



Markus Speiser
synedra information technologies GmbH

20.-21.10.2020 ONLINE

LISAvienna Regulatory Konferenz
für Medizinprodukte
und In-Vitro Diagnostika 2020

20.10.2020

Medizinische Software: 13:00-13:45 Uhr

Die größten Herausforderungen aus
Herstellersicht bei der MDR-Umstellung

Verantwortlichkeiten

- Seit 2012 Regulatory Affairs Manager / Beauftragter der Leitung / Interner Auditor / Prokurist
- Ca. 30 Audits im Rahmen von Überwachung/ Rezertifizierung
- 3 Zertifikate
- Normen
 - EN ISO 13485:2016
 - ISO 14971:2019
 - EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015
 - EN 62366-1:2015 + AC:2015
 - EN ISO 9001:2015



synedra

synedra

information technologies



> 75
Mitarbeiter/innen



Gründung 2005



> 200 Kunden



Hohe Kundenbindung



Wirtschaftlich
erfolgreich



Marktführer in der
Schweiz



7 Länder, 2 Tochter-
unternehmen



Medizinprodukte-
hersteller, Branchen-
fokus

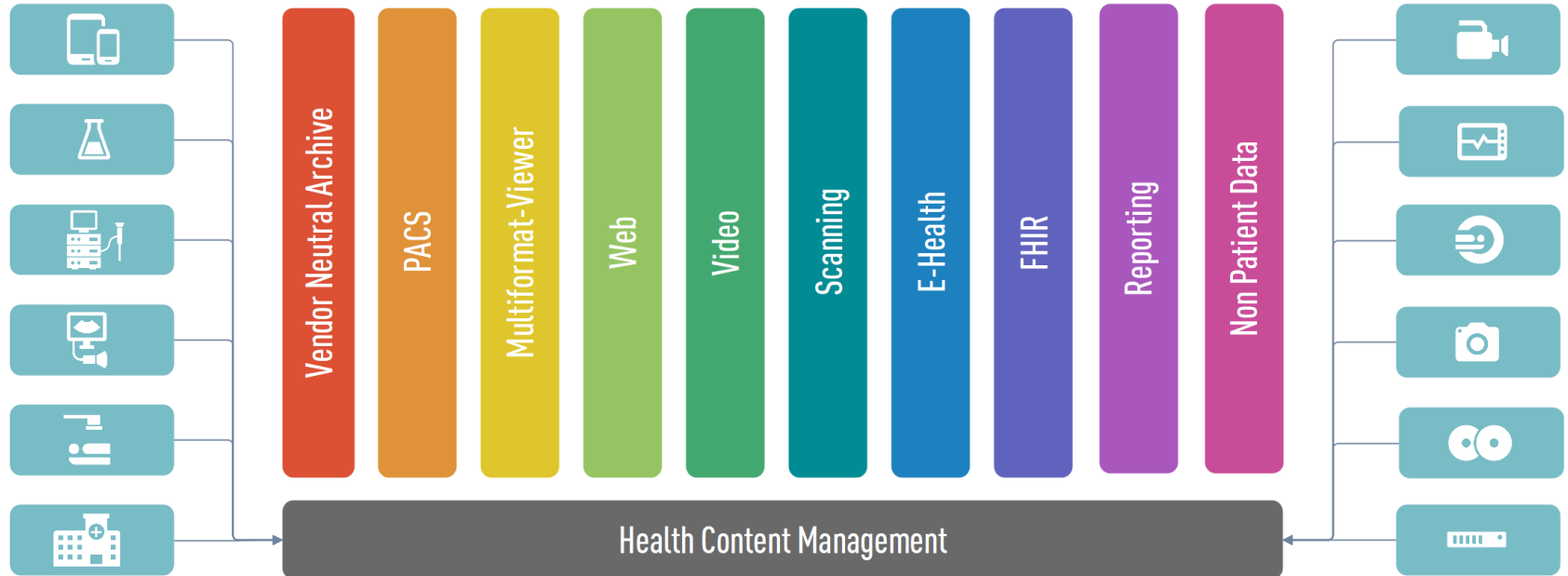


synedra AIM

Health Content Management

synedra

information technologies



Regulatorische Ausgangslage

- Zweck: Diagnose von Krankheiten, Verletzungen, Behinderungen
- 2 aktive Medizinprodukte (SaMD, MDSW)
- synedra AIM: Universalarchiv/ HCM + Zubehör zur Webverteilung
- synedra View Professional: stand-alone Viewer
- Risikoklasse IIb nach der MDD und auch voraussichtlich nach der MDR (Regel 11.3) → MDCG Guidance on Qualification and Classification of Software; IMDRF risk classification, MDCG zu Borderline & Classification noch ausständig
- Konformitätsbewertungsverfahren: vollständiges QM System (EN ISO 13485:2016) → MDR Anhang IX Kapitel 1, 3 und Abschnitt 4

Fragestellungen

? „significant changes“

- Jährlicher Release
- Geltungsbeginn 26.05.2021 (MDR Moratorium)
- MDCG vs. nationale Überwachungsbehörden
- Planbarkeit vertraglicher Verpflichtungen

? „Koordination mit der Benannten Stelle“

- 16 Benannte Stellen, Planbarkeit erst seit Akkreditierung („Starter KIT“)
- Parallele Verfahren zwischen Überwachung MDD, Zertifizierung MDR, Übergang 9 Monate

? Weitere Themen (UDI, PMS, QMS) → synedra war immer IIb

Empfehlungen

1. „significant changes“ → Schneller Umstieg: Übergangszertifikat vs. Innovation, Mehrwert am Markt
2. „Koordination mit der Benannten Stelle“ → Proaktive Kommunikation, Zweigleisigkeit in den Verfahren nach MDD/ MDR
3. Zeit einplanen für Zusammenstellen der TD, QM

Weitere Fragestellungen

- Chat?

synedra



information technologies

Vielen Dank

synedra



information technologies

Dr. Markus Speiser

Legal Counsel - Regulatory Affairs - Data Privacy Officer - Prokurist

|

synedra



information technologies

synedra information technologies GmbH

Feldstr. 1/13 | 6020 Innsbruck | Austria

Tel: +43 512 581 505 350 | Mobil: +43 699 18 44 33 42



Sitz der Gesellschaft: Innsbruck, Handelsgericht Innsbruck, Firmenbuch: 268961 g

Geschäftsführer: Dr. S. Andreatta, Mag. J. Fellner, J. Gritsch, MSc