

# QMD Services

*Preparations for a new notified body in Austria*

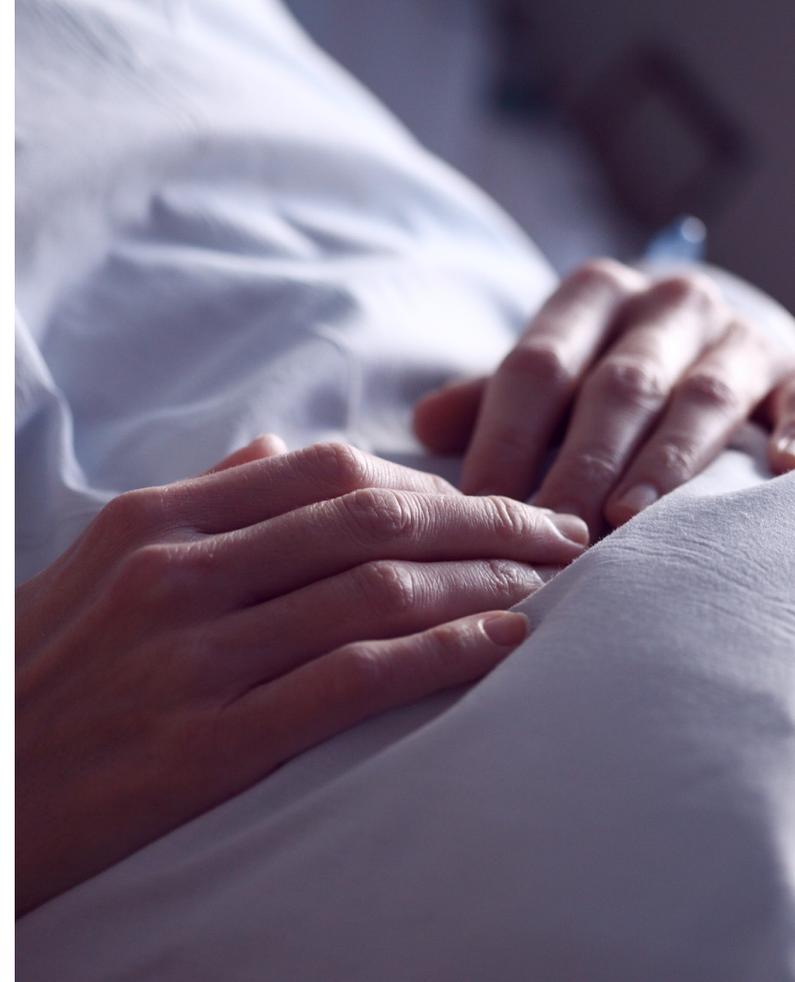


# Wer ist QMD Services?

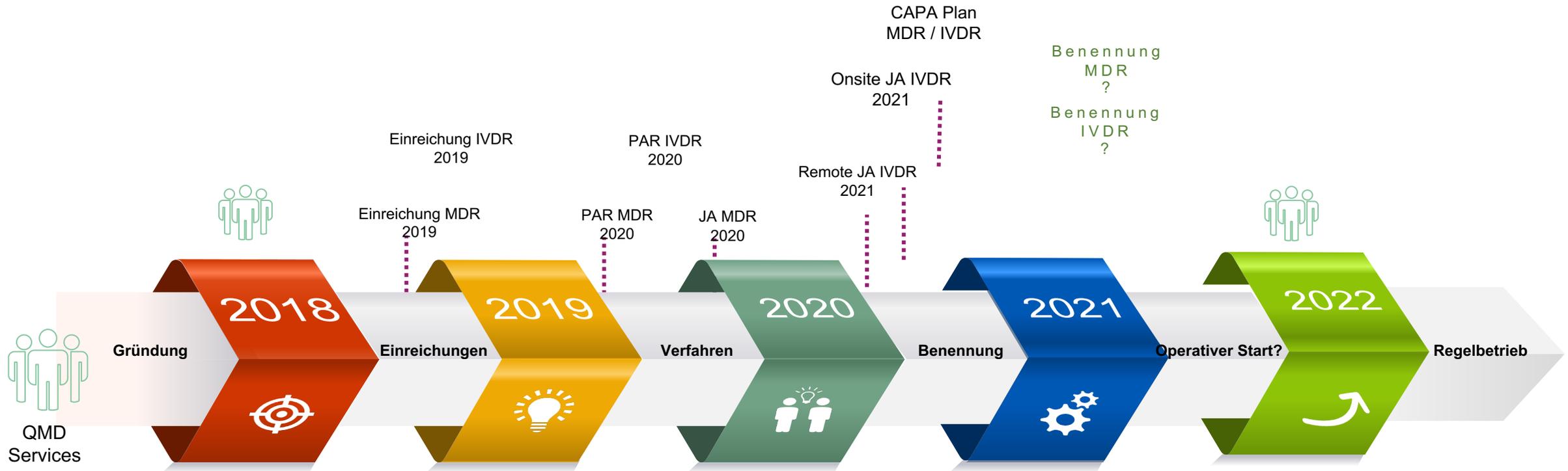
- Gegründet 2018
- Tochterunternehmen der Quality Austria
- Ziel – benannte Stelle für MDR und IVDR
- Anträge 2019 eingebracht
- Standorte: Wien (Head Quarter) und Linz (Operations Center)
- Derzeit 15 Mitarbeiter\*innen

# Warum eine benannte Stelle in Österreich?

- In Österreich gibt es derzeit keine Benannte Stelle
- Der Bedarf in der Medizintechnikbranche ist groß, es kommt zu Engpässen
- Die neuen Regularien führen zu aufwändigeren Verfahren
- Das neue Paradigma – Patientensicherheit und klinische Wirksamkeit in den Mittelpunkt zu stellen, erlangt einen neuen Ansatz



# Schritte zur Benennung



# Warum dauert der Prozess so lange?

- Gesetzlich festgelegtes, aufwändiges und langwieriges Verfahren
- Erfahrungswerte von Erfolgreichen Benannten Stellen sind 2 Jahre Durchschnittszeit
  - Achtung – viele haben das Verfahren noch nicht abgeschlossen!
  - MDR von 50+ Einreichungen erst 22 benannt
  - IVDR von 14+ Einreichungen erst 6 benannt
- Noch Keine einzige Stelle benannt, die vorher nicht nach MDD /IVDD benannt war.

# Was ist dabei so aufwändig?

- Prozesse und Systeme müssen vollständig aufgebaut sein – ausgelegt auf die neue Gesetzgebung inkl. Guidances
- Gutachter\*innen müssen gesucht, verpflichtet und bewertet werden
- Alle im Konformitätsbewertungsprozess müssen absolut für ihr Fachgebiet auf dem aktuellen Stand der Technik sein
- Verfahren müssen ab dem ersten Tag
  - Valide sein und kundenorientiert ablaufen
  - Die eingereichten Produkte nach dem Stand der Technik bewerten

# Wann weiß man mehr?

- Es ist gesetzlich verboten, vor der Benennung die Dienstleistungen zu bewerben – laufendes Verfahren!
- Deswegen ersuchen wir um Nachsicht, dass wir sehr zurückhaltend kommunizieren
- Gerne nehmen wir Ihren Kontakt auf, um Sie zu informieren, sobald dies möglich ist

# Danke für die Unterstützung!

