

Know-How für Medizinprodukte & IVD

Medical Device Regulations „Rolling Agenda“
Schritt für Schritt zu den neuen Medizinprodukte - Verordnungen

Regulatory Konferenz 2021

am 12.10.2021

DI Martin Schmid, Geschäftsführer en.co.tec

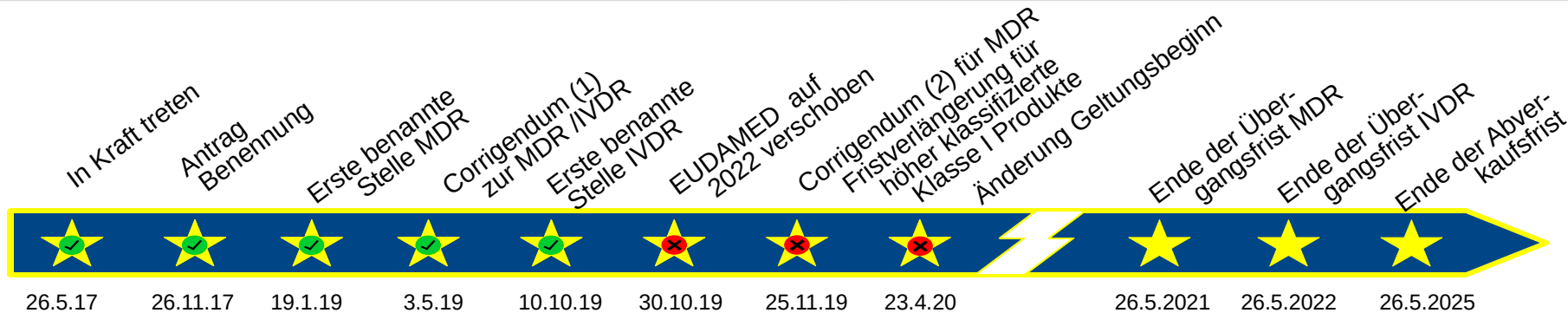
Schritt für Schritt zu den neuen Medizinprodukte – Verordnungen

- **MDD - Altprodukte:** Übergangsfristen, was von der MDR jetzt schon umgesetzt werden muss.
- **Achieved:** Öst. MPG, EUDAMED – Module, erste Harmonisierte Normen und CTS, European Medical Device Nomenclature (EMDN)
- **State of the Play:** Öst. MPG, Benannte Stellen
- **Under Construction:** Übergangsfrist IVDR, EUDAMED – Klinische Prüfung/Leistungsstudien, Vigilanz und Überwachung nach dem Inverkehrbringen sowie Marktüberwachung, Harmonisierte Normen, Setup of Expert/EU Reference Labs



Bild von WikimediaImages auf Pixabay

Aktueller Stand - MDR / IVDR



EUDAMED verschoben:

Die Einführung von EUDAMED für Medizinprodukte und In-vitro-Medizinprodukte gemeinsam erfolgen zum ursprünglichen Termin, der für In-vitro-Medizinprodukte vorgesehen ist, nämlich Mai 2022.

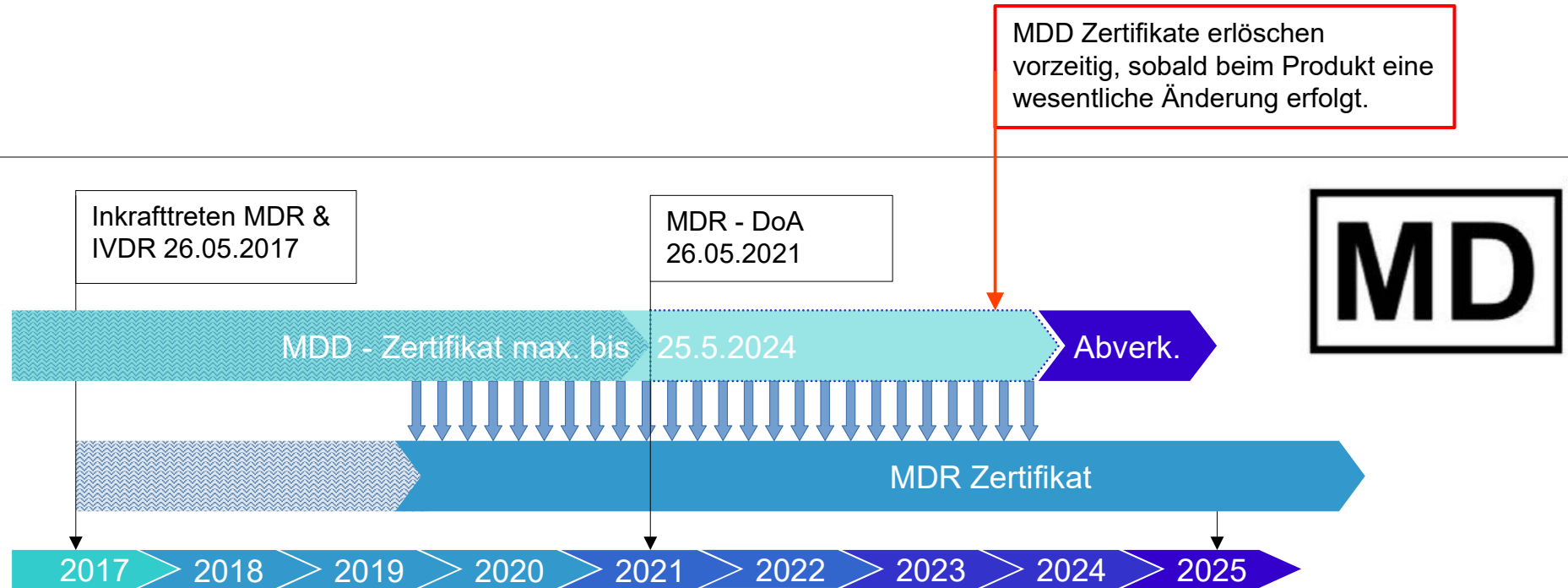
Fristverlängerung für höher klassifizierte Klasse I Produkte

Corrigendum (2) zur MDR bringt vier Jahre Verlängerung der Übergangsfrist für höher klassifizierte Klasse I Produkte.

Änderung des Geltungsbeginns einiger anderer Bestimmungen

Mit Änderung der Medizinprodukteverordnung (MDR) wird der Geltungsbeginn um ein Jahr nach hinten verlegt.

MDR: Übergangsfristen effizient nutzen



Ab 26.11.2017 Antrag NB MDR
 26.05.2021 MDD Notifizierung
 läuft spätestens ab.

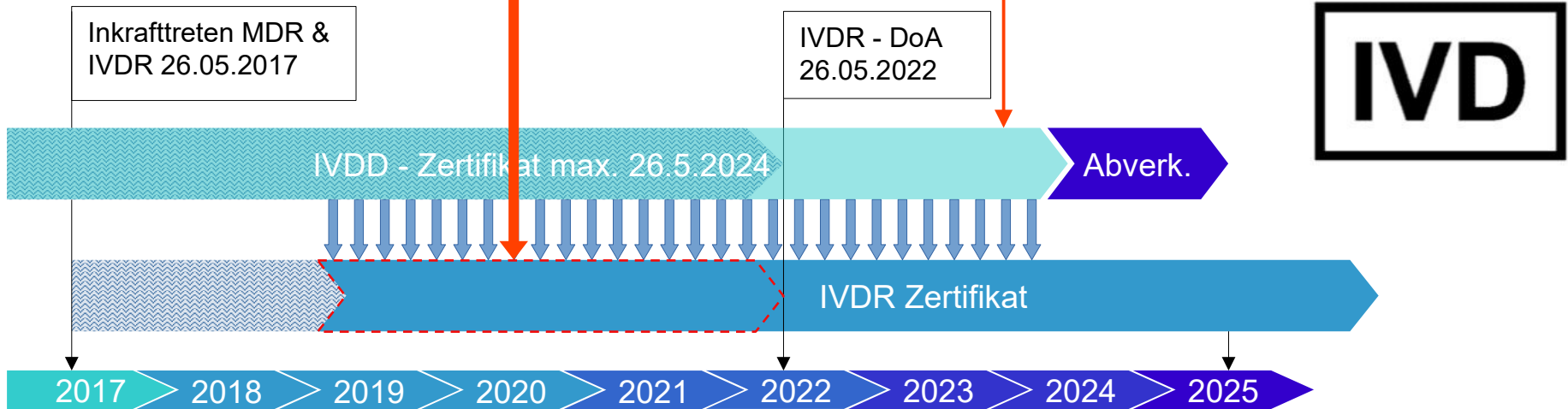
Status 08.10.2021:
50 Anträge, 40 Onsite Joint Assessments completed
23 Benannte Stellen für MDR in NANDO

*) Quelle

IVDR – Risikoklassifizierung neu!

Die IDVR regelt die Risikoklassifizierung neu (vier Risikoklassen (A-D)). Außer der niedrigsten Risikoklasse A werden ab 26.05.2022 alle In-vitro-Diagnostika der Überwachung durch die Benannten Stellen unterzogen.

IVDD Zertifikate erlöschen vorzeitig, sobald beim Produkt eine wesentliche Änderung erfolgt.

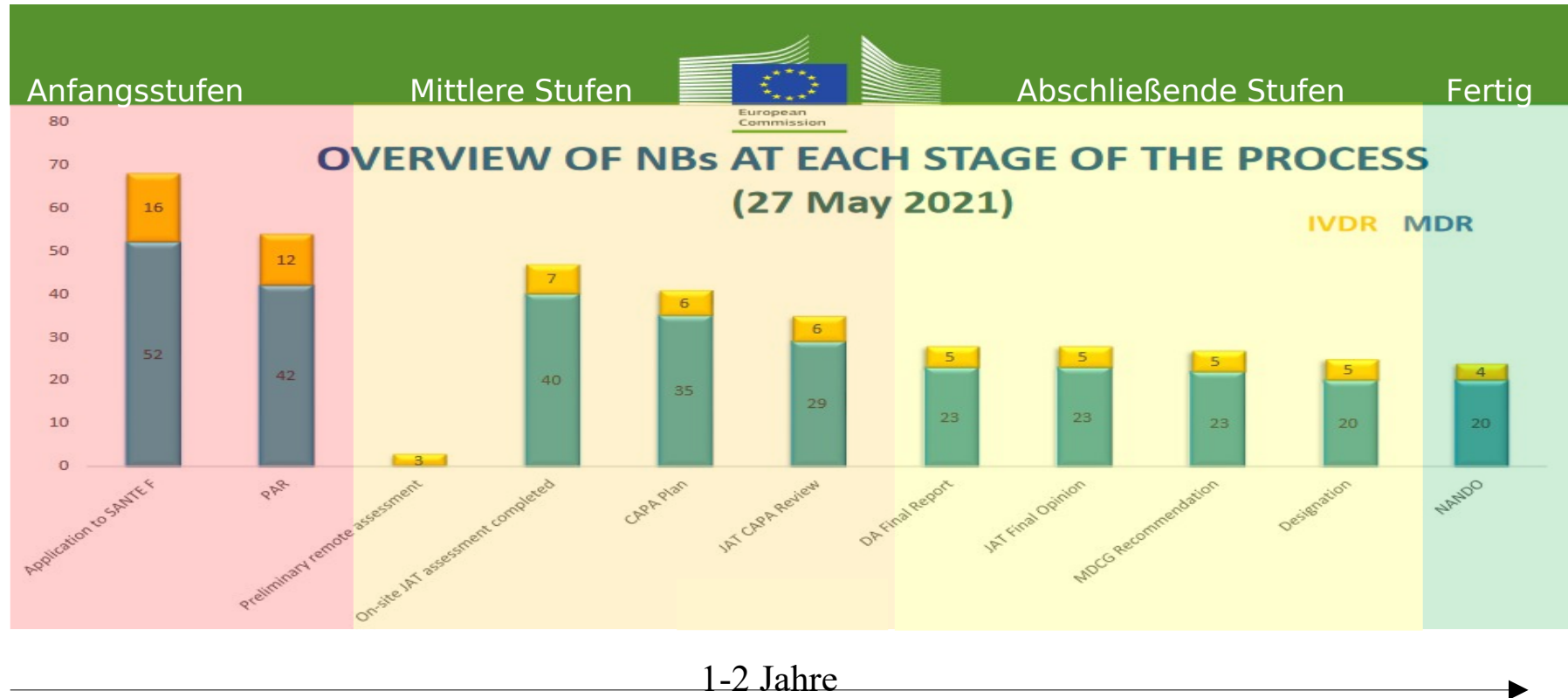


Ab 26.11.2017 Antrag NB MDR
26.05.2022 IVDD Notifizierung
läuft spätestens ab.

Status 08.10.2021:
16 Anträge, 7 Onsite Joint Assessments completed
23 Benannte Stellen für IVDR in NANDO

*) Quelle

Benannte Stellen – was kommt noch?



Benannte Stellen MDR (mit IVDR)

Body type	Name ▲	Country ▲
› NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
› NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
› NB 0123	IVD TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany
› NB 0124	IVD DEKRA Certification GmbH	Germany
› NB 0197	IVD TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
› NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Germany
› NB 0344	IVD DEKRA Certification B.V.	Netherlands
› NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Italy
› NB 0459	IVD GMED SAS	France
› NB 0476	KIWA CERMET ITALIA S.P.A.	Italy
› NB 0477	Eurofins Product Testing Italy S.r.l.	Italy
› NB 0482	MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH	Germany
› NB 0483	MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH	Germany
› NB 0537	Eurofins Expert Services Oy	Finland
› NB 0598 (ex-0403)	SGS FIMKO OY	Finland
› NB 1912	DARE!! Services B.V.	Netherlands
› NB 1936	TUV Rheinland Italia SRL	Italy
› NB 2265	3EC International a.s.	Slovakia
› NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary
› NB 2460	DNV Product Assurance AS	Norway
› NB 2696	UDEM Adriatic d.o.o.	Croatia
› NB 2797	IVD BSI Group The Netherlands B.V.	Netherlands
› NB 2862	Intertek Medical Notified Body AB	Sweden

Stand 08.10.2021

Übergangsfristen

Hersteller, die ihre Medizinprodukt weiterhin nach MDD in Verkehr bringen (mit/ohne benannte Stelle) und die Übergangsregelungen der MDR nutzen, müssen dennoch schon jetzt folgende MDR Anforderungen umsetzen:

- Überwachung nach dem Inverkehrbringen (MDR Art. 83-86)
- Vigilanz (MDR Art. 87-92)
- „EUDAMED“ - Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten (MDR Art. 30, 31)

IVD Diese Regelung gilt auch ab 26.05.2022 für Produkte im Rahmen der IVDR

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH



Jahrgang 2021

Ausgegeben am 30. Juni 2021

Teil I

122. Bundesgesetz: Änderung des Medizinproduktegesetzes und des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes
(NR: GP XXVII IA 1663/A AB 884 S. 113. BR: AB 10668 S. 927.)

122. Bundesgesetz, mit dem das Medizinproduktegesetz und das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz geändert werden

MPG Novelle (AT)



Die Novelle ist am 01. Juli 21 in Kraft getreten

Gilt für Medizinprodukte nach der MDR und tritt mit 26.5.2022 für In-vitro Diagnostika (nach IVDR) in Kraft.



Die MDR

- ist **einerseits** unmittelbar geltendes europäisches Recht und braucht nicht in nationales Recht umgesetzt werden → die MPG Novelle enthält daher nur jene Teile, die national geregelt werden können.
- Hat **andererseits** Öffnungsklauseln, in denen die Mitgliedsstaaten zusätzliche Regelungen vornehmen können → hier kann der Mitgliedsstaat Regeln erlassen.

MPG Novelle (AT)

Die wichtigsten Punkte

- § 7. **Sprachanforderungen**
 - deutsch (bis auf Benannte Stelle, dort auch englisch)
- § 9. **In-House Produkte** (MDR Art. 5(5)/ IVDR Art Art. 5(5) gelten)
 - Verordnungsermächtigung (bzgl. untersagten Produkten oder besonderer Anforderungen)
- § 9. (20) **Einmalprodukte und ihre Aufbereitung**
 - In-House untersagt



MPG Novelle (AT)

Die wichtigsten Punkte

- § 35 **Nichtinterventionelle Studien**
 - Verordnungsermächtigung (bzgl. Regelung der Durchführung, Meldepflichten, Register)
 - Inspektionen durch das BASG
- § 37 Registrierung
 - Sonderanfertiger und Händler müssen sich binnen einem Jahr registrieren (Strafbestimmungen bis 25.000€ im Wiederholungsfall bis 50.000€)
 - Ausnahmen: Sonderanfertiger, die bereits im Register der Gesundheit Österreich GmbH erfasst sind und Händler bestimmter Produkte, die in der „Freie Medizinprodukte Verordnung“ angeführt sind.



MPG Novelle (AT)

Die wichtigsten Punkte

- § 48. **Medizinprodukteberater** (bleibt)
- § 49 – 61 **Betreibervorschriften** (bleibt)
- § 62 – 65 **Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten** (bleibt)



Open Issues – EU Referenzlaboratorien



Für die Konformitätsbewertung von Produkten der Klasse D ist die Beteiligung eines EU-Referenzlaboratoriums (sofern für diese Art von Produkt benannt) erforderlich.

Diese Referenzlaboratorien überprüfen, ob das Produkt die vom Hersteller angegebene Leistung erbringt und den gemeinsamen Spezifikationen entspricht.

Die Kommission muss im Wege von Durchführungsrechtsakten ein oder mehrere Referenzlaboratorien für Produkte / Produktgruppen benennen.

Durchführungsrechtsakte in Vorbereitung → Zieldatum Q1-2 2022

Under Construction - Harmonisierte Normen



Mai 20: **Ablehnung** der ersten [Normungsanfrage der EU – Kommission \(vom 26.06.19\)](#) durch CEN/CENELEC

12. März 21: **Annahme** der zweiten [Normungsanfrage der EU – Kommission \(vom 29.10.20\)](#) durch CEN/CENELEC

PLAN: Annahme aller Normen bis **27. Mai 2024**

Medizinprodukte (MDR)

- 151 bestehende Normen werden überarbeitet
- 28 neu zu entwerfende Normen

In-vitro Diagnostika (IVDR)

- 45 bestehende Normen werden überarbeitet
- 3 neu zu entwerfende Normen

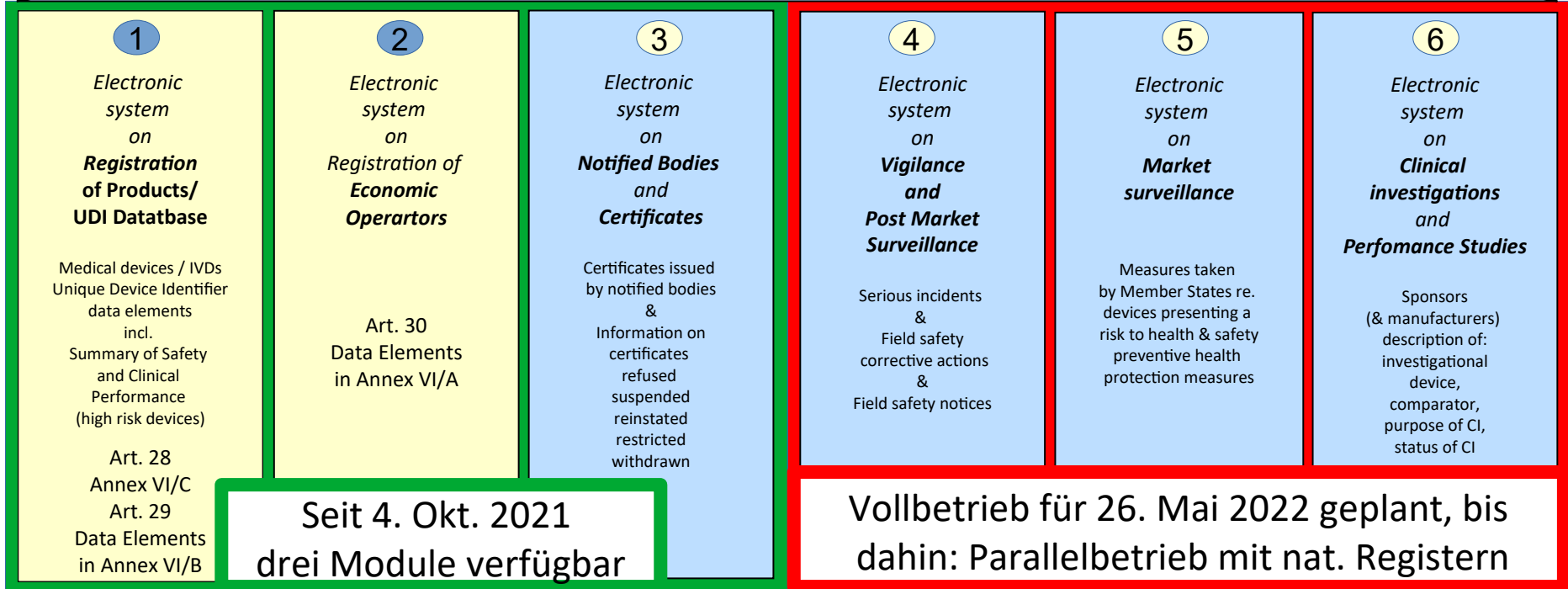
Tip: ISO 16142-2:2017 Medical devices —
Recognized essential principles of safety and
performance of medical devices —
Part 2:
General essential principles and additional specific
essential principles for all IVD medical devices and
guidance on the selection of standards

19.Juli 21: Die ersten 5 Normen für MDR und 4 Normen für die IVDR wurden harmonisiert.

Under Construction - EUDAMED



EUDAMED
European Databank on Medical Devices
(as proposed by the European Commission)



Quelle: Europäische Kommission

Under Construction - EUDAMED



Am 4. Oktober 2021 gab die Europäische Kommission den erfolgreichen Start der EUDAMED Module „UDI & Devices Registration“ und „Notified Bodies & Certificates“ bekannt.

Dies bedeutet, dass die Wirtschaftsakteure und benannten Stellen damit beginnen können auf freiwilliger Basis Daten in die europäische Datenbank für Medizinprodukte einzugeben.

Seit 1. Dezember 2020 ist die Registrierung im Akteurs-Modul für alle Wirtschaftsakteure auf freiwilliger Basis möglich.

Für Neugierige: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Die Medical Device Coordination Group hat im Mai 21 einen entsprechenden Leitfaden veröffentlicht, wie mit EUDAMED umzugehen ist, bis es voll funktionsfähig ist:

[MDCG 2021-1 Rev. 1](#) [MDCG 2021-1 Rev. 1](#): Anleitung für harmonisierte Verwaltungspraktiken und alternative technische Lösungen, bis EUDAMED voll funktionsfähig ist.

Solved - European Medical Device Nomenclature

Die Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte (EMDN)

- wird von Herstellern für die Registrierung von Medizinprodukten in EUDAMED verwendet
- und

- spielt auch eine Schlüsselrolle bei der Dokumentation von MDR/IVDR-Produkten und der technischen Dokumentation,
- bei der Stichprobennahme der technischen Dokumentation durch die benannten Stellen,
- bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, der Vigilanz und der Analyse der Daten nach dem Inverkehrbringen usw.

Die EMDN erreichen sie unter folgendem LINK:

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>

Nützliche Quellen

[IMPLEMENTATION ROLLING PLAN \(Stand April 2021\)](#)

[MPG Novelle Österreich](#)

[Überblick über die benannten Stellen im Notifizierungsprozess](#)

[NANDO - Notified Bodies \(tagesaktuell\)](#)

[Normungsanfrage der EU – Kommission \(29.10.20\)](#)

[HarmStds: In vitro diagnostic medical devices \(Regulation 2017/746\)](#)

[HarmStds: Medical devices \(Regulation 2017/745\)](#)

[MDCG 2021-1 Rev. 1: Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional](#)

[European Medical Device Nomenclature](#)



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

Dipl.-Ing. Martin Schmid

en.co.tec Schmid KG
Breitenfurterstraße 401-413/25/R1
A – 1230 Wien
+43 1 8863491

martin.schmid@encotec.at
www.encotec.at