

Wien, 13. Oktober 2022

LISAvienna Regulatory Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika

Seminar A4: Lernen aus den Erfahrungen der Benannten Stellen

- Erfahrungen aus bisherigen MDR-Audits
- Technische Dokumentation und „Technical File Reviews“
- On Site Audits

Markus Wagner, TÜV SÜD, externer Auditor

Agenda

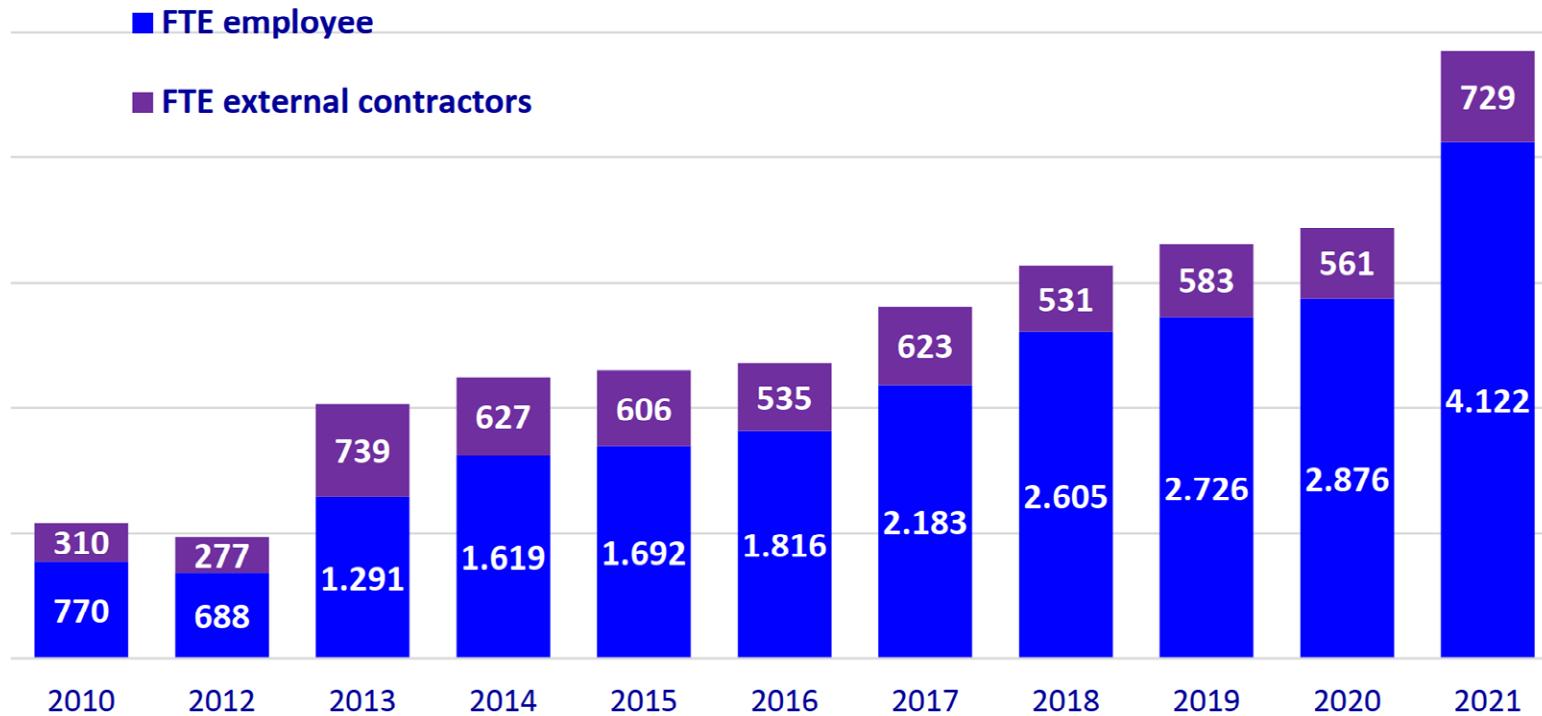
- ❖ Erfahrungen aus bisherigen MDR-Audits
- ❖ Technische Dokumentation und „Technical File Reviews“
- ❖ On Site Audits

Agenda

- ❖ Erfahrungen aus bisherigen MDR-Audits
- ❖ Technische Dokumentation und „Technical File Reviews“
- ❖ On Site Audits

Medical Device Survey 2021

NB Staff (Full Time Equivalent in MD sector) from 2010 to 2021:



Quelle: Team-NB-MD-Survey-2021

Medical Device Survey 2021

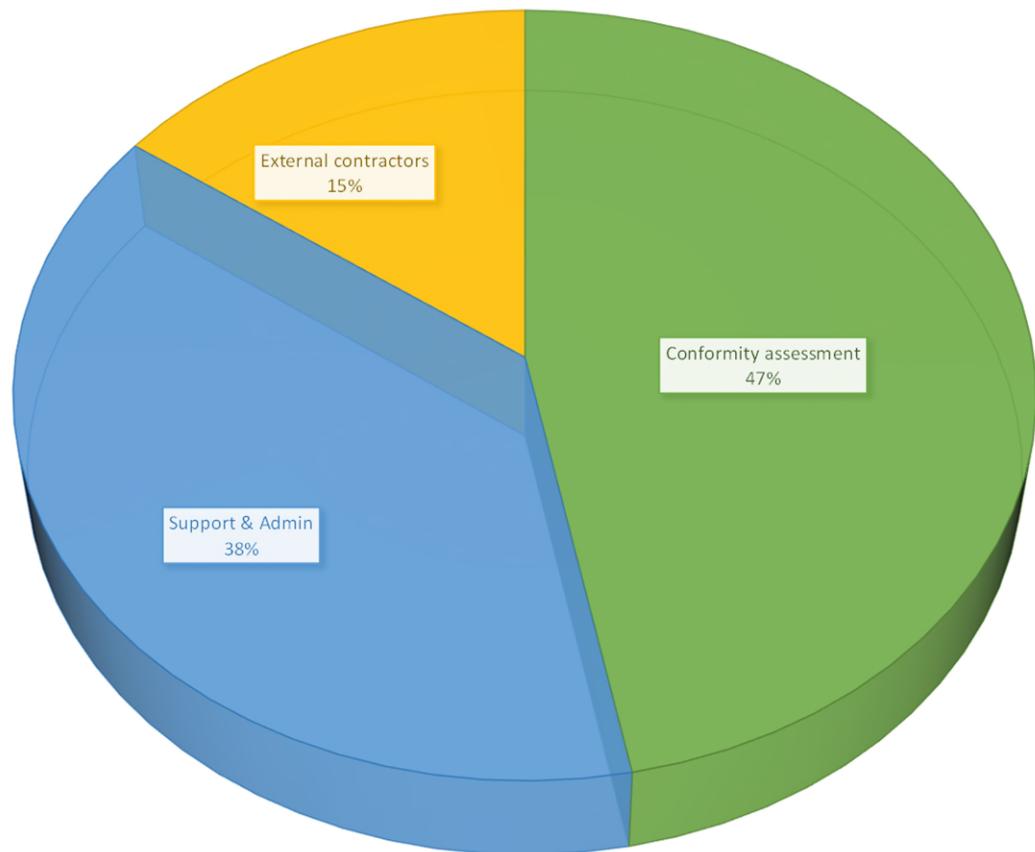
NB Staff Veränderung von 2010 nach 2021:

Jahr	FTE	Extern	Gesamt	Extern %
2010	770	310	1080	29%
2021	4122	729	4851	15%
Steigerung Faktor	5,4	2,4	4,5	

Quelle: Team-NB-MD-Survey-2021

Medical Device Survey 2021

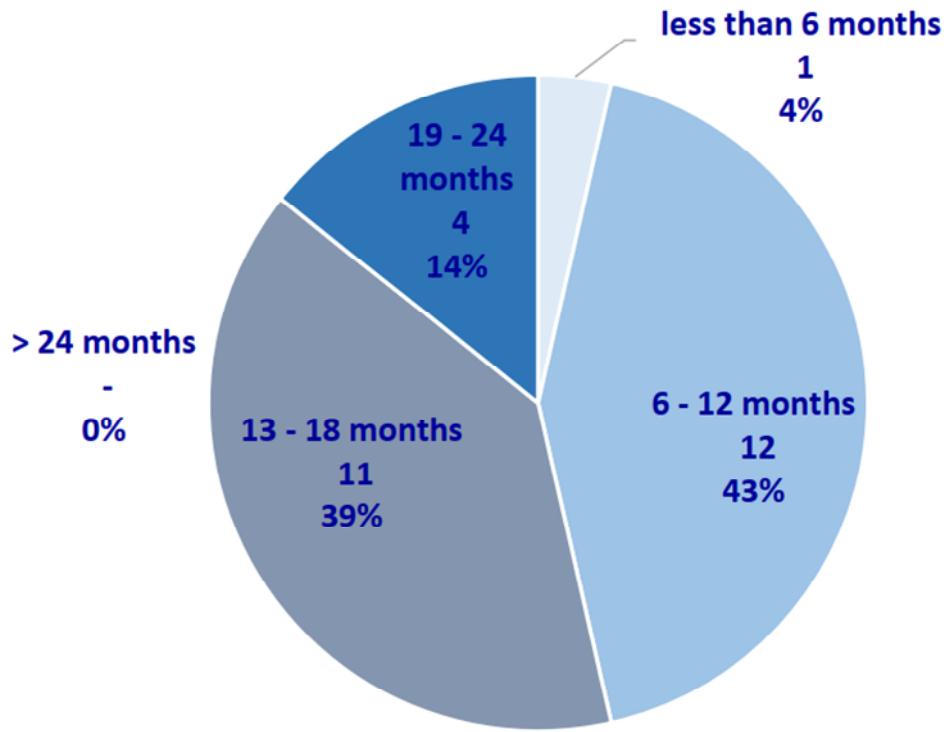
NB staff in 2021 (full time equivalent in MD sector):



Quelle: Team-NB-MD-Survey-2021

Medical Device Survey 2021

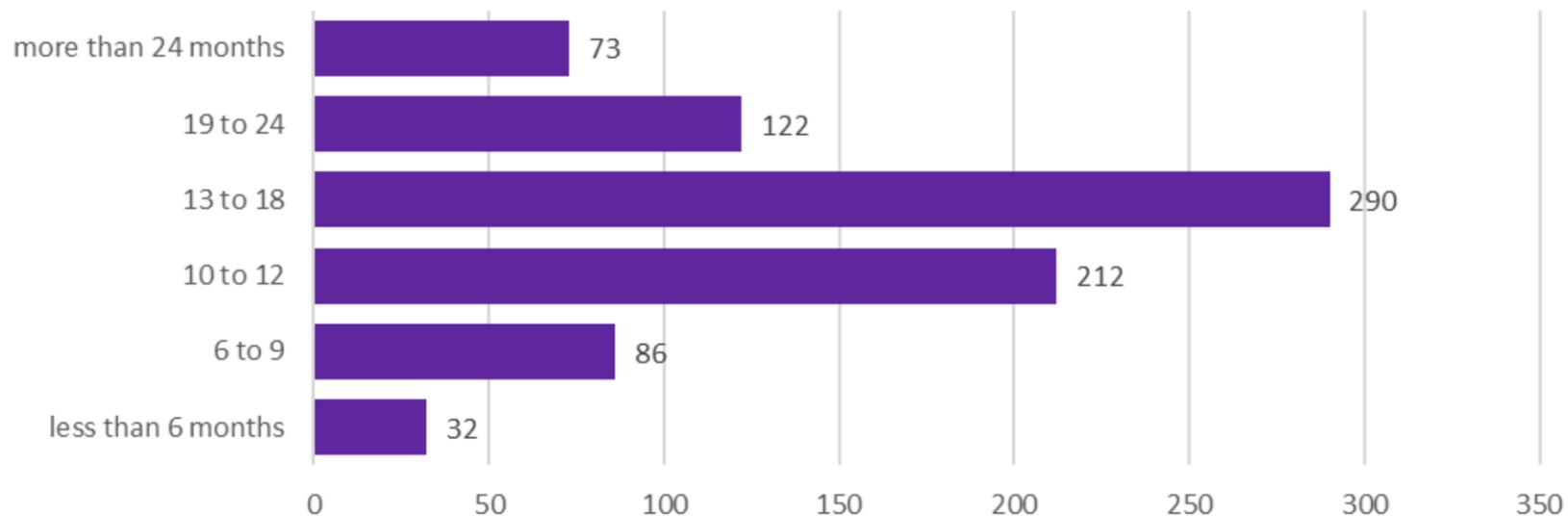
Durchschnittliche Zeit bis zur Erteilung eines CE Zeichens:



Quelle: Team-NB-MD-Survey-2021

MedTech Europe Survey Report 7/2022

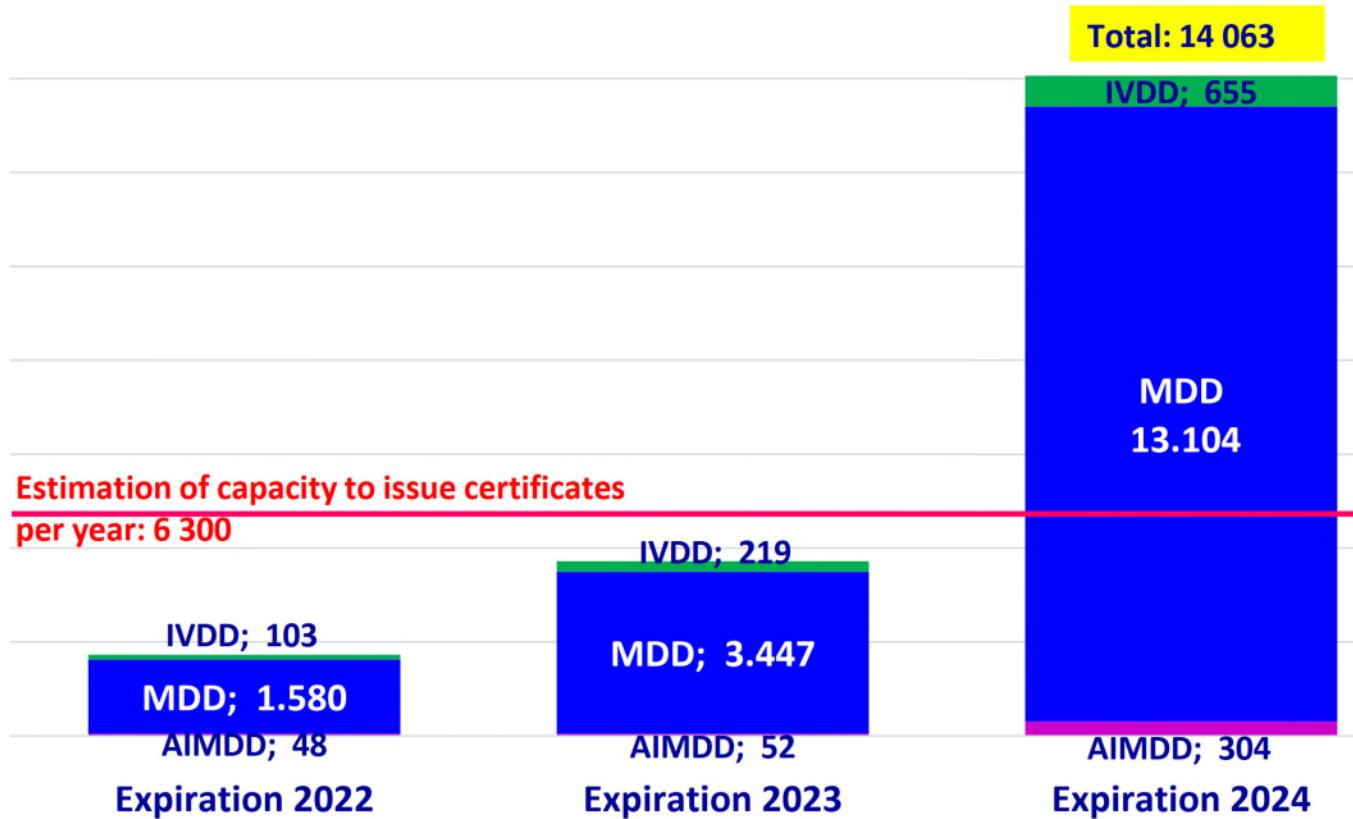
Zeitlicher Ablauf zur Zertifizierung (alle Produkt Klassen):



Quelle: MedTech Europe Survey Report 7/2022

Medical Device Survey 2021

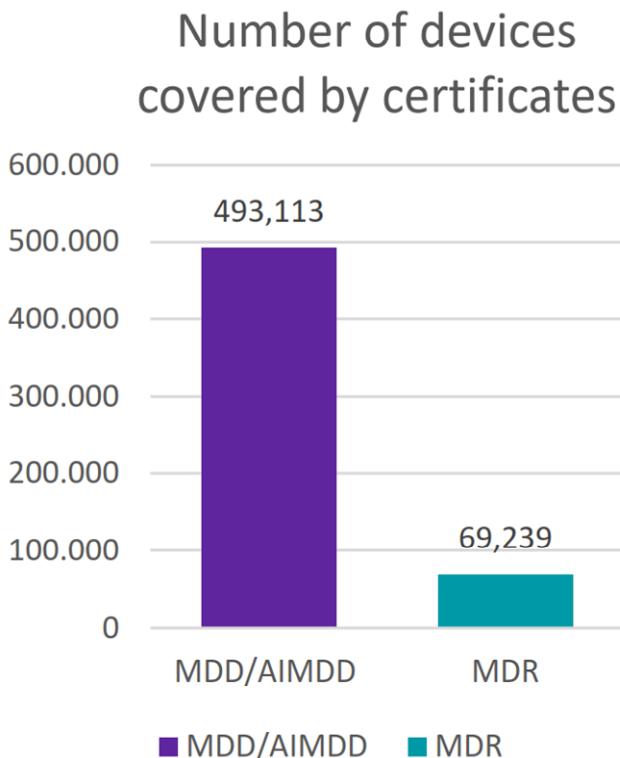
Expiring Directives certificates at end of 2021 :



Quelle: Team-NB-MD-Survey-2021

MedTech Europe Survey Report 7/2022

Anzahl der zertifizierten Richtlinien- und MDR-Produkte: aktuell und zukünftig:



Expected number of devices under MDR	Large companies	SMEs	Total
Class I	83,850	76,457	160,307
Class Ia/Ib/Ir	58,769	38,230	96,999
Class IIa	119,435	17,818	137,253
Class IIb	130,710	16,428	147,138
Class III	85,466	14,923	100,389
Total number of expected devices needing a certificate⁵	394,380	87,399	481,779

Quelle: MedTech Europe Survey Report 7/2022

MedTech Europe Survey Report 7/2022

Herausforderungen im Zusammenhang mit benannten Stellen :

Zertifizierungszeiten unvorhersehbar

- lange Zyklen und Wartezeiten
- Auswirkungen auf Verfügbarkeit von Produkten

Fehlende Vorhersehbarkeit

- keine verbindlichen Fristen

Mangelnde Reaktionsfähigkeit

Fragmentierte/uneinheitliche Auslegungen

- Anforderungen der MDR unter und innerhalb benannter Stellen
- MDCG-Leitlinien

Quelle: MedTech Europe Survey Report 7/2022

Classification, Codes, Software (17)

MDCG 2018-02, MDCG 2018-05, MDCG 2019-11, MDCG 2019-14, MDCG 2019-15, MDCG 2019-15 rev.1, MDCG 2019-16, MDCG 2020 , MDCG 2020-01, MDCG 2020-16, MDCG 2021 , MDCG 2021 , MDCG 2021-03, MDCG 2021-12, MDCG 2021-14, MDCG 2021-24, MDCG 2022-05

Clinical (16)

MDCG 2019-09, MDCG 2020-01, MDCG 2020-05, MDCG 2020-06, MDCG 2020-07, MDCG 2020-08, MDCG 2020-10-1 , MDCG 2020-10-2 , MDCG 2020-12, MDCG 2020-13, MDCG 2021-06, MDCG 2021-08, MDCG 2021-20, MDCG 2021-28, MDCG 2022-02, MDCG 2022-10

UDI (12)

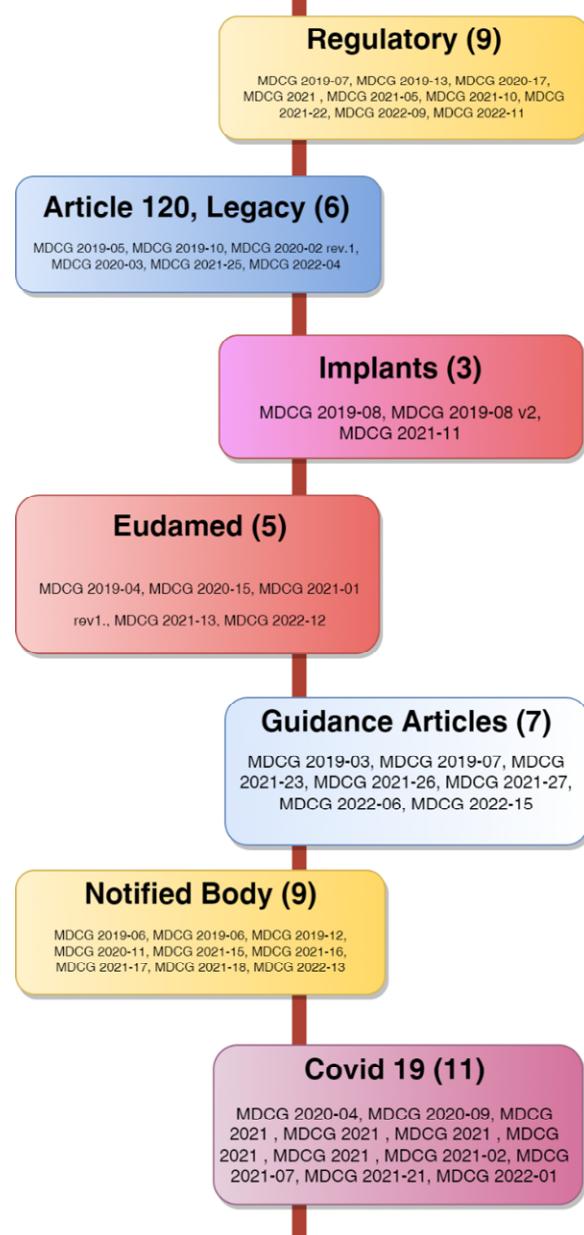
MDCG 2018-03, MDCG 2018-04, MDCG 2018-05, MDCG 2018-06, MDCG 2018-07, MDCG 2019-01, MDCG 2019-02, MDCG 2020-18, MDCG 2021-09, MDCG 2021-19, MDCG 2022-07

IVDR (23)

(MDCG 2020-14, MDCG 2021 , MDCG 2021 , MDCG 2021 , MDCG 2021-04, MDCG 2021-07, MDCG 2021-14, MDCG 2021-16, MDCG 2021-18, MDCG 2021-21, MDCG 2022-02, MDCG 2022-03, MDCG 2022-06, MDCG 2022-07, MDCG 2022-08, MDCG 2022-10, MDCG 2022-12, MDCG 2022-15

MDCG

≈ 97 Dokumente



MedTech Europe Survey Report 7/2022

Verzögerungen durch MDCG Guidance Dokumente:

	Large companies	SMEs	total
No, I have not experienced a delay.	50	243	293
Yes, a delay of less than 1 month.	4	9	13
Yes, a delay of between 1 and 3 months.	15	23	38
Yes, a delay of more than 3 months.	22	32	54
Rework needed	38	53	91
% Reporting a delay	45%	21%	26%
% Reporting a delay of more than 3 months	24%	10%	14%
% Reporting rework needed	42%	17%	23%

Quelle: MedTech Europe Survey Report 7/2022

MedTech Europe Survey Report 7/2022

Am häufigsten genannt (45 Dokumente):

MDCG 2021-24
Guidance on classification of medical devices

MDCG 2020-5
Clinical evaluation – Equivalence:
A guide for manufacturers and notified bodies

MDCG 2020-6
Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices

Quelle: MedTech Europe Survey Report 7/2022

SW Klassifizierung:

- Medizinprodukt / Zubehör
- MDCG 2021: Is your software a medical device
- MDSW, medical intended purpose
- Regel 11: welche Klasse, IMDRF Guide
- MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software
- IMDRF "Software as Medical Device": Possible Framework for risk categorization"

Antragsformulare inkonsistent

- Bezeichnungen
- Referenznummer des Antrages
- Scope des Zertifikates nicht passend
- Unterschrift fehlt

Generische Probleme

Intended Purpose problematisch

- Produktnamen sind enthalten
- zu umfangreich, romanhaft
- widersprüchlich
- sollte nahe am CND Code sein

CND Codes problematisch

- Gruppe (aktiv, nicht aktiv)
- zu generisch
- MDCG 2020 The CND Nomenclature ‘Classificazione Nazionale Dispositivi medici’
- MDCG 2021-12 FAQ on the European Medical Device Nomenclature (EMDN)

Generische Probleme

Sampling der TD unzureichend:

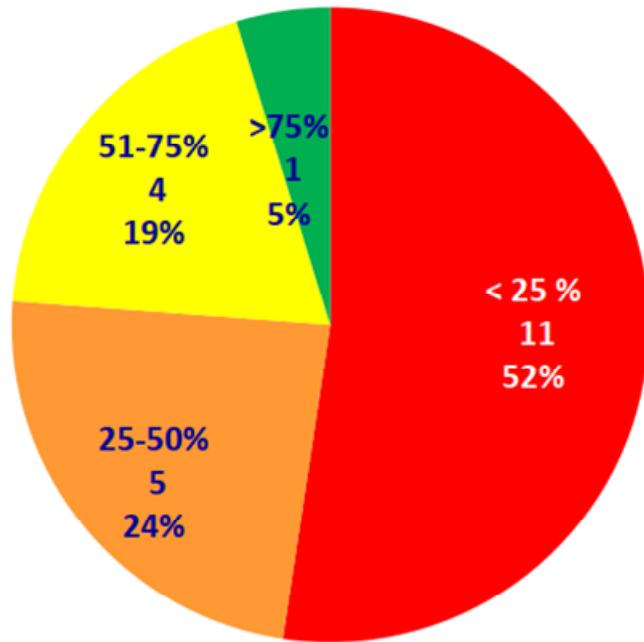
- ein TD pro Produktcode (CND Code) bei Initialaudit
- Accessories vergessen (App, Software)
- Produkt ist ein System ?

Agenda

- ✓ Erfahrungen aus bisherigen MDR-Audits
- ❖ Technische Dokumentation und „Technical File Reviews“
- ❖ On Site Audits

Medical Device Survey 2021

Vollständigkeit der technischen Dokumentation bei Einreichung:



Legend

1st line: Level of completeness check (<25% - 25-50% - 51-75% - >75%)

2nd line: number of NBs responding

3rd line: percentage of the technical documentation completion

Quelle: Team-NB-MD-Survey-2021

Basic UDI

- Produktvarianten nicht vollständig beschrieben
- GSPR müssen für alle Varianten erfüllt sein
- Welche Accessories gibt es
- Unterscheidung Accessorie - Kombinationsprodukt

GSPR:

General Safety and Performance Requirements

- Darstellung von Performance Daten
- Welche Standards wurden angewandt
- Welche Tests wurden
 - durchgeführt
 - nicht durchgeführt
 - teilweise durchgeführt

GSPR:

General Safety and Performance Requirements

- Testergebnisse fehlen
- Zuordnung Testergebnis zu Standard
- Zuordnung Testergebnis zu Abschnitt des Standards
- Zusammenfassung der Testergebnisse fehlt

Labeling

- Intended Purpose unklar
- Intended Patient Population unklar
- Intended User of Device fehlt
- Principle of Operation fehlt

Labeling

- Liste der Sprachen fehlt
- Intended purpose unterschiedlich
(IFU, Tech.Dok, Antrag, klinische Daten etc.)
- Indications / Contra Indications unterschiedlich
(IFU, Tech.Dok, Antrag, klinische Daten etc.)

Klinische Daten

- Äquivalenz bei klinischen Daten:
 - Technisch, Biologisch, Klinisch (MDR Annex XIV.3)
- Zugang zur technischen Dokumentation
- Konsultation, auch bei Legacy Products
- Evtl. verkürztes Verfahren bei Behörden möglich

Legacy Devices

- ❑ Ist seit 100 Jahre bekannt
- ❑ Was ist in TDR gefordert:
 - Entwicklungshistorie
 - Beschreibung von Designänderungen
 - Darstellung unterschiedlicher Namen
 - Zeitpunkt der Inverkehrbringung
 - Beschreibung von Verpackungsvarianten

Legacy Devices

- Legacy Device von anderen NB's:
- Anfrage ob Abarbeitung möglich
- Homepage link, Antragstellung

Links

EU-Medizinprodukteverordnung (MDR):

<https://www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheit-und-medizintechnik/marktzulassung-und-zertifizierung-von-medizinprodukten/mdr-medizinprodukteverordnung-eu>

- **Antragsverfahren gemäß MDR**
- Anhang XVI: Konformität mit der MDR und den Gemeinsamen Spezifikationen
- Artikel 117 MDR
- UKCA für Medizinprodukte
- MDR/IVDR Interessenerklärung
- **Fragebögen und Antragsformulare für Medizinprodukte**
- Zulassung und Zertifizierung von Medizinprodukten und IVDs
- Prüfung von Medizinprodukten und IVDs
- Qualitätsmanagement und Qualitätskontrolle
- Wechseln Sie jetzt zu TÜV SÜD
- Seminar zur MDR

Agenda

- ✓ Erfahrungen aus bisherigen MDR-Audits
- ✓ Technische Dokumentation und „Technical File Reviews“
- ❖ On Site Audits

Prozessbeschreibungen

- Prozesse nicht vollständig beschrieben
- Externe Produktion: Produktion nicht zutreffend?
- Standards veraltet, unklare Zuständigkeiten

"On Site Audits"

Regulatorische Anforderungen

MDR Anforderungen unvollständig beschrieben

Zuständigkeiten und Befugnisse fehlen
(Regulatory Compliance)

MDR Versicherung

"On Site Audits"

Daten Backup

Backup Konzept fehlt

Backup und/oder Archivierung?

Externes Backup, was ist garantiert?

"On Site Audits"

Prozeduren ⇔ Praxis

keine Internen Audits durchgeführt

kein Management Review durchgeführt

keine Begründung dafür!

"On Site Audits"

Produktion

Prozessbeschreibung veraltet

Kalibrierzertifikat reicht?

Prozess Validierung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Noch Fragen?

Kontaktinformation:

Dr. Markus Wagner

Phone: +49 157 5249 3439

E-Mail: m.t.wagner@outlook.com