
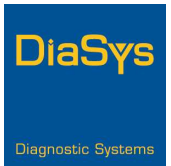


IVDR-Best Practices: Bewährte Methoden für eine effiziente Anpassung



Inhalt

- Unterschiede zw. IVDD und IVDR
- Technische Dokumentation
- Kernelemente der TD
- Erfahrungen
- Zusammenfassung



UNTERSCHIEDE zw. IVDD und IVDR

DIASYS

Gründe zur Anpassung der Anforderungen an die Technische Dokumentation

Stärkung u.a. von
Marktüberwachung,
Transparenz und
Rückverfolgbarkeit
(Präambel (4, 41, 45))

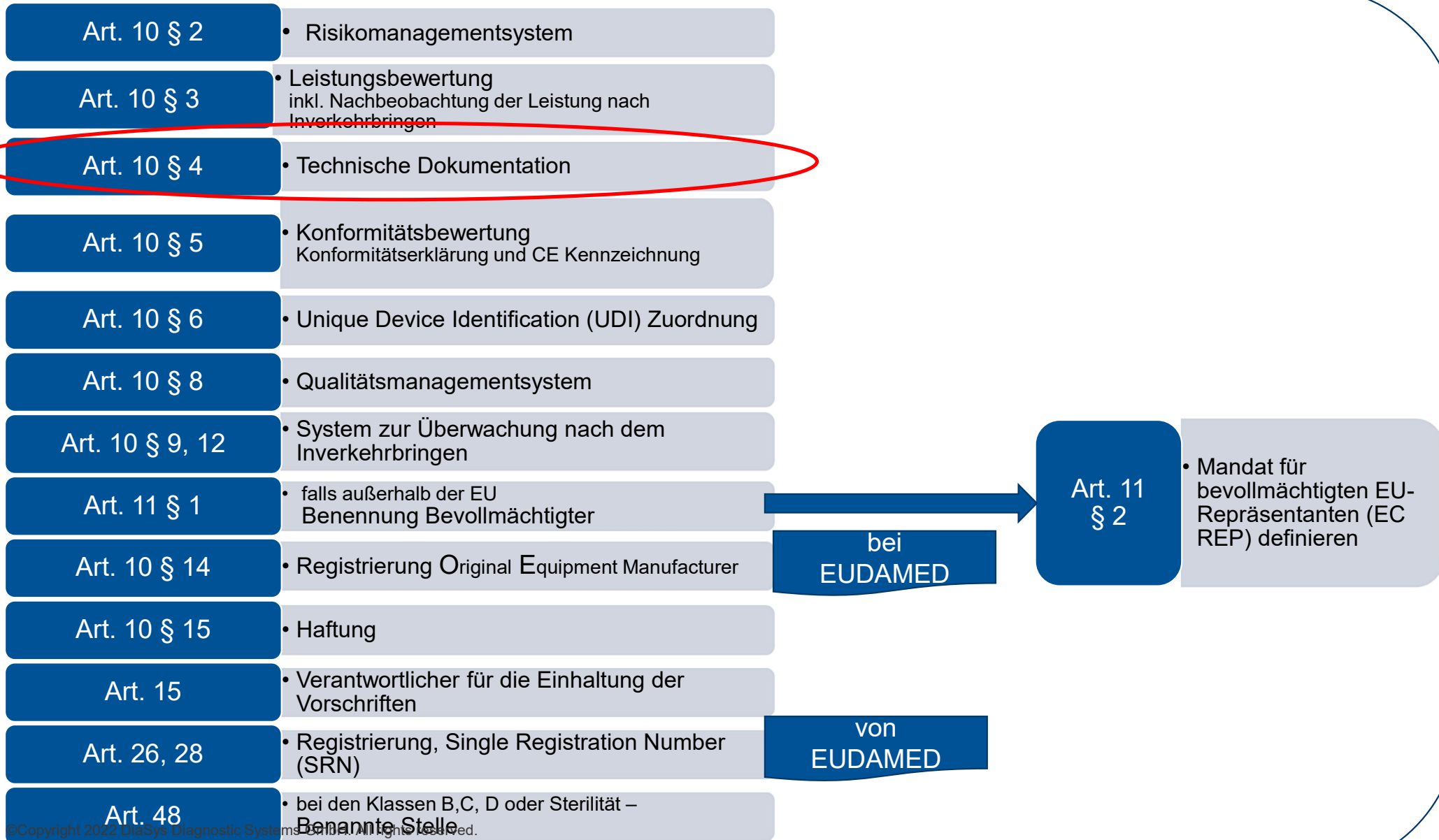


Gründe zur Anpassung der Anforderungen an die Technische Dokumentation




- internationale Harmonisierung durch Angleichung von Rechtsvorschriften insbesondere bei:
 - Produktkennung,
 - grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen,
 - technische Dokumentation,
 - Klassifizierungsregeln,
 - Konformitätsbewertungsverfahren,
 - klinischen Nachweis
 - Überwachung nach dem Inverkehrbringen,
 - Vigilanz und Marktüberwachung (Präambel (5, 18, 75))



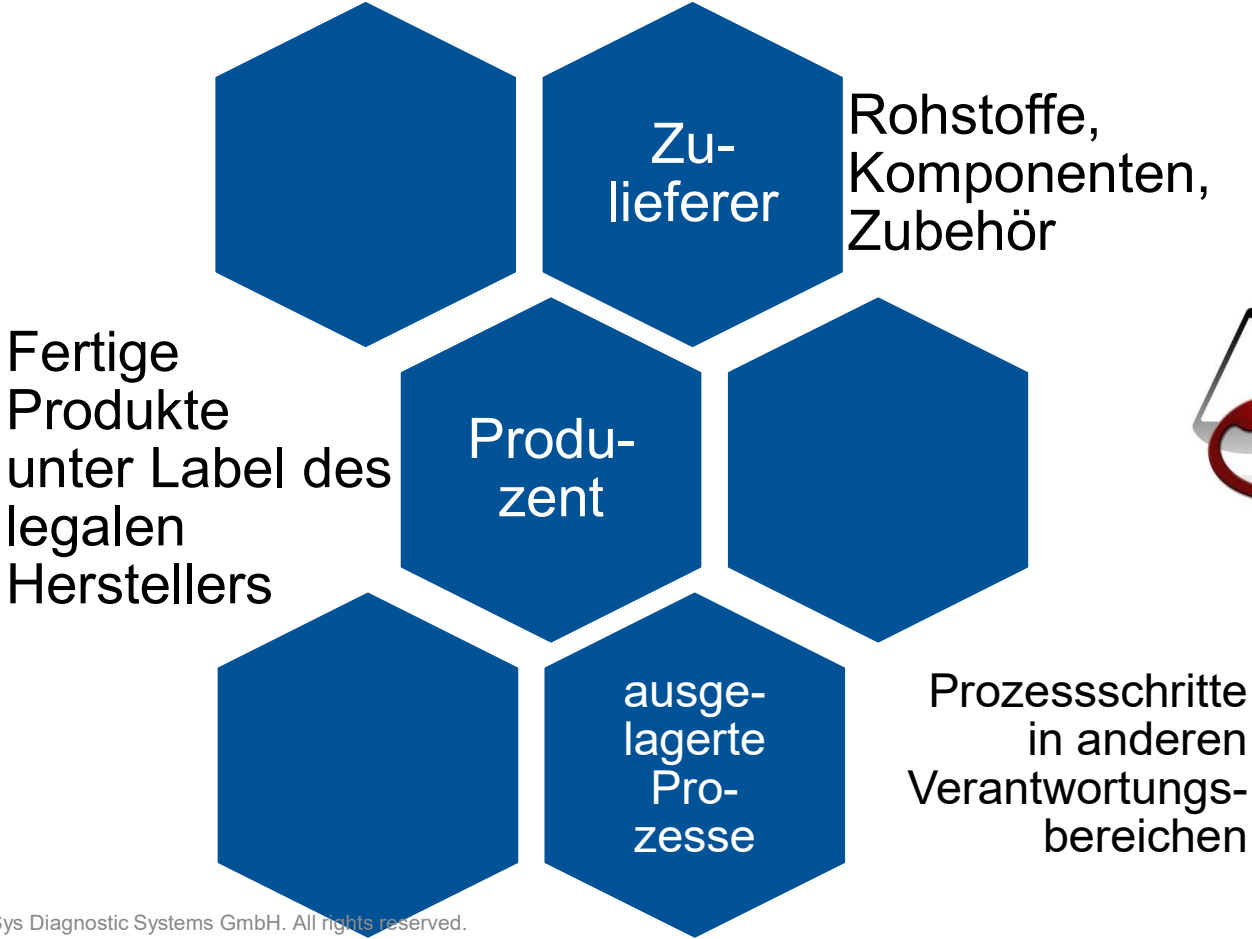
Allgemeine Pflichten der Hersteller



Allgemeine Pflicht des Herstellers (Artikel 10 § 4, § 7)

- Hersteller verfassen technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III und halten diese aktuell (*in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form; Aufbewahrungspflicht 10 Jahre*) 
- ermöglicht die Bewertung der Konformität durch Benannte Stelle (*Vorlage auf Ersuchen*) 
- Kommission kann unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts Anhänge II und III aktualisieren lassen 

Schnittstellen zu anderen Akteuren berücksichtigen!



TECHNISCHE DOKUMENTATION

DIASYS

Konformitätsbewertung I

Nachweis der Konformität

Konformitätsvermutung

Art. 8

- Konformität bei Anwendung harmonisierter Normen

Art. 9

- Konformität bei gemeinsamen Spezifikationen

Andere Konformitätsformen

Anhang II
Abs. 4

- Kontrollierte Dokumente, die Konformität demonstrieren

Klassifizierung

Art. 47
Anhang VIII

- Klassifizierung der einzelnen Produkte

Technische Dokumentation

Technische
Dokumentation
Anhang II & III

Dokumentationskonformität enthält alle Informationen über Design, Nachweise und Herstellverfahren; System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Kurzbericht über
Sicherheit und Leistung
Art. 29

Klassen C & D
Zusammenfassung der Geräteinformation

Konformitäts-
bewertung



Technische Dokumentation gemäß Anhang II und III

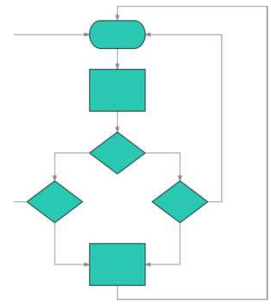
✓ Produktbeschreibung und Spezifikation (einschl. Varianten und Zubehör)



✓ Vom Hersteller zu liefernde Informationen



✓ Informationen zur Auslegung und Herstellung

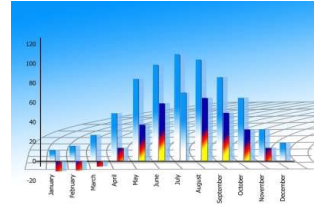
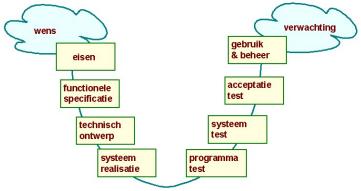
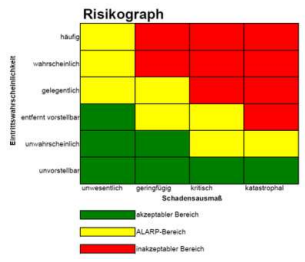


✓ Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen




Technische Dokumentation gemäß Anhang II und III

- ✓ Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement
- ✓ Überprüfung und Validierung des Produkts
- ✓ Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- ✓ Sicherheitsbericht und Bericht über die Überwachung nach Inverkehrbringen



Was ist neu?

 deutliche Präzisierung der Inhalte:

- ✓ Basis UDI-DI



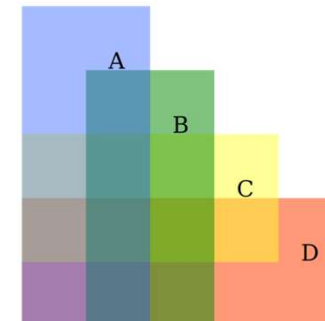
- ✓ Details zur Zweckbestimmung (Screening, Überwachung, Diagnose, Diagnosehilfe....?)

- ✓ Begründung dafür, dass es sich um ein Produkt (IVD) handelt



- ✓ Begründung zur Risikoklassifizierung (angewandte Regel zur Einstufung)

- ✓ Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts

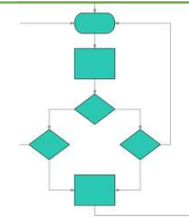
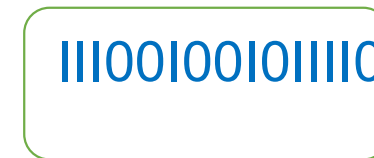


Was ist neu?



deutliche Präzisierung der Inhalte:

- ✓ Details zur Auslegung (z.B. Algorithmus)
- ✓ Details zur Herstellung (Herstellungsprozess)
- ✓ Details zur Validierung des Produkts/ Software (inkl. Analyseleistung, Probentypen, Richtigkeit, Präzision, Sensitivität, Spezifität, Interferenzen etc.)
- ✓ Details zur Stabilität (generelle Haltbarkeit, bei Transport, nach Anbruch)



Was ist neu?

 ganz neu zu erstellen!

- ✓ Plan zur Überwachung nach Inverkehrbringen (*Artikel 78*)
 - ✓ Vorkommnisse, Korrekturmaßnahmen im Feld
 - ✓ Reklamationen, unerwünschte Interferenzen etc.
 - ✓ Informationen aus Literatur, Datenbanken.....



- ✓ Sicherheitsbericht
(für Produkte Klasse A und B) (*Artikel 80*)



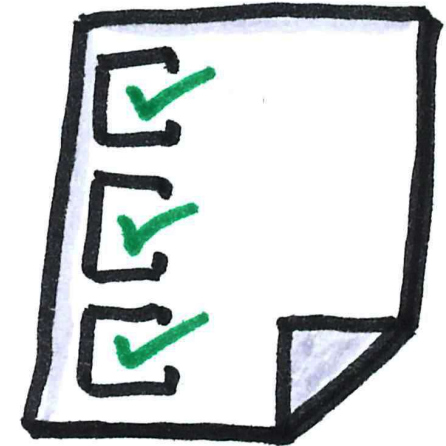
- ✓ Bericht über die Überwachung nach Inverkehrbringen
(für Produkte Klasse C und D) (*Artikel 81*)



Was ist zu tun?

- ✓ gap-Analyse zur bestehenden Technischen Dokumentation
- ✓ Technische Dokumentation aktualisieren, Digitalisierung berücksichtigen, Aufmachung mit Benannter Stelle abstimmen
- ✓ Prozesse im QMS anpassen (z.B. Berichtswesen)
- ✓ Identifikation der relevanten Schnittstellen (Zulieferer, Bevollmächtigter, Importeur)
- ✓ Verträge hinsichtlich Abgrenzung Verantwortlichkeiten, Bereitstellung Technische Dokumentation, Änderungswesen, Marktbeobachtung anpassen

...



KERNELEMENTE DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION

The background is a solid blue color. In the top left, there is a faint, light blue gear icon. Below it is a small, 3D white cube with a grey shadow. In the bottom right, there is a larger, faint, light blue gear icon. A white 3D cube is positioned in front of it, pointing towards the center of the slide. A thin white vertical line runs along the right edge of the slide.

DIASYS

Kernelemente der Technischen Dokumentation

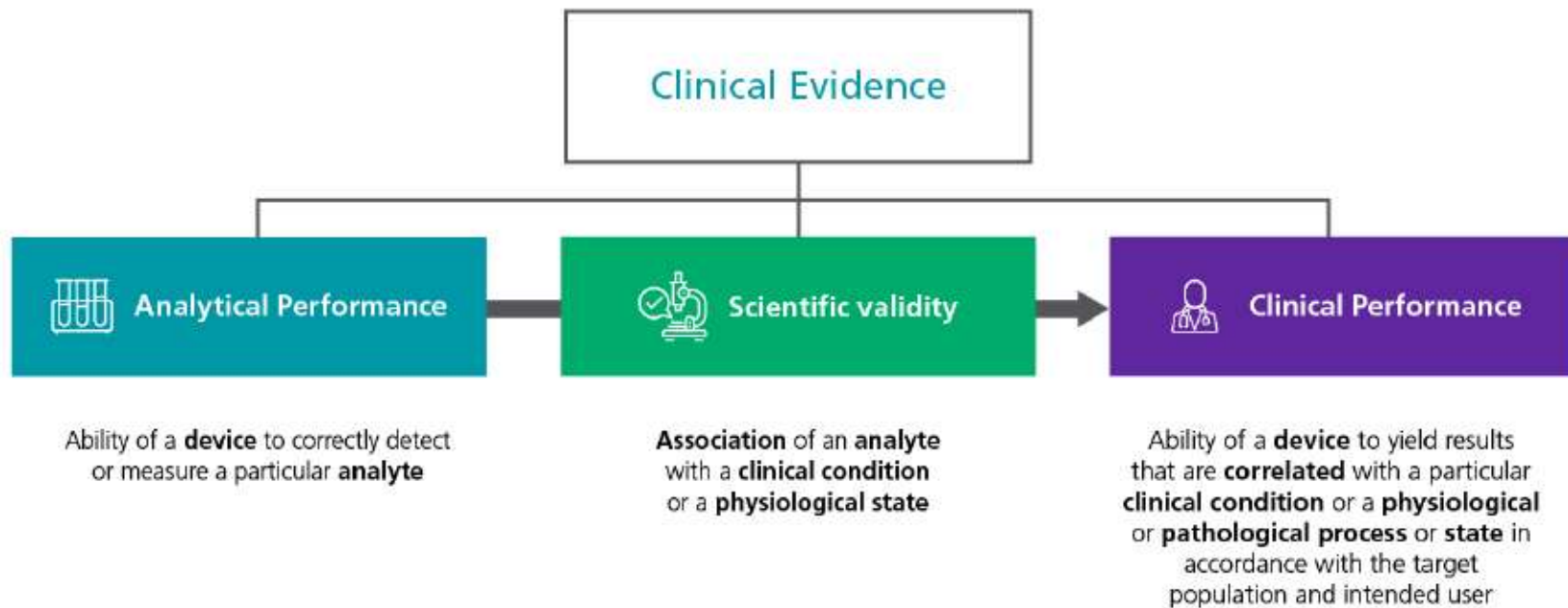
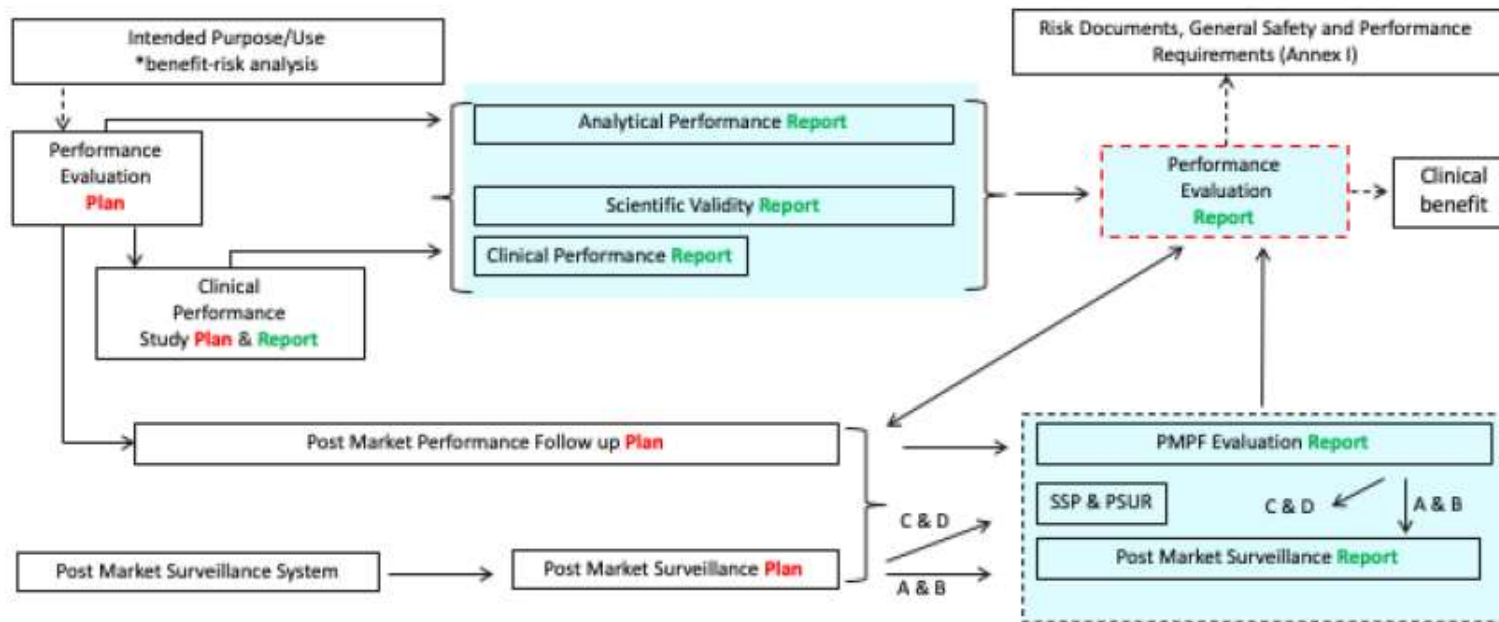


Figure 2.1 Components of clinical evidence according to IVDR 2017/746

Sources: <https://www.medtecheurope.org/resource-library/clinical-evidence-requirements-for-ce-certification-under-the-in-vitro-diagnostic-regulation-in-the-european-union/>

Übersicht der notwendigen Pläne und Reports

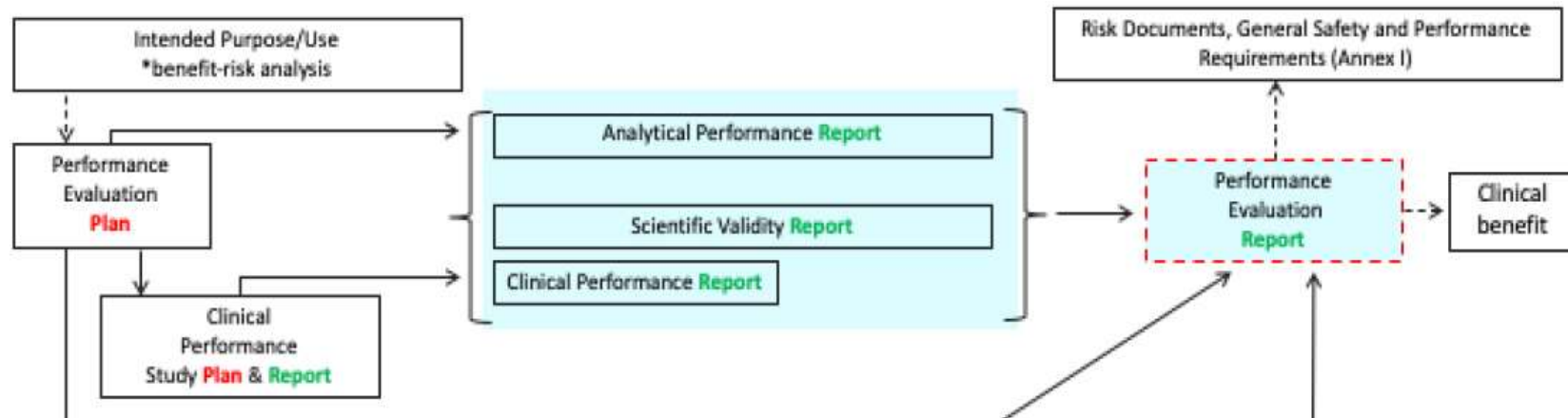


*A risk analysis should be performed before a performance evaluation is started so that requirements and acceptable limits can be established, this drives the Performance Evaluation Plan content.

1

Sources: <https://www.medtecheurope.org/resource-library/clinical-evidence-requirements-for-ce-certification-under-the-in-vitro-diagnostic-regulation-in-the-european-union/>

Mögliche Vorlagen



Sources: <https://www.medtecheurope.org/resource-library/clinical-evidence-requirements-for-ce-certification-under-the-in-vitro-diagnostic-regulation-in-the-european-union/>

[Analytical performance report.pdf](#)

[Scientific Validity Report.pdf](#)

[Clinical Performance Report.pdf](#)

[Performance evaluation report.pdf](#)



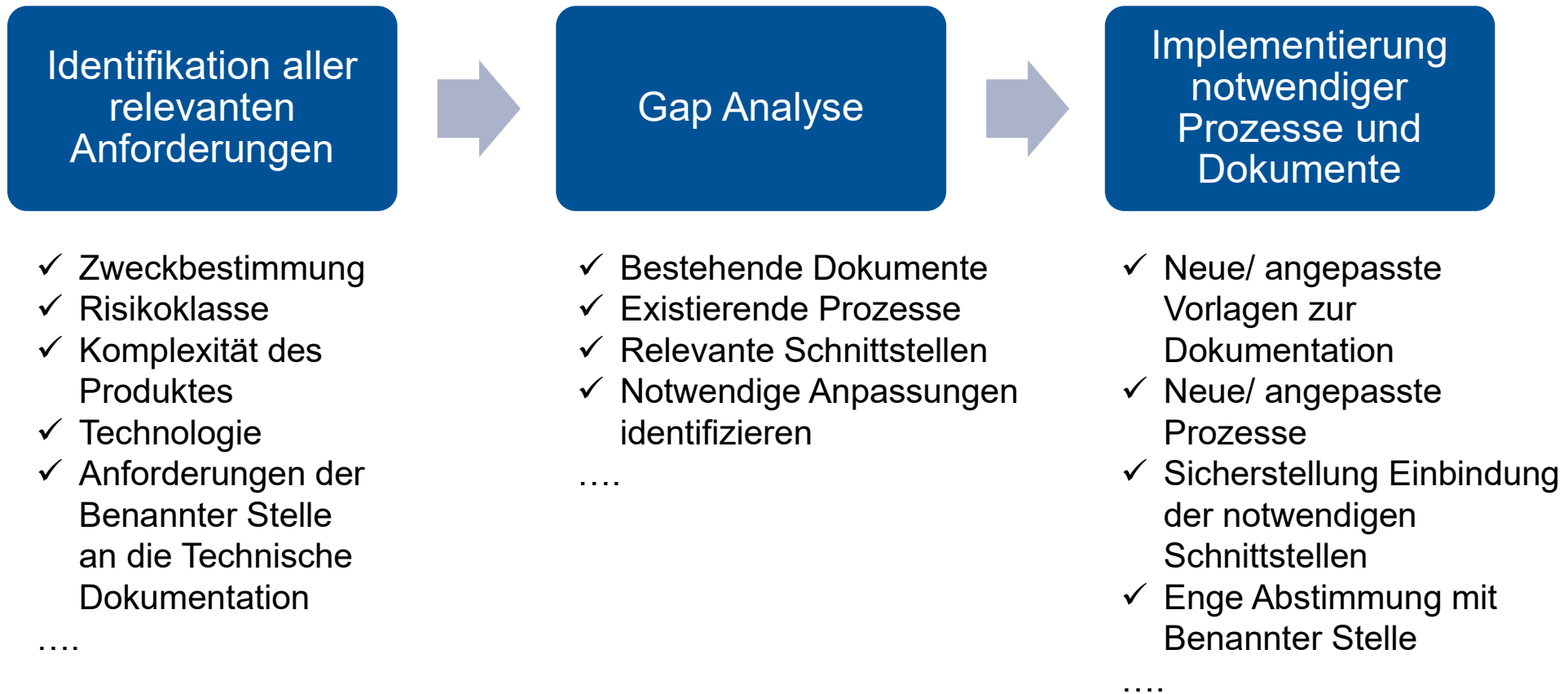
ERFAHRUNGEN

DIASYS

Beeinflussende Faktoren



Wie implementiere ich die neuen Anforderungen?



ZUSAMMENFASSUNG

DIASYS

Zusammenfassung

- Verordnung beinhaltet konkretere Forderungen als bisher
 - Gutes Projektmanagement/ Einbindung aller Schnittstellen/ Abteilungen
Anforderungen müssen verstanden werden
- Austausch der Technischen Dokumentation muss sichergestellt werden
 - Elektronische Verfügbarkeit/ Schnittstelle EUDAMED
 - vertragliche Regelung zwischen Akteuren
- Prüfung durch Benannte Stelle ab Klasse B (Verständlichkeit, Sampling)
 - Enge Abstimmung mit der Benannten Stelle!
- Regelmäßige Aktualisierung
 - MDCG Aktivitäten beobachten



Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Stefanie Giesener
DiaSys Diagnostic Systems
Head of Quality Management & Regulatory Affairs
stefanie.giesener@diasys.de

Vorstandsmitglied VDGH e.V.