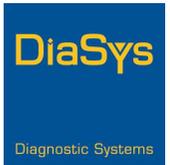


# IVDR-Best Practices: Bewährte Methoden für eine effiziente Anpassung



# 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))

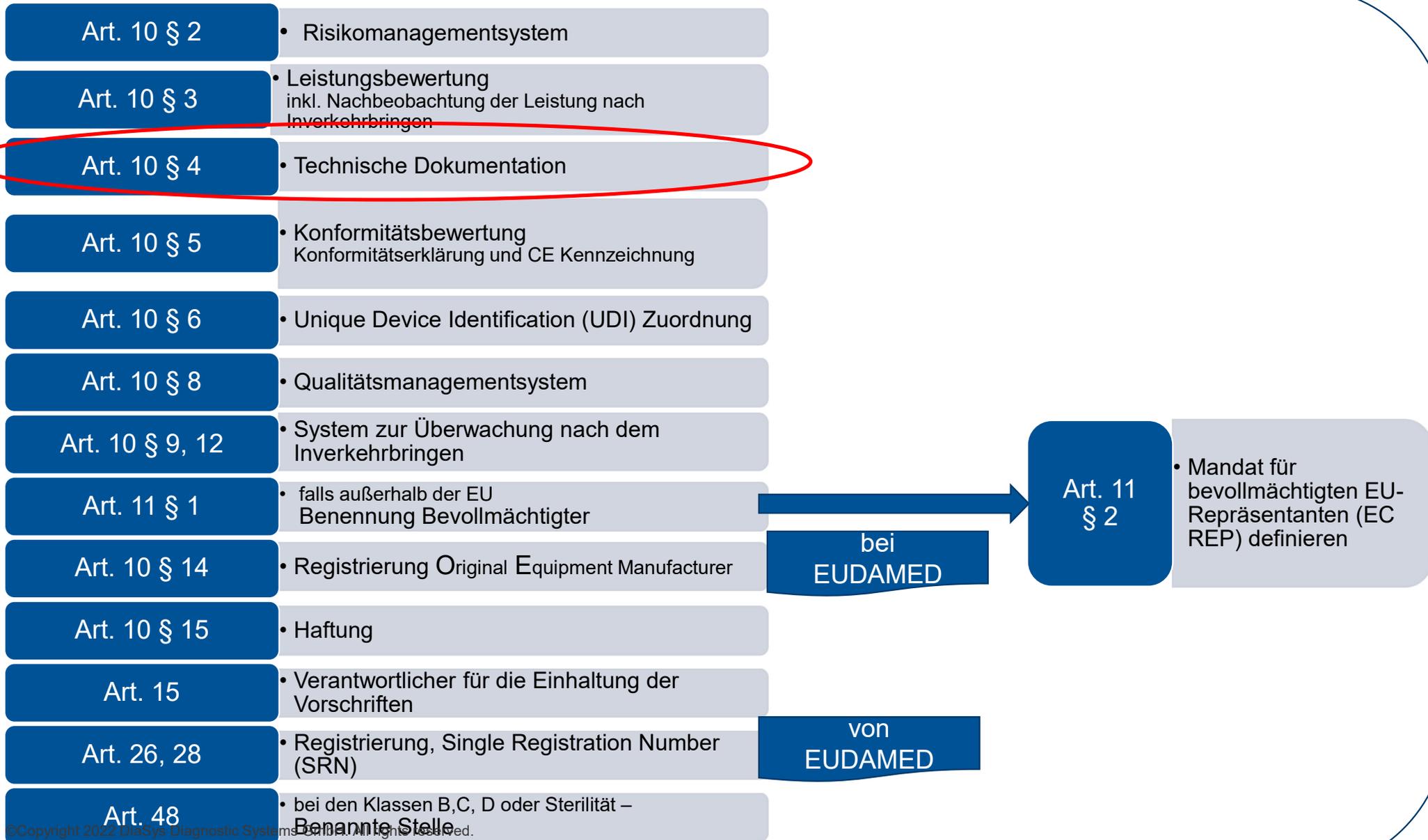


# Gründe zur Anpassung der Anforderungen an die Technische Dokumentation

- 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))



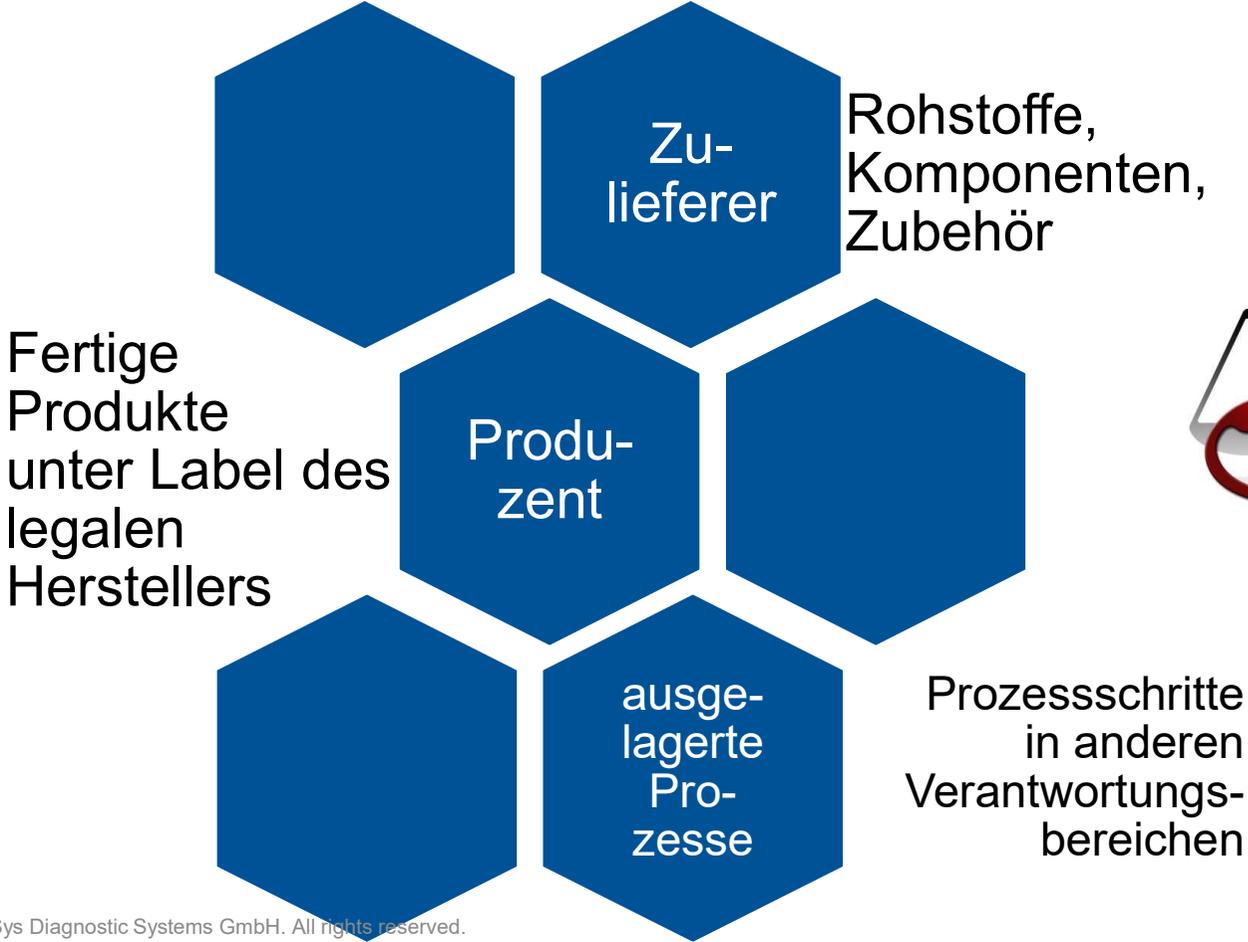
# Allgemeine Pflichten der Hersteller



# 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

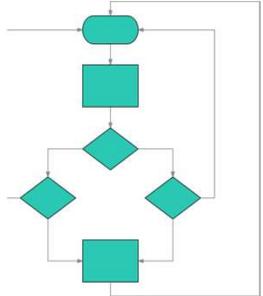
✓ Produktbeschreibung und Spezifikation (einschl. Varianten und Zubehör)



✓ Vom Hersteller zu liefernde Informationen



✓ Informationen zur Auslegung und Herstellung

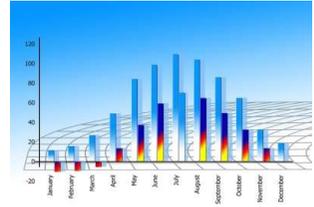
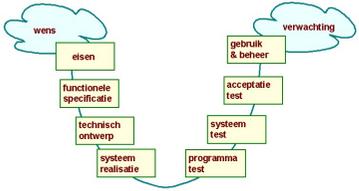
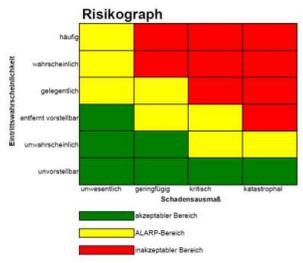


✓ Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen



# 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



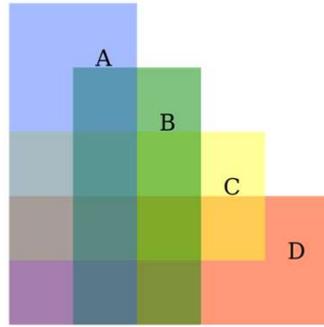
- ✓ Details zur Zweckbestimmung (Screening, Überwachung, Diagnose, Diagnosehilfe....?)

- ✓ 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

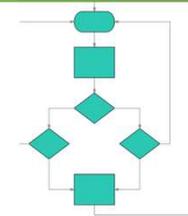


# Was ist neu?



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*)



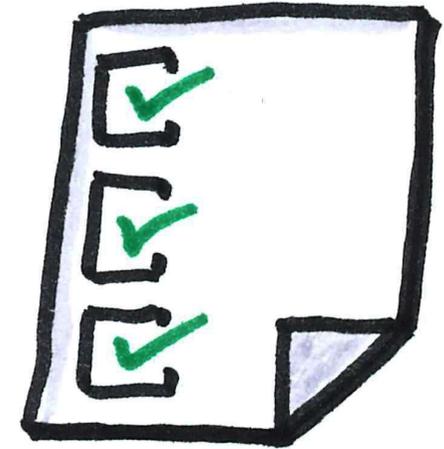
- ✓ Bericht über die Überwachung nach Inverkehrbringen  
(für Produkte Klasse C und D) (*Artikel 81*)



# 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-like graphic. Below it is a small, 3D white cube. In the bottom right, there is a larger, faint, light blue gear-like graphic. A thin white vertical line runs down the right side of the slide.

DIASYS

# Kernelemente der Technischen Dokumentation

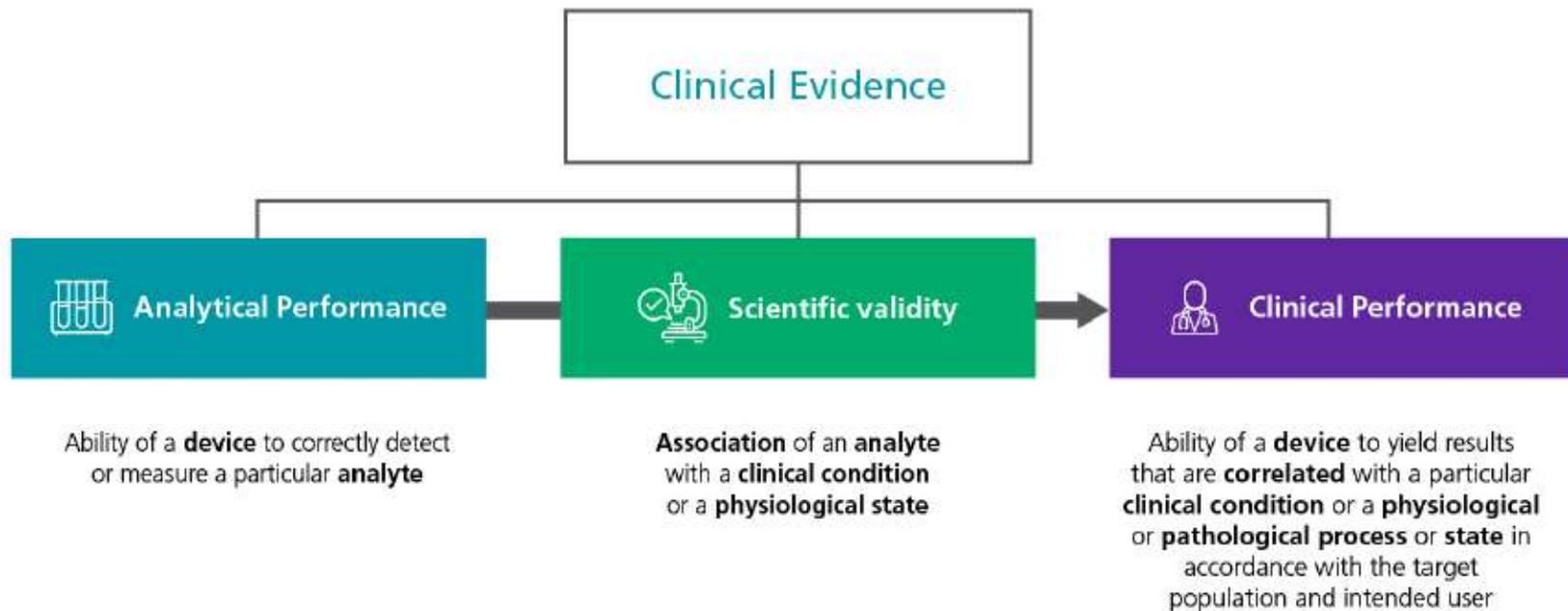
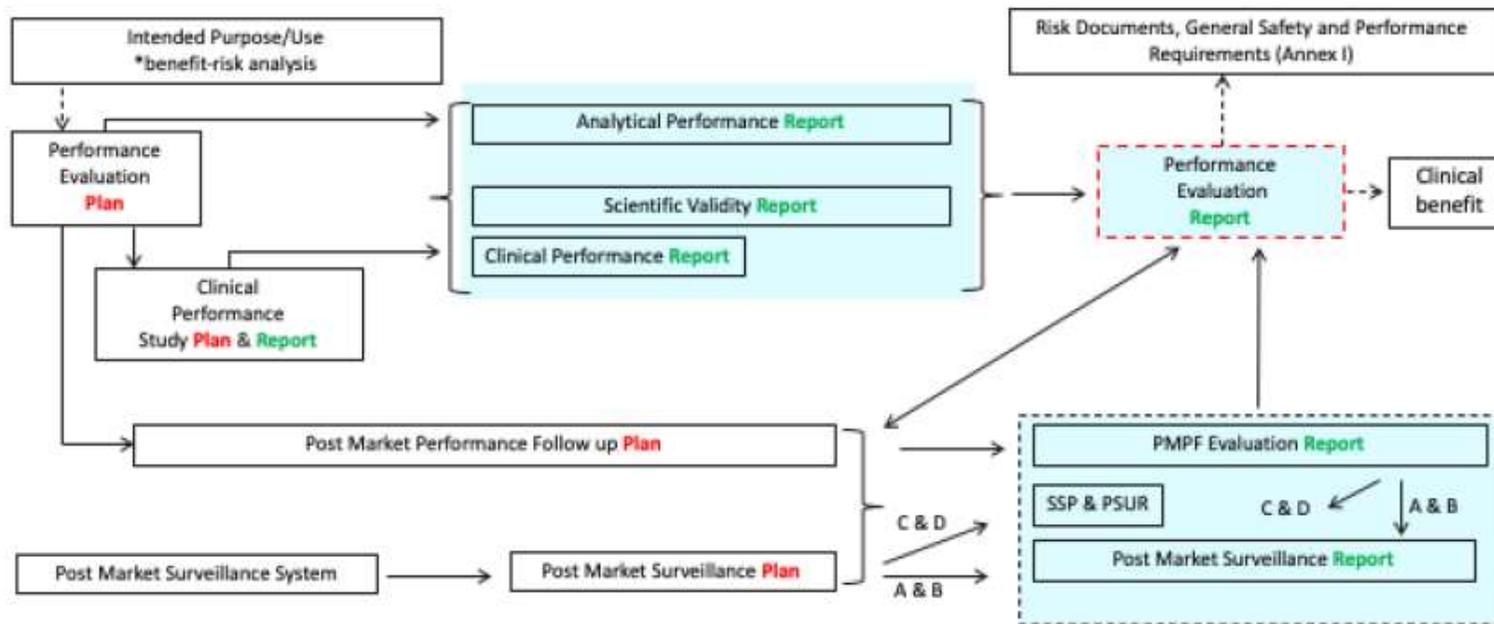


Figure 2.1 Components of clinical evidence according to IVDR 2017/746

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

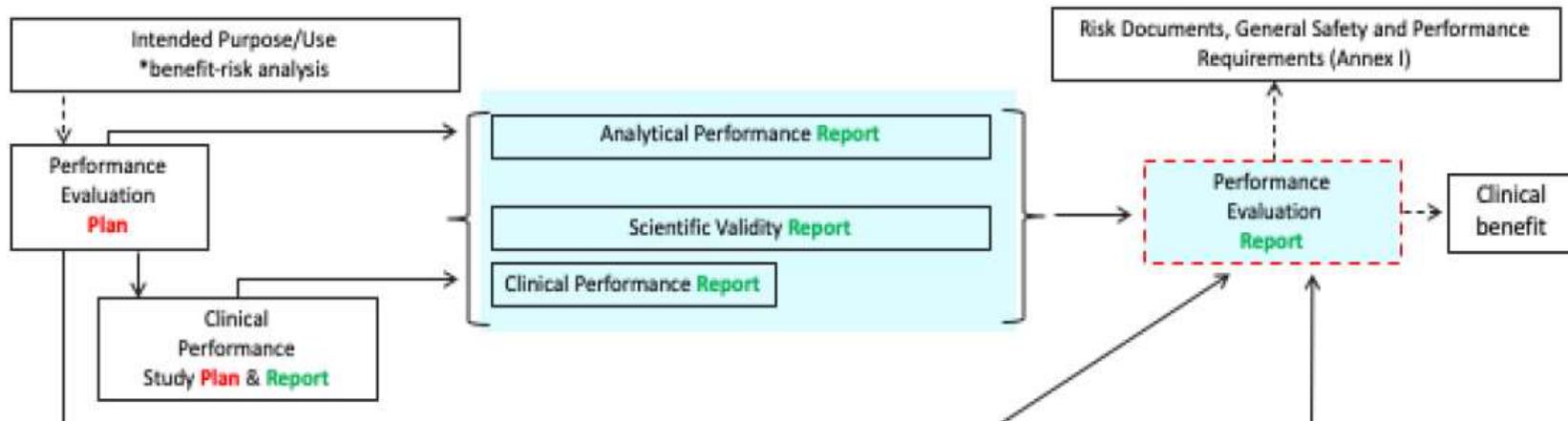


\*A risk analysis should be performed before a performance evaluation is started so that requirements and acceptable limits can be established, this drives the Performance Evaluation Plan content.

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/>

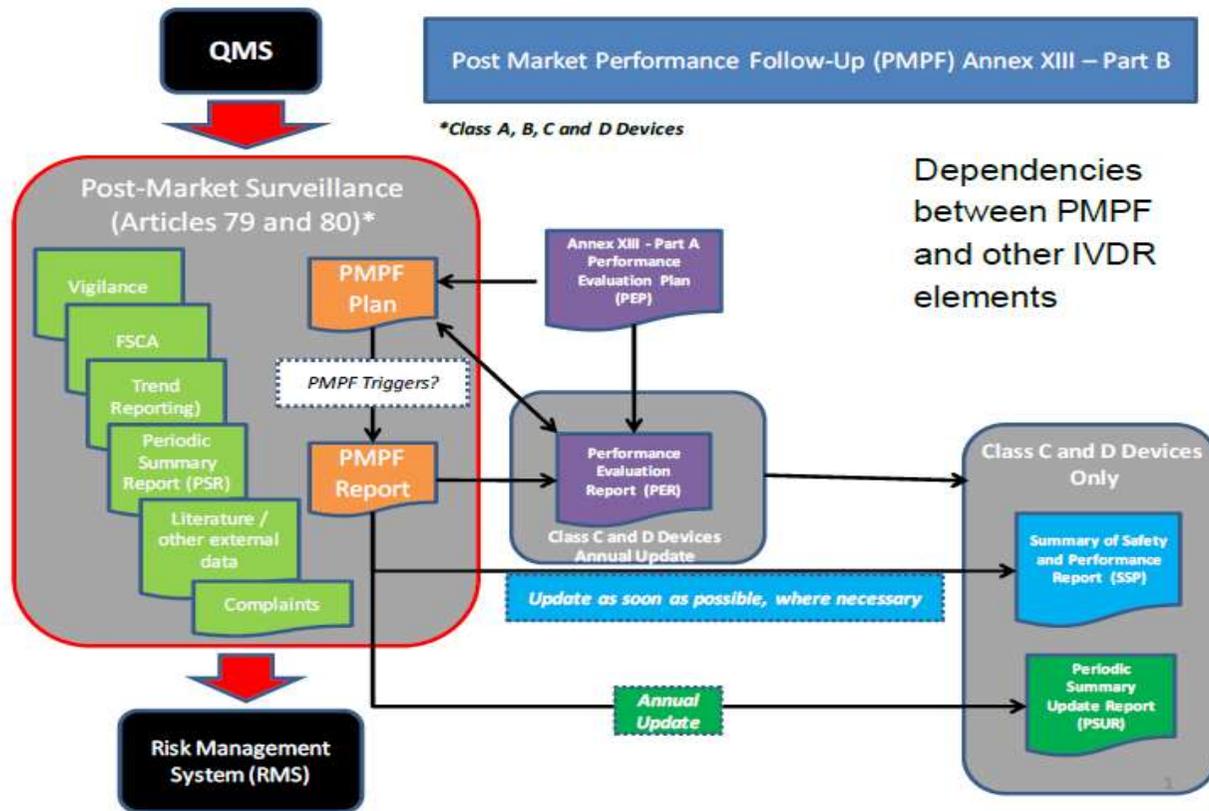
[Analytical performance report.pdf](#)

[Scientific Validity Report.pdf](#)

[Clinical Performance Report.pdf](#)

[Performance evaluation report.pdf](#)

# Post-market surveillance



**Figure 14.1 Dependencies between PMPF and other IVDR elements**

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

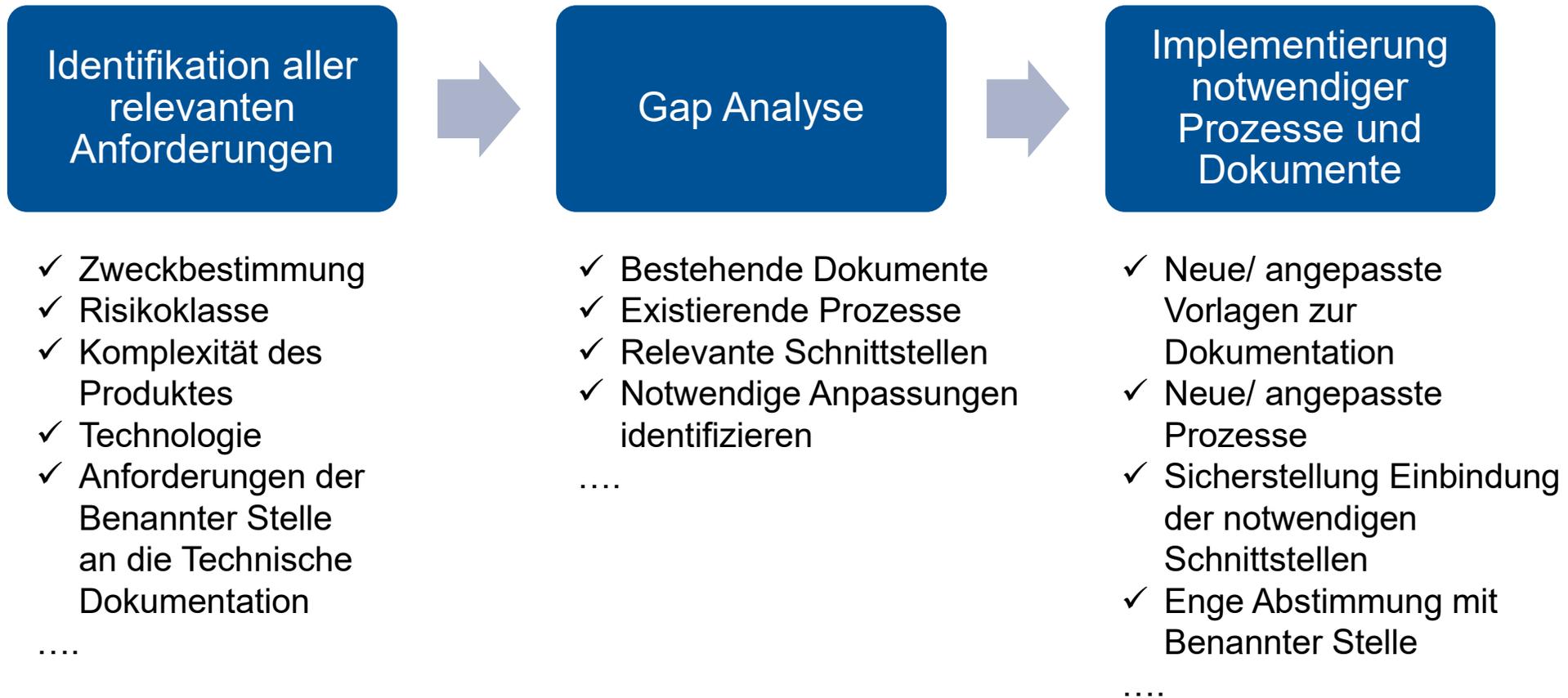
ERFAHRUNGEN

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](mailto:stefanie.giesener@diasys.de)

Vorstandsmitglied VDGH e.V.