

LISAvienna Regulatory Konferenz 2021

DIE IVDR – NUR MEHR 7 MONATE

Dr. Maria Haß

12.10.2021

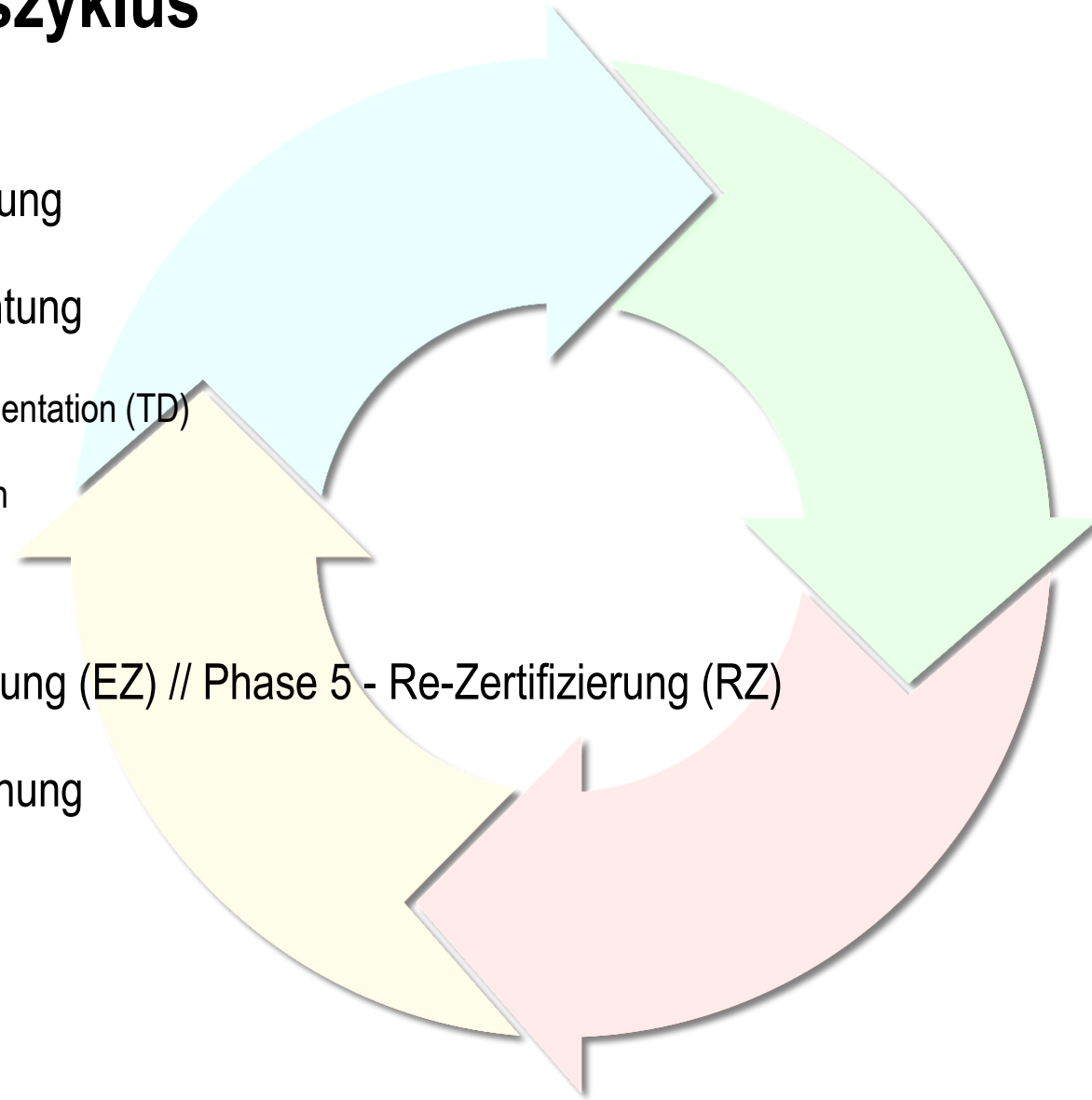


Inhaltsverzeichnis

- Zertifizierung unter IVDR 2017/746/EU und Zertifizierungszyklus
- Begutachtungstätigkeiten
 - Phase 1 – Vorbereitung
 - Phase 2 – Begutachtung
 - *Bewertung der Technischen Dokumentation (TD) gemäß Stichprobenplan*
 - Phase 3 – Zertifizierung (EZ) // Phase 5 - Re-Zertifizierung (RZ)
 - Phase 4 – Überwachung
- Status quo zum Benennungsverfahren der mdc GmbH nach IVDR 2017/746/EU

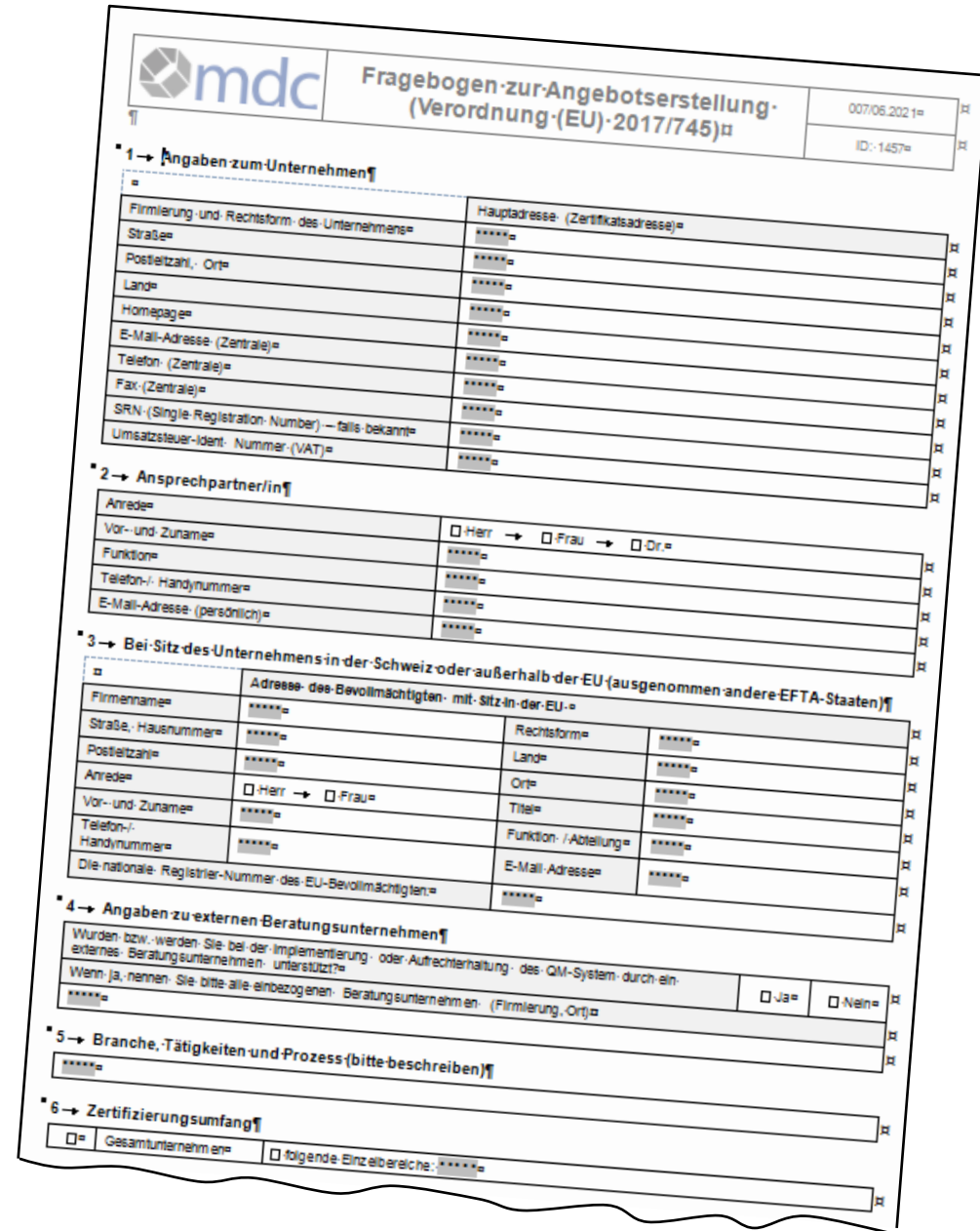
Zertifizierungszyklus

- Phase 1 – Vorbereitung
- Phase 2 – Begutachtung
 - Technische Dokumentation (TD)
 - QM-Dokumentation
 - Audit vor Ort
- Phase 3 – Zertifizierung (EZ) // Phase 5 - Re-Zertifizierung (RZ)
- Phase 4 – Überwachung



Phase 1 – Vorbereitung

- Fragebogen
- Angebot und Vorprüfung
- Antragsstellung
- Zertifizierungsvertrag



mdc Fragebogen zur Angebotserstellung (Verordnung (EU) 2017/745) 007/05.202.1 ID: 1457

1 → Angaben zum Unternehmen

Firmierung und Rechtsform des Unternehmens	Hauptadresse (Zertifikatsadresse)
Straße	*****
Postleitzahl, Ort	*****
Land	*****
Homepage	*****
E-Mail-Adresse (Zentrale)	*****
Telefon (Zentrale)	*****
Fax (Zentrale)	*****
SRN (Single Registration Number) – falls bekannt	*****
Umsatzsteuer-Ident. Nummer (VAT)	*****

2 → Ansprechpartner/in

Anrede	☐ Herr → ☐ Frau → ☐ Dr.
Vor- und Zuname	*****
Funktion	*****
Telefon-/ Handynummer	*****
E-Mail-Adresse (persönlich)	*****

3 → Bei Sitz des Unternehmens in der Schweiz oder außerhalb der EU (ausgenommen andere EFTA-Staaten)

Firmenname	Adresse des Bevollmächtigten mit Sitz in der EU		
Straße, Hausnummer	*****	Rechtsform	*****
Postleitzahl	*****	Land	*****
Anrede	☐ Herr → ☐ Frau	Ort	*****
Vor- und Zuname	*****	Titel	*****
Telefon-/ Handynummer	*****	Funktion / Abteilung	*****
Die nationale Registrierungsnummer des EU-Bevollmächtigten	*****	E-Mail-Adresse	*****

4 → Angaben zu externen Beratungsunternehmen

Wurden bzw. werden Sie bei der Implementierung oder Aufrechterhaltung des QM-System durch ein externes Beratungsunternehmen unterstützt? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, nennen Sie bitte alle einbezogenen Beratungsunternehmen (Firmierung, Ort)

5 → Branche, Tätigkeiten und Prozess (bitte beschreiben)

6 → Zertifizierungsumfang

☐ Gesamtunternehmen ☐ folgende Einzelbereiche: *****

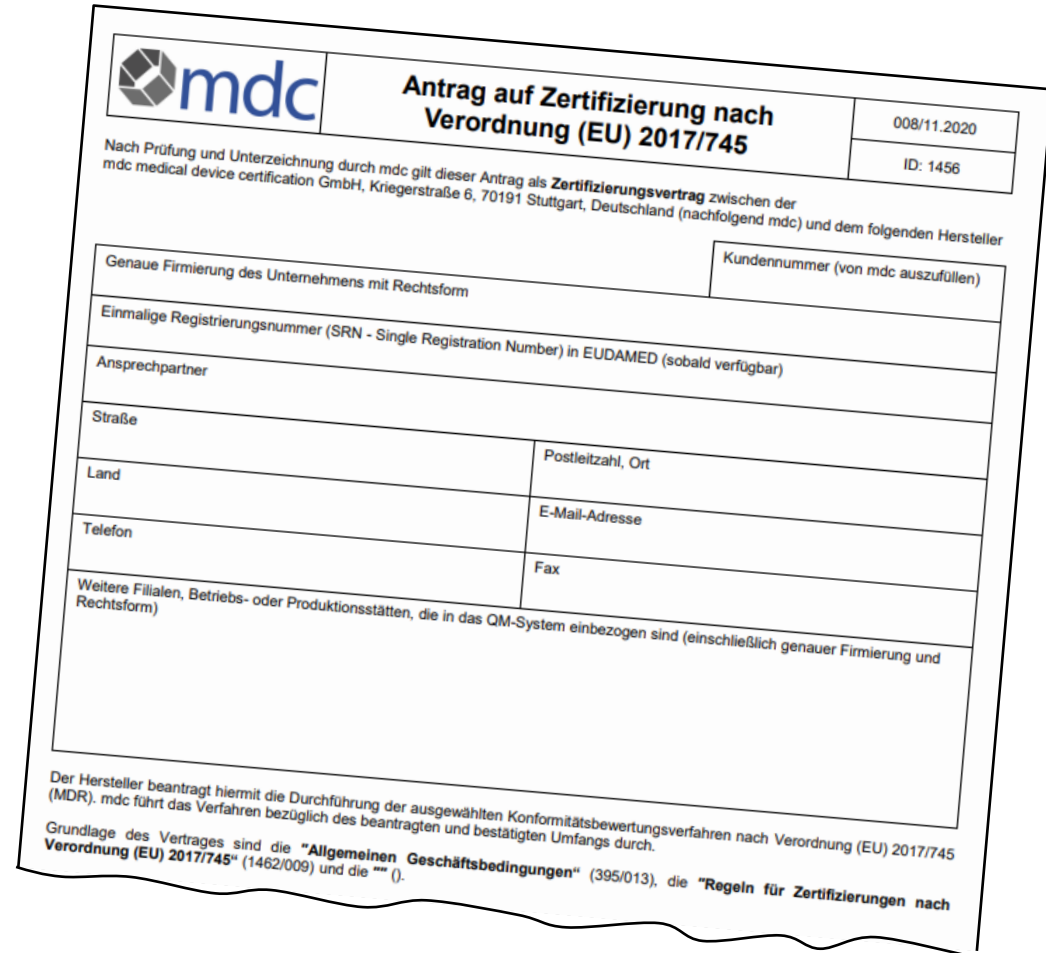
Phase 1 – Vorbereitung

- Fragebogen
- Angebot und Vorprüfung
- Antragsstellung
- Zertifizierungsvertrag



Phase 1 – Vorbereitung

- Fragebogen
- Angebot und Vorprüfung
- Antragsstellung
- Zertifizierungsvertrag



The image shows a form titled "Antrag auf Zertifizierung nach Verordnung (EU) 2017/745" (Application for certification according to Regulation (EU) 2017/745). The form is from mdc (mdc medical device certification GmbH). It includes a date of 008/11.2020 and an ID of 1456. The form is a contract between mdc and the manufacturer. It contains fields for the company name, registration number, contact person, address, phone, fax, and email. It also includes a section for additional subsidiaries or production sites. The form is signed by the manufacturer.

Antrag auf Zertifizierung nach Verordnung (EU) 2017/745

008/11.2020
ID: 1456

Nach Prüfung und Unterzeichnung durch mdc gilt dieser Antrag als **Zertifizierungsvertrag** zwischen der mdc medical device certification GmbH, Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Deutschland (nachfolgend mdc) und dem folgenden Hersteller

Genaue Firmierung des Unternehmens mit Rechtsform Kundennummer (von mdc auszufüllen)

Einmalige Registrierungsnummer (SRN - Single Registration Number) in EUDAMED (sobald verfügbar)

Ansprechpartner

Straße Postleitzahl, Ort

Land E-Mail-Adresse

Telefon Fax

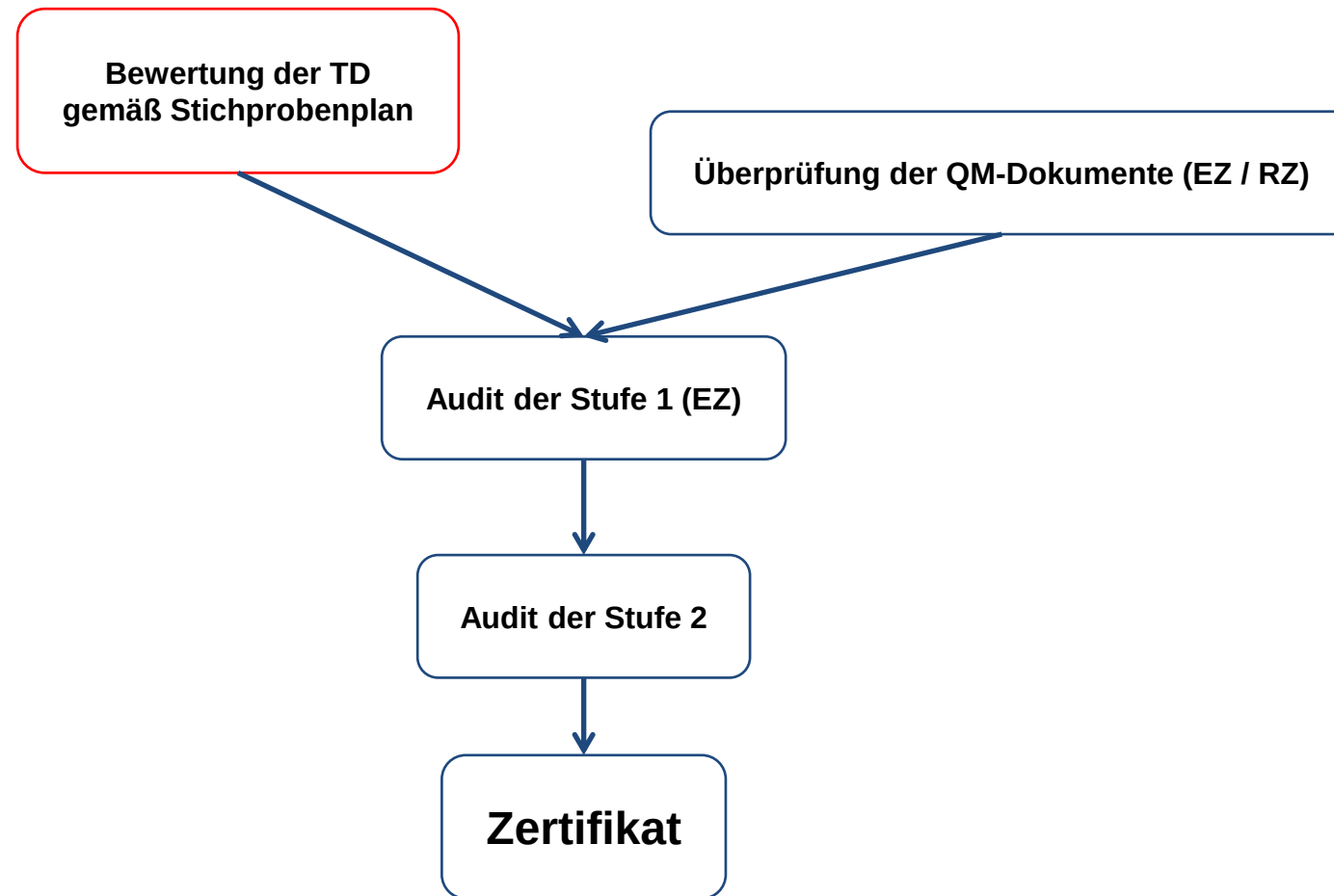
Weitere Filialen, Betriebs- oder Produktionsstätten, die in das QM-System einbezogen sind (einschließlich genauer Firmierung und Rechtsform)

Der Hersteller beantragt hiermit die Durchführung der ausgewählten Konformitätsbewertungsverfahren nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR). mdc führt das Verfahren bezüglich des beantragten und bestätigten Umfangs durch.

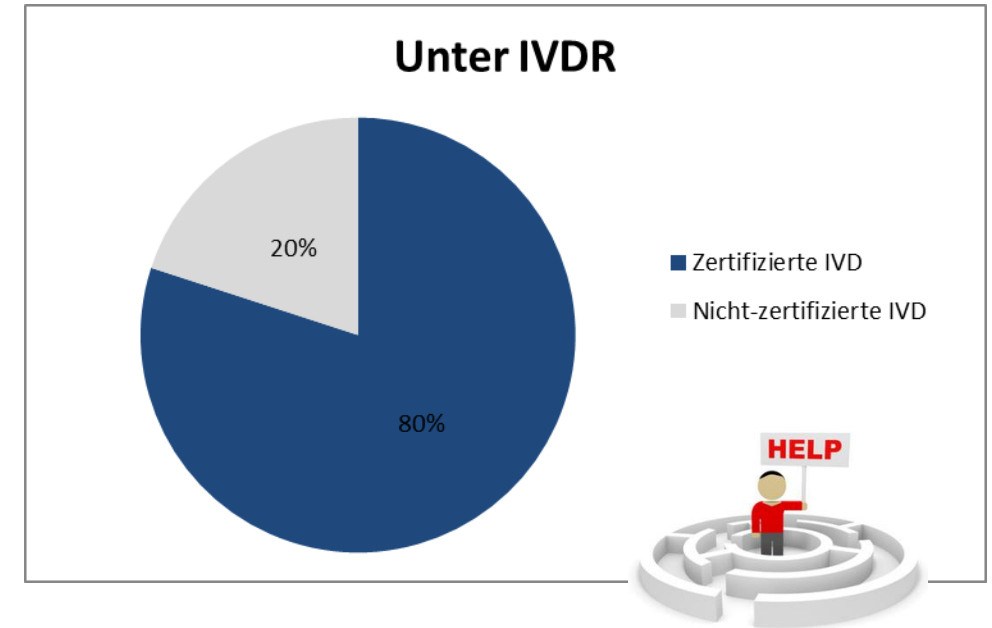
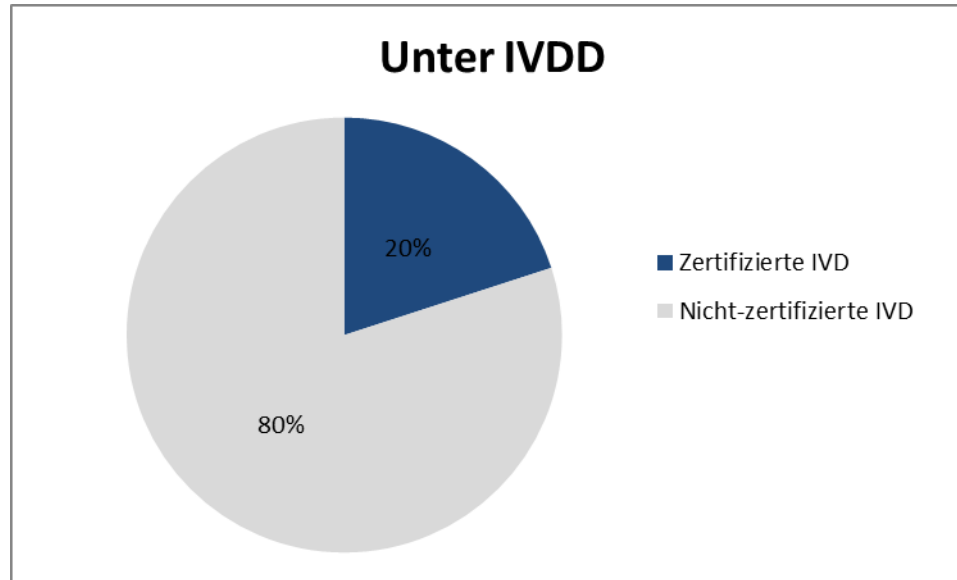
Grundlage des Vertrages sind die **"Allgemeinen Geschäftsbedingungen"** (395/013), die **"Regeln für Zertifizierungen nach Verordnung (EU) 2017/745"** (1462/009) und die **"..."** ().

Phase 2 – Begutachtung

Keine wesentliche Veränderung zur grundsätzlichen Vorgehensweise:



Phase 2 – Begutachtung der TD



MDCG 2019-13:

Guidance on sampling of MDR Class IIa / Class IIb and IVDR Class B / Class C devices for the assessment of the technical documentation

MDCG 2019-13:

Guidance on sampling of MDR Class IIa / Class IIb and IVDR Class B / Class C devices for the assessment of the technical documentation

4.1.2. Sampling during surveillance

[..]

Furthermore, in addition to the above-mentioned criteria, the **number of samples to be assessed** need to be **selected on a representative basis** (as per [...] IVDR, and Annex VII 4.5.1 8th indent IVDR). Therefore, in developing the **sampling plan** (see section 6), the notified body should also ensure that the number of devices sampled is proportionate to the total number of devices contained in the certificate. For this purpose, it is expected that **15%¹⁰ of devices from each category and from each generic device group** covered in the certificate will be sampled during its validity – taking into account the maximum validity of 5 years.

¹⁰ For the **first certification cycle** under the MDR/IVDR the 15% may be **decreased to a minimum of 5%**.

Phase 2 – Begutachtung der TD

Bewertung der Technischen Dokumentation (TD)

- Für jedes IVD der Klasse D
 - **Gemäß Stichprobenplan (SP) für IVD der Klasse C und Klasse B**
 - Ggf. bei IVD der Klasse A
- **Bewertung der vollständigen TD gemäß Anhang II und III (Plan und Berichtsentwurf)**

- Besondere Produktarten gemäß IVDR
 - Produkte der Klasse D
 - Therapiebegleitende Diagnostika
 - **Sterile IVDs**
 - **IVDs zur Verwendung als patientennahe Tests (POCT)**
 - **IVDs zur Eigenanwendung**
- **Bewertung der besonderen Aspekte**



Bewertung der Technischen Dokumentation (TD) gemäß Stichprobenplan

MDCG 2019-13 – Guidance on sampling of MDR Class IIa / Class IIb and IVDR **Class B / Class C devices** for the assessment of the technical documentation

- Generische Produktgruppe (IVD der Klasse C) gemäß Artikel 2, IVDR:
Gruppe von Produkten mit gleichen oder ähnlichen Zweckbestimmungen oder mit technologischen Gemeinsamkeiten, die allgemein, also ohne Berücksichtigung spezifischer Merkmale klassifiziert werden können.

Medizinprodukte, die einem einzelnen Code der 3. Stufe der European Medical Device Nomenclature (d.h. Kombination von 1 Buchstaben plus 4 Zahlen) und dem entsprechenden IVP Code (aus der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 bzw. MDCG 2021-14) zugeordnet sind (MDCG 2019-13, Nr. 3.2)

EMDN und IVP Codes

EMDN / CND Codes	
W0101	Clinical Chemistry
W0102	Immunochemistry (Immunology)
W0103	Haematology / Haemostasis / Immunohaematology / Histology / Cytology
W0104	Microbiology (Culture)
W0105	Infectious Diseases
W0106	Genetic Testing
W0201	Chemistry / Immunochemistry Instruments
W0202	Hematology / Histology / Cytology Instruments
W0203	Microbiology Instruments (Cultures)
W0204	Infectious Immunology Instruments
W0205	Nucleic Acid Testing Instruments
W0206	Sample Processing Systems
W0207	General Purpose IVD Instruments
W0299	IVD Instruments - Other
W0501	Samples Collection Devices
W0502	Devices For Samples Transport (non generic laboratory products)
W0503	Devices For Samples Analyses (no laboratory generic products)
W0580	IVD General Use Consumables Devices - Other Accessories
W0599	IVD General Use Consumable Devices - Other

IVP Codes (IVD devices which require specific knowledge in examination procedures)	
IVP 3001	Agglutination Tests
IVP 3002	Biochemistry
IVP 3003	Chromatography
IVP 3004	Chromosomal Analysis
IVP 3005	Coagulometry
IVP 3006	Flow Cytometry
IVP 3007	Immunoassays
IVP 3008	Lysis Based Testing
IVP 3009	Measurement of Radioactivity
IVP 3010	Microscopy
IVP 3011	Molecular Biological Testing including Nucleic Acid Assays and Next Generation Sequencing (NGS)
IVP 3012	Physical Chemistry including Electrochemistry
IVP 3013	Spectroscopy
IVP 3014	Tests of Cell Function

Bewertung der Technischen Dokumentation (TD) gemäß Stichprobenplan

MDCG 2019-13 – Guidance on sampling of MDR Class IIa / Class IIb and IVDR Class B / Class C devices for the assessment of the technical documentation

- Produktkategorie (IVD der Klasse B) gemäß Artikel 2, IVDR:
Gruppe von Produkten mit einem vorgesehenen gemeinsamen Anwendungsgebiet oder einer gemeinsamen Technologie.

Medizinprodukte, die einem einzelnen relevanten IVD-Code (gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185 bzw. MDCG 2021-14) zugeordnet werden.

IVR Codes

IVR Codes (IVR devices intended to be used to determine markers of the specific blood specific blood grouping systems to ensure the immunological compatibility of compatibility of blood, blood components, cells, tissue or organs that are organs that are intended for transfusion or transplantation or cell cell administration)	
IVR 0101 0101	Devices intended to determine markers of the ABO system [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)]
IVR 0102 0102	Devices intended to determine markers of the Rhesus system [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)] (E), RH4 (c), RH5 (e)]
IVR 0103 0103	Devices intended to determine markers of the Kell system [Kel1 (K)]
IVR 0104 0104	Devices intended to determine markers of the Kidd system [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)]
IVR 0105 0105	Devices intended to determine markers of the Duffy system [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]
Other devices intended to be used for blood grouping	
IVR 0106 0106	Other devices intended to be used for blood grouping
Devices intended to be used for tissue typing	
IVR 0201 0201	Devices intended to be used for tissue typing (HLA A, B, DR) to ensure the immunological compatibility of blood, compatibility of blood, blood components, cells, tissue or organs that are intended for transfusion or transplantation or transfusion or transplantation or cell administration
IVR 0202 0202	Other devices intended to be used for tissue typing
Devices intended to be used for markers of cancer and non-malignant tumours except devices for human devices for human genetic testing	
IVR 301	Devices intended to be used in screening, diagnosis, staging or monitoring of cancer
IVR 302	Other devices intended to be used for markers of cancer and non-malignant tumours
Devices intended to be used for human genetic testing	
IVR 401	Devices intended to be used in screening / confirmation of congenital / inherited disorders
IVR 402	Devices intended to be used to predict genetic disease/disorder risk and prognosis
IVR 403	Other devices intended to be used for human genetic testing

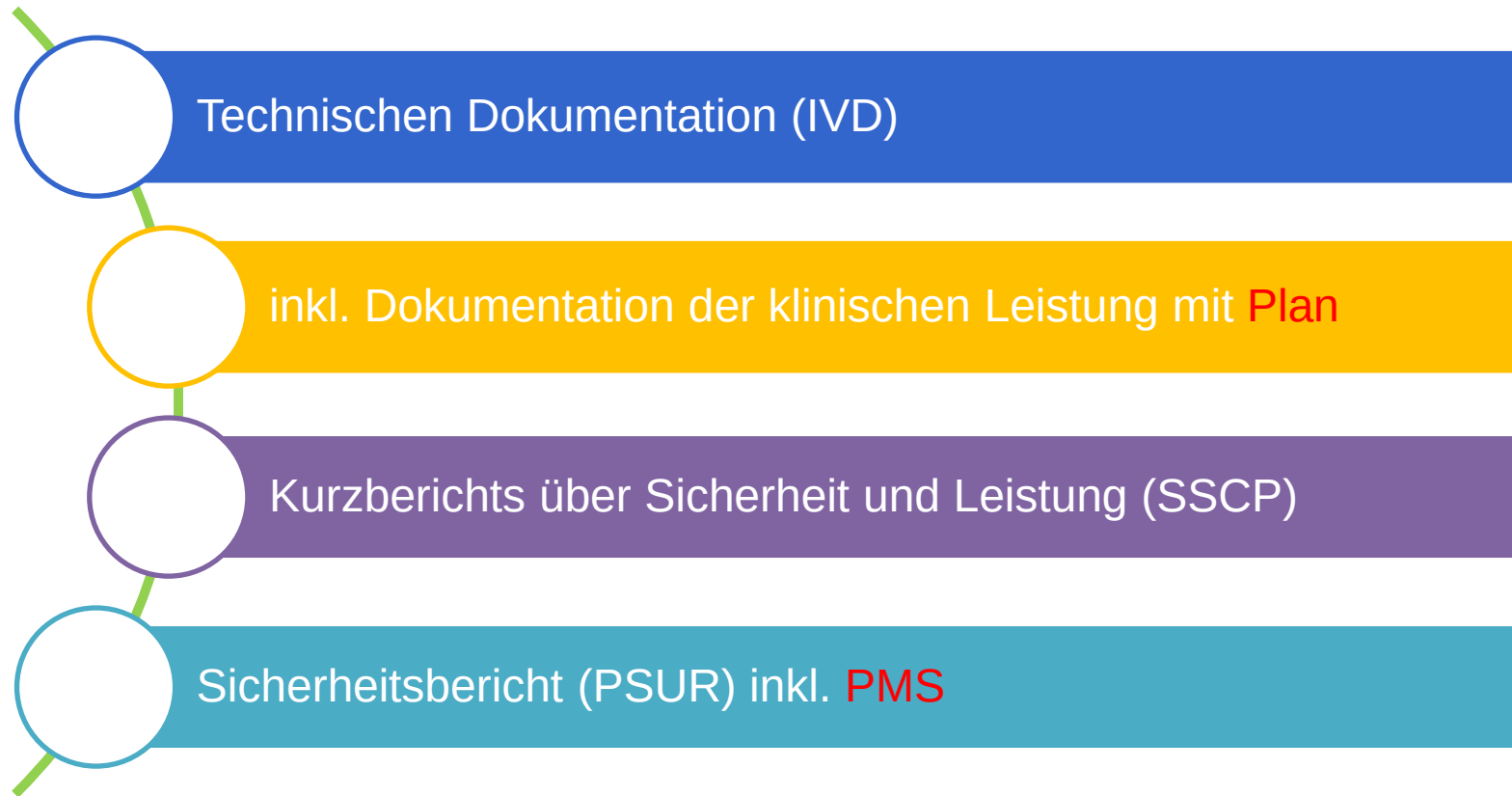
Devices intended to be used for the screening, confirmation, identification of infectious agents or agents or determination of immune status	
IVR 501	Devices intended to be used for pre-natal screening of women in order to determine their immune status towards immune status towards transmissible agents
IVR 502	Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to transmissible agents in blood, blood blood, blood components, cells, tissues or organs, or in any of their derivatives, to assess their suitability for suitability for transfusion, transplantation or cell administration
IVR 503	Devices intended to be used to detect the presence of, or exposure to an infectious agent including sexually including sexually transmitted agents
IVR 504	Devices intended to be used to determine the infectious load, to determine infective disease status or immune status status or immune status and devices used for infectious disease staging
IVR 505	Devices intended to be used to grow / isolate / identify and handle infectious agents
IVR 506	Other devices intended to be used to determine markers of infections / immune status
Devices intended to be used for a specific disease	
IVR 601	Devices intended to be used for screening / confirmation of specific disorders / impairments
IVR 602	Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers for a specific disease for a specific disease
IVR 603	Devices intended to be used for screening, confirmation / determination, or monitoring of allergies and intolerances allergies and intolerances
IVR 604	Other devices intended to be used for a specific disease
Devices intended to be used to define or monitor physiological status and therapeutic measures measures	
IVR 605	Devices intended to be used for monitoring of levels of medicinal products, substances or biological components biological components
IVR 606	Devices intended to be used for non-infectious disease staging
IVR 607	Devices intended to be used for detection of pregnancy or fertility testing
IVR 608	Devices intended to be used for screening, determination or monitoring of physiological markers
IVR 609	Other devices intended to be used to define or monitor physiological status and therapeutic measures measures
Controls without a quantitative or qualitative assigned value	
IVR 701	Devices which are controls without a quantitative assigned value
IVR 702	Devices which are controls without a qualitative assigned value
Class A devices in sterile condition	
IVR 801	Devices referred to in point 2.5 (rule 5), under a), of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/746
IVR 802	Instruments intended specifically to be used for in vitro diagnostic procedures referred to in point 2.5 (rule 5), under point 2.5 (rule 5), under b), of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/746
IVR 803	Specimen receptacles referred to in point 2.5 (rule 5), under c), of Annex VIII to Regulation (EU) 2017/746 2017/746

[illegible]

A blue target with concentric circles and an arrow hitting the bullseye. The target is composed of several concentric circles, with the center being a solid blue dot. An arrow, also blue, is shown hitting the center bullseye. The background is a light gray grid.

Phase 2 – Begutachtung

Bewertung der Technischen Dokumentation (TD)



Phase 3 – Zertifizierung & Phase 4 – Überwachung



Hersteller



BS – mdc GmbH

Status quo zum Benennungsverfahren der mdc GmbH nach IVDR 2017/746/EU

Siehe auch:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/notifiedbodies_overview_en.pdf

Application / PAR / On-site JAT Assessment / CAPA Plan

Final Stages:

- JAT CAPA Plan Review (42d)
- DA Final Reports
- JAT Final Opinions
- MDCG Recommendations
- NANDO





Fragen,

Anmerkungen,

Kritik

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Besuchen Sie uns online unter
<https://www.mdc-ce.de>

- MDCG 2019-13: Guidance on sampling of MDR Class IIa / Class IIb and IVDR **Class B / Class C devices** for the assessment of the technical documentation
- MDCG 2021-12: FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN)
- <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>
- Durchführungsverordnung (EU) 2017/2185
- MDCG 2021-14: Explanatory note on IVDR codes

IVDR-Codes	
IVR CODE	Produkte, die zum Nachweis von Markern der spezifischen Blutgruppensysteme verwendet werden, um die Immunkompatibilität von Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen festzustellen, die für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe bestimmt sind
IVS CODE	IVD mit besonderen Eigenschaften
IVT CODE	IVD, für die spezielle Technologien genutzt werden
IVP CODE	IVD, die eine besondere Kenntnis von Prüfverfahren erfordern
IVD CODE	IVD, die eine besondere Kenntnis von Labor- und klinischen Disziplinen zum Zwecke der Produktprüfung erfordern