

Normen und die IVDR

20.-21. Oktober 2020

LISAvienna Regulatory Konferenz
für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika

DI Michael Pölzleitner

mdc medical device certification GmbH

Austrian Standards – K 179 Medizinprodukte

mdc medical device certification GmbH

Niederlassungen in Stuttgart, Berlin, Wien und Tuttlingen

Benannte Stelle / Notified Body:

- 2017/745 Medizinprodukte
- 93/42/EWG Medizinprodukte
- 98/79/EG In-vitro-Diagnostika
- IVDR in Benennung

Akkreditierte Zertifizierungsstelle QMS:

- EN ISO 13485
- EN ISO 9001

Internationale Verfahren:

- Taiwan TCP II
- MDSAP (mit Kooperationspartner)




mdc medical device certification GmbH
Zweigniederlassung Austria

1100 Wien
Wienerbergstraße 11/A/18

Stand 2020-11: 15 festangestellte Mitarbeiter

Austrian Standards – Komitee 179 Medizinprodukte


- Breites Normenspektrum über nichtaktive MP und IVD
- Spiegelgremium für zahlreiche ISO und CEN-Gruppen
- Arbeitsgruppe Textilsysteme
- Teilnehmer aus 33 Organisationen
- 924 Normen zugeordnet



The screenshot shows the website for Komitee 179. At the top, there is a navigation bar with the Austrian Standards logo, language options (DE | EN), and icons for user profile and shopping cart. Below the navigation bar is a search bar and a main banner image showing three people in a meeting. The main content area is titled 'NATIONALE KOMITEES & ARBEITSGRUPPEN' and includes a sub-section for 'KOMITEE 179' under 'MEDIZINTECHNIK'. The text describes the committee's scope, which is the standardization of medical devices, and lists the chairperson as Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner. A sidebar on the right contains a list of menu items: NORMEN, NORM-ENTWÜRFE, BUSINESSPLAN, PROJEKTE, ARBEITSGRUPPEN, NORMUNGSGREMIEN EUROP./INT., and TEILNEHMENDE. At the bottom, there is a profile card for DGKS ANDREA REDELSTEINER, including her contact information: Tel: +43 1 21300621 and email: a.redelsteiner@austrian-standards.at.

Fakten und Kennzahlen

911 Revised editions

 **22 751**
ÖNORM-Standards

7 % Purely national ÖNORM

284 First editions

4 343  Participants

437 new participants

144 Committees **271** Working groups

Austrian Standards

100 %
of CEN technical committees

Austrian participation in 

91 %
of ISO technical committees

29 Committees for CEN

 manages

21 Committees for ISO

Internationale Bedeutung der Normung

	National level	European level	International level
General standardization			
Electrotechnology			
Telecommunication			

Wozu Normen (Standard)

Ein Standard ist eine Empfehlung („good practice“)

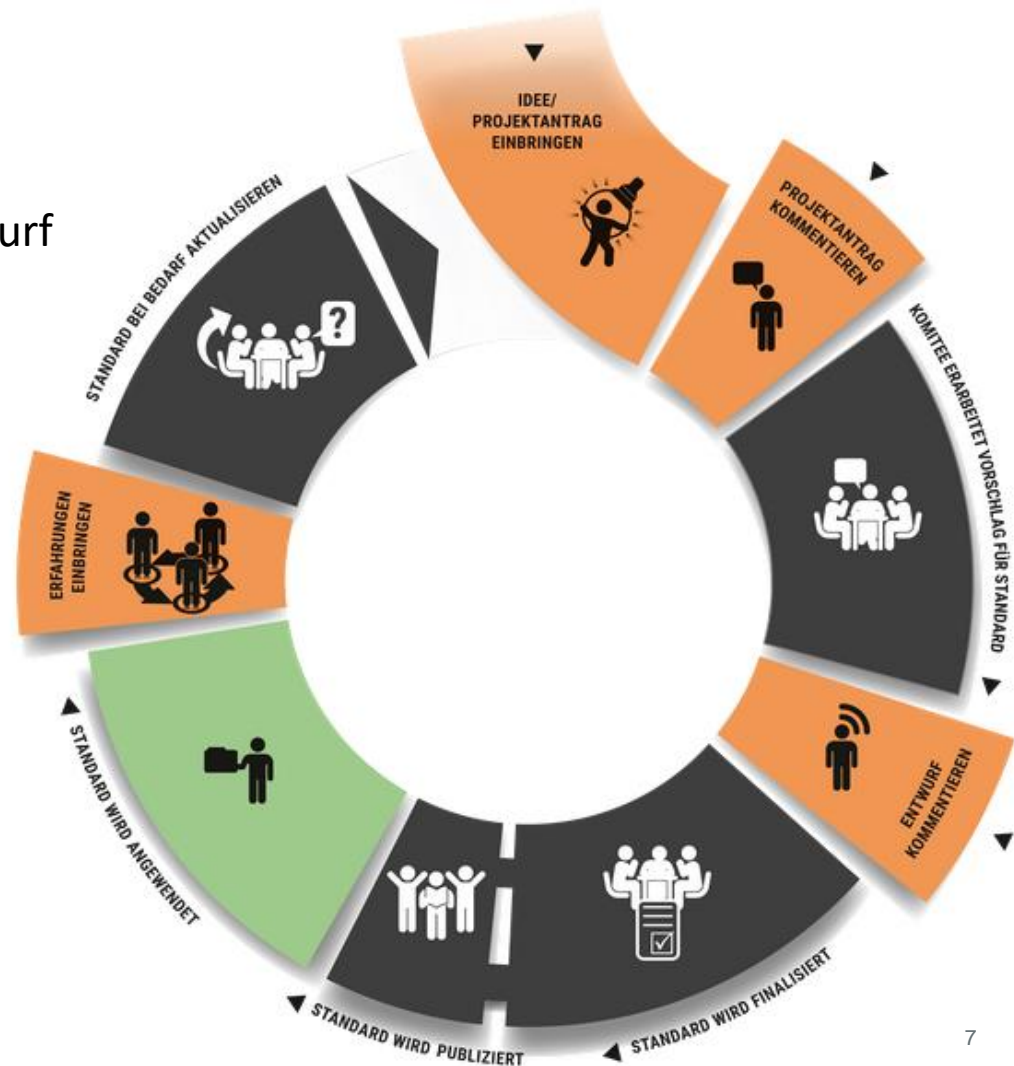
- Standards sind von Fachleuten entwickelte Empfehlungen.
- Standards stehen für Qualität, sorgen für Sicherheit und schaffen Vertrauen.
- Standards öffnen Unternehmen den Zugang zu neuen, internationalen Märkten.
- Die Entwicklung von Standards ist offen für alle.
- Standards sind Motor für Innovation.
- Standards haben grundsätzlich keine rechtliche Verbindlichkeit.

Quelle: Austrian-Standards Website

Gestalten von Normen

Arbeiten Sie aktiv in einem Komitee mit oder kommentieren Sie einen Entwurf eines Standards.

Physisch oder online



IVDR und Normen

IVDR 2017/746 führt in der Begründung an:

(20)

Angesichts der wichtigen Rolle, die der Normung im Bereich der In-vitro-Diagnostika zukommt, sollten die Hersteller die **Konformität mit den in dieser Verordnung festgelegten grundlegenden Sicherheits-, Leistungs- und sonstigen rechtlichen Anforderungen**, beispielsweise an Qualitäts- und Risikomanagement, durch **Einhaltung der harmonisierten Normen** nachweisen können.

Harmonisierte Normen

IVDR Artikel 8 (1)

Bei **Produkten, die harmonisierten Normen oder den betreffenden Teilen dieser Normen entsprechen**, deren Fundstellen im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht worden sind, **wird die Konformität mit den Anforderungen dieser Verordnung, die mit den betreffenden Normen oder Teilen davon übereinstimmen, angenommen.**

Unterabsatz 1 gilt auch für System- oder Prozessanforderungen, die gemäß dieser Verordnung von den Wirtschaftsakteuren oder Sponsoren einzuhalten sind, einschließlich der Anforderungen im Zusammenhang mit den Qualitätsmanagementsystemen, dem Risikomanagement, den Systemen zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, den Leistungsstudien, dem klinischen Nachweis oder der Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen.

Besonderheiten – Stand der Technik

Aktuell wurden keine Normen zu den Anforderungen der MDR oder IVDR harmonisiert.

Die Normungsgremien CEN und CENELEC haben den Harmonisierungsauftrag der EU-COM abgelehnt.

- Vor 2024 wird derzeit nicht mit harmonisierten Normen zu den Verordnungen gerechnet!
- Der Hersteller muss auf Basis des Stand der Technik (-> AKTUELLE NORMEN!) die Konformitätsbewertung durchführen.

Normenverweis in TD und SSP (C,D)

Anhang II Punkt 4

- c) die **angewandten harmonisierten Normen**, GS oder sonstigen Lösungen;
- d) die genaue Bezeichnung der gesteuerten **Dokumente, die die Konformität mit den einzelnen, zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen angewandten harmonisierten Normen**, GS oder sonstigen Methoden belegen. Die unter diesem Buchstaben genannten Informationen umfassen einen Verweis auf die Stelle, an der solche Nachweise innerhalb der vollständigen technischen Dokumentation und gegebenenfalls der Zusammenfassung der technischen Dokumentation aufzufinden sind.

Artikel 29

- Kurzbericht über Sicherheit und Leistung muss **Hinweis auf alle harmonisierten Normen und angewandten GS**

Normen als „Stand der Technik“

IVDR Anhang I, Kapitel 1, Abschnitt 1

- Produkte erzielen die von ihrem Hersteller vorgesehene Leistung und werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Sie sind sicher und wirksam und **hierbei ist der allgemein anerkannte Stand der Technik zugrunde zu legen.**

Normen sind anerkannte Regeln der Technik, die im Konsensverfahren durch Experten erstellt werden und den anerkannten „Stand der Technik“ repräsentieren. Daher müssen vor der Erstellung einer Norm entsprechende Verfahren und Methoden vorher wissenschaftlich bestätigt werden oder es müssen bereits exemplarische technische Realisierungen vorliegen. Sie sind Mindestanforderungen an die Sicherheit von Medizinprodukten (Quelle VDE).

Umgang mit Normen

Artikel 10 (8) - Normänderungen

Die Hersteller sorgen dafür, dass sie über Verfahren verfügen, die gewährleisten, dass die Anforderungen dieser Verordnung auch bei serienmäßiger Herstellung jederzeit eingehalten werden. Änderungen an der Auslegung des Produkts oder an seinen Merkmalen sowie **Änderungen der harmonisierten Normen oder der GS, auf die bei Erklärung der Konformität eines Produkts verwiesen wird, werden zeitgerecht angemessen berücksichtigt.**

Regelmäßige Normenrecherche

Möglichkeiten der Normenrecherche

- Perinorm-Datenbank (monatliche Kosten)
- Normenservice der Normungsinstitute (z.B. ASI MeinNormenRadar)
- Eigene Normenrecherche über Shop-Bereiche
- Normentwürfe einsehbar und kommentierbar für registrierte User
- Mitarbeit in speziellen Normungsgremien

Kontrolle der aktuellen Liste der harmonisierten Normen ist keine ausreichende Normenrecherche!

Normensuche

- Suchen Sie nach ICS-Gruppen
 - 11 Medizintechnik
 - + 11.020 Medizinische Wissenschaften im Allgemeinen. Gesundheitswesen im Allgemeinen
 - + 11.040 Medizinische Geräte
 - + 11.060 Zahnmedizin
 - + 11.080 Sterilisation. Desinfektion
 - 11.100 Labormedizin
 - 11.100.01 Labormedizin im Allgemeinen
 - 11.100.10 In-vitro-Diagnostik
 - 11.100.20 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
 - 11.100.30 Blutuntersuchungen. Urinuntersuchungen
 - 11.100.99 Weitere labormedizinische Aspekte
 - + 11.120 Pharmazie
 - 11.140 Krankenhausausrüstung
 - 11.160 Erstversorgung (Erste Hilfe)

IVD Normen

Perinorm

2020-10-12

- > [Einstellungen](#)
- > [Suchfrage speichern](#)
- > [Lesezeichen hinzufügen](#)
- > [Notiz hinzufügen](#)
- > [Zum Profil hinzufügen](#)
- > [In den Warenkorb](#)
- > [Drucken](#)
- > [Schnelldruck](#)
- > [Export](#)
- > [Verbergen dieses Menüs](#)

Info Suche Ergebnisliste Vollanzeige
Benachrichtigungen Benutzerdaten Warenkorb Einstellungen

Sie sind hier: [Ergebnisliste](#)

Treffer pro Seite
Ergebnisliste sortieren

?

282 Treffer für Ihre Suchfrage
Ländercode: ix,
und Klassifikation - ICS: "11.100",
Nur gültige Datensätze.

[<< Erste Seite](#)
[< Vorherige Seite](#)
[Nächste Seite >](#)

<input type="checkbox"/>	1.	🔍	👁	ISO/DIS 6717	
	☆	In-vitro-Diagnostika - Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben			
Dokumentart: DC, N-E - Ausgabedatum: 2020-09-00					
Update (monatlich): N					
Auch abgedruckt in: BEST Collection 28; ISO komplett; DVD-2020					
Internationale Übereinstimmung: DIN EN ISO 6717 (2020-09), IDT prEN ISO 6717 (2020-09), IDT					
<input type="checkbox"/>	2.		🔍	prEN ISO 6717	
	☆	In-vitro-Diagnostika - Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben (ISO/DIS 6717:2020)			
Dokumentart: DC, N-E, WH - Ausgabedatum: 2020-09-00					
Update (monatlich): N					
Bemerkungen (Deutsch): / Achtung: Vorgesehen als Ersatz für EN 14254 (2004-06).					
Internationale Übereinstimmung: DIN EN ISO 6717 (2020-09), IDT ISO/DIS 6717 (2020-09), IDT					
<input type="checkbox"/>	3.		🔍	ISO/DIS 20184-3	
	☆	Molekularanalytische in-vitro-diagnostische Verfahren - Spezifikationen für präanalytische Prozesse für gefrorene Gewebeproben - Teil 3: Isolierte DNA			
Dokumentart: DC, N-E - Ausgabedatum: 2020-08-00					
Update (monatlich): C(II)					
Auch abgedruckt in: BEST Collection 28; ISO komplett; DVD-2020					
Internationale Übereinstimmung: DIN EN ISO 20184-3 (2020-09), IDT 20/30408807 DC (2020-08-03), IDT prEN ISO 20184-3 (2020-08), IDT PR NF S92-070-3, IDT OENORM EN ISO 20184-3 (2020-09-01), IDT					
<input type="checkbox"/>	4.		🔍	ISO/FDIS 17822-2	
	☆	Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik - Nukleinsäure-Amplifikation basierende Untersuchungsverfahren zum Nachweis und Identifizierung von mikrobiellen Pathogenen - Teil 2: Praxisleitfaden Laborqualität			
Dokumentart: DC, N-E - Ausgabedatum: 2020-08-00					

In den Ergebnissen suchen

Klassifikation - ICS

[Allgemeines, Terminologie, Normung, Dokumentation](#) (1)

[Dienstleistungen, Betriebswirtschaft, Verwaltung, Qualität, Verkehr, Soziologie](#) (7)

[Natur- und angewandte Wissenschaften](#) (3)

[Mehr](#)

Dokumentart

[Entwurf](#) (31)

[Norm](#) (153)

[Anderes Dokument](#) (76)

[Mehr](#)

Zugriffswarnung

[Gültige Datensätze](#) (282)

Aktualisierung

[Alle geänderten Dokumente](#) (24)

[Unverändert seit dem letzten Update](#) (181)

Anhang beachten !

- Anhang ZA
 - Verweis Norm <-> gSLA der EU-VO
 - Verweis auf spezifischere Anforderungen (z.B. Maschinen-RL)

- Umweltaspekte

- Übersetzung von Begriffen

- Erläuterungen,...

DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55):2009-09
EN ISO 21647:2009

Für Geräte, die auch Maschinen im Sinne des Artikels 2(a) der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG über Maschinen nach Artikel 3 der Richtlinie 93/42/EWG auch Maschinen sind, enthält die folgende Tabelle ZA.2 die relevanten grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen, in dem Maße, in dem diese spezifischer sind als diejenigen in der Richtlinie 93/42/EWG, zusammen mit den entsprechenden Abschnitten dieser Europäischen Norm. Tabelle ZA.2 schließt jedoch keine Lücken im Offiziellen Amtsblatt Vermutungswirkung

DIN EN ISO 21647 (VDE 0750-2-55):2009-09
EN ISO 21647:2009

JEG über

**Anhang ZA
(informativ)**

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt die grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft im Rahmen der betreffenden Richtlinie in Bezug genommen und in mindestens einem der Mitgliedstaaten als nationale Norm umgesetzt worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereichs dieser Norm zu der Annahme, dass eine Übereinstimmung mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen der Richtlinie und der zugehörigen EFTA-Vorschriften gegeben ist.

Tabelle ZA.1 – Gegenüberstellung dieser Europäischen Norm mit der Richtlinie 93/42/EWG

Abschnitte/Unterabschnitte dieser Europäischen Norm	Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG	Qualifizierende Bemerkungen/Anmerkungen	Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG
–	6 a)	Diese entsprechende grundlegende Anforderung wird in dieser Europäischen Norm nicht abgedeckt.	grundlegende d Sicherheits- I in dieser xrm nicht
–	7.5 (erster Absatz, zweiter Satz und zweiter und dritter Absatz)	Diese entsprechende grundlegende Anforderung wird in dieser Europäischen Norm nicht abgedeckt.	grundlegende d Sicherheits- I in dieser xrm nicht
–	12.1 a)	Diese entsprechende grundlegende Anforderung wird in dieser Europäischen Norm nicht abgedeckt.	grundlegende d Sicherheits- I in dieser xrm nicht
6.1 d)	13.3 a)	Diese entsprechende grundlegende Anforderung wird in dieser Europäischen Norm teilweise abgedeckt.	grundlegende d Sicherheits- I in dieser xrm nicht deckt. Siehe 30601-1.
6.1 d)	13.2, 13.3 a)		grundlegende d Sicherheits- I in dieser xrm nicht deckt. Siehe 30601-1.
6.1 aa) bis 6.1 hh)	13.2		grundlegende d Sicherheits- I in dieser xrm nicht deckt. Siehe 30601-1.
6.1 dd)	13.3 f)	Die entsprechende grundlegende Anforderung (13.3 f) wird teilweise angesprochen.	
6.1 ee)	13.3 k)		
6.1 ff)	13.3 e)		
6.8.2 aa)	13.4		
6.8.2 cc) 1)	6.8.2 hh), 13.6 b)		
6.8.2 cc) 2)	13.6 a), 13.6 b)		
6.8.2 cc) 3)	13.6 a), 13.6 d), 13.6 i)		

49

Normen ordentlich zitieren

Anwendbare Normen sind oft unvollständig angeführt oder es wird nicht die aktuelle Version identifiziert

- z.B. EN ISO 13485
 - EN ISO 13485:2000...noch in der Struktur der 20 Elemente
 - EN ISO 13485:2002
 - EN ISO 13485:2012...Version mit
 - EN ISO 13485:2016...neue Version aber nicht harmonisiert
 - DIN EN ISO 13485:2017....neue Version mit AC
 - EN 13485...Thermometer für Eiscreme



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart

Telefon: +49 711 253597 0
Telefax: +49 711 253597 10
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

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

Telefon: +49 30 31879830 300
Telefax: +49 30 31879830 309
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

mdc medical device certification GmbH
Niederlassung Tuttlingen
Rathausstraße 5
78532 Tuttlingen

Telefon: +49 7461 919996 0
Telefax: +49 7461 919996 9
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

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

Telefon: +43 388 0483 0
Telefax: +43 388 0483 590
E-Mail: mdc@mdc-ce.at