission English **EN**

European Commission > Search

Search

🔍 MDCG 2019 Search

Search results 39

Showing results 1 to 9

Search options

Date

All ▼

Language

English ▼

[Guidance | Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs](#)
<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-r...>
Publication Date **MDCG 2019-12** Designating authority's final assessment form: Key information (EN) October 2019 **MDCG 2019-12** Application of transitional provisions concerning validity

MDCG-Guidelines

- UDI
- EUDAMED
- Notified bodies
- **Clinical investigation and evaluation**
- New technologies
- Other topics
- Other guidance documents
- Ongoing guidance documents



Photo by [Sara Kurfeß](#) on [Unsplash](#)

Clinical investigation and evaluation

Title	Publication	Date
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance	August 2019

MEDDEVs

← → ↻ 🏠 <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance> 🔍 Suchen

🇪🇺 An official website of the European Union How do you know? ▾

Commission and its priorities Policies, information and services

 English **EN** MEDDEV Search

European Commission > Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs > Sectors > Medical Devices > Current Directives > Guidance

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

🏠 Single market and standards Industry Entrepreneurship and SMEs Access to finance for SMEs **Sectors**

Medical Devices

- New Regulations ▾
- Current Directives ▾**
- Guidance
- Market surveillance and vigilance
- Specific areas of development

Guidance

The European Commission provides a range of guidance documents to assist stakeholders in implementing directives related to medical devices.

Please note that [guidance for stakeholders to implement the medical devices regulations](#) is now available on a dedicated page.

MEDDEVs – klinische Prüfung, klinische Bewertung

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidelines Suchen	
	February 2004 MEDDEV 2.5/10 (80 kB) Guideline for authorised representatives January 2012
2.7 Clinical investigation, clinical evaluation	MEDDEV 2.7/1 rev.4 (631 kB) Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies June 2016 Appendix 1: Clinical evaluation on coronary stents (100 kB) December 2008
	MEDDEV 2.7/2 rev. 2 (412 kB) Guidelines for competent authorities for making a validation/assessment of a clinical investigation application under Directives 90/385/EEC and 93/42/EC September 2015
	MEDDEV 2.7/3 rev. 3 (383 kB) Clinical investigations: serious adverse reporting under Directives 90/385/EEC and 93/42/EC - SAE reporting form (27 kB) May 2015 The new SAE reporting form was taken in use by 1 September 2016.
	MEDDEV 2.7/4 (183 kB) Guidelines on clinical investigations: a guide for manufacturers and notified bodies December 2010
2.10 Notified bodies	The documents on designation of notified bodies under the new regulations are in the section above (MDCG documents)
	MEDDEV 2.10/2 rev.1 (105 kB) Designation and monitoring of notified bodies within the framework of EC directives on medical devices annex 1 (119 kB), annex 2 (14 kB), annex 3 (16 kB), annex 4 (26 kB) April 2001
	MEDDEV 2.12/1 rev.8 (763 kB) Guidelines on a medical devices vigilance system



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Fragen?

- Österreichisches Medizinproduktegesetz
 - <https://www.ris.bka.gv.at/>
- BASG, Leitfaden - Klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung
 - <https://www.basg.gv.at/medizinprodukte/klinische-pruefung-von-medizinprodukten/>
- BASG, Abgrenzung und Klassifizierung von Medizinprodukten
 - <https://www.basg.gv.at/medizinprodukte/antrag-auf-abgrenzung-und-klassifizierung/>
- BASG, Einreichung einer klinischen Prüfung / Leistungsbewertungsprüfung
 - <https://www.basg.gv.at/index.php?id=414>
- BASG-Gespräche
 - https://eventmaker.at/ages-akademie/basg-gespraech_klinische_pruefung/downloads.html
 - https://akademie.ages.at/basg-gespraech_das_neue_europaeische_medizinprodukterecht/downloads.html

Links

- COM, EU-Recht
 - <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
- COM, MDCG-Guidance & MEDDEV
 - https://ec.europa.eu/info/index_en
- COM, MEDDEV
 - https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en
- Austrian-standards, ISO-Normen
 - <https://www.austrian-standards.at/home/>
- Unsplash
 - <https://unsplash.com/photos/tGYrlchfObE>



Austrian
Federal Office for
Safety in Health Care
BASG

Nebojsa Serafimovic, B.Sc.

Clinical Trials

BASG -

Austrian Federal Office for Safety in Health Care

Traisengasse 5

1200 Vienna

+43 (0) 5 0555 36449

nebojsa.serafimovic@basg.gv.at

www.basg.gv.at