

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

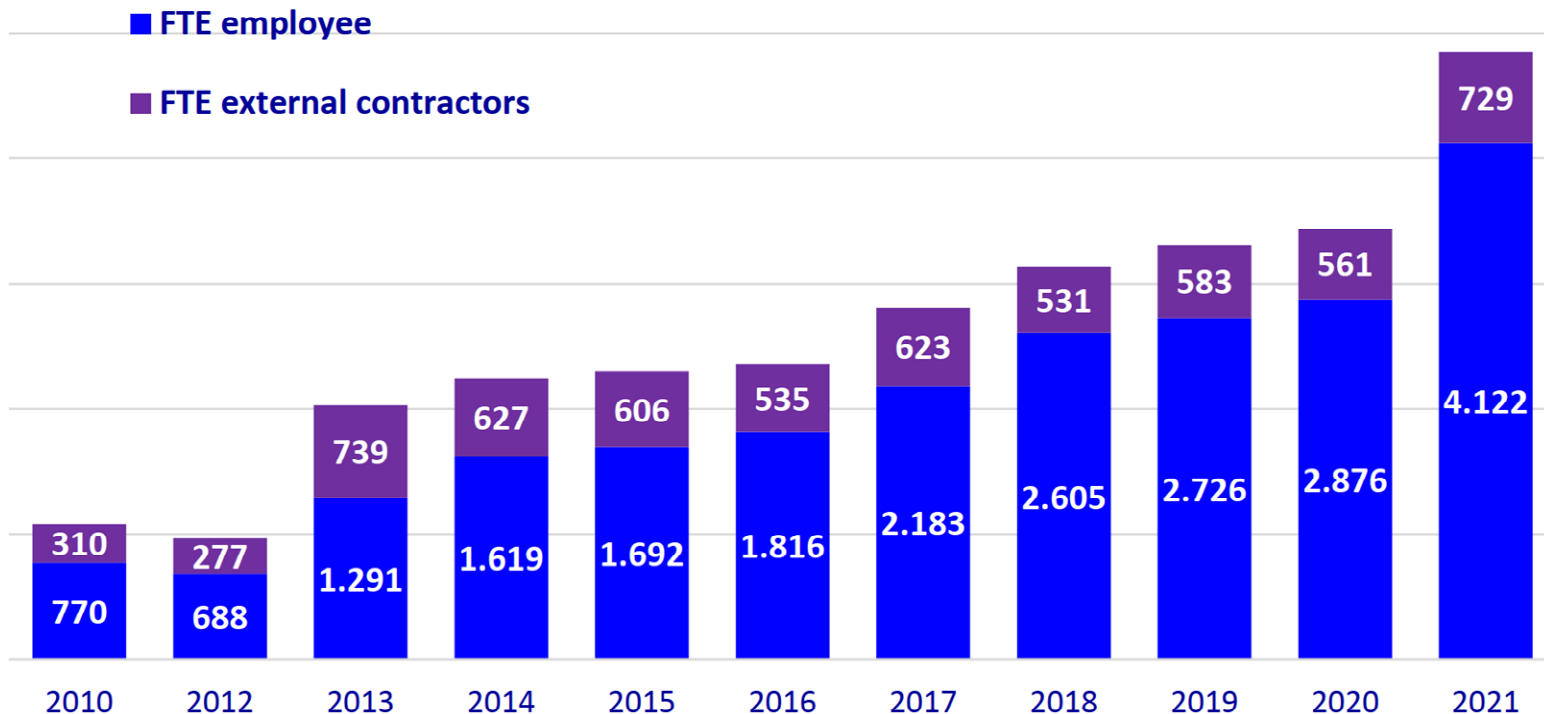
- ❖ Erfahrungen aus bisherigen MDR-Audits
- ❖ Technische Dokumentation und „Technical File Reviews“
- ❖ On Site Audits

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

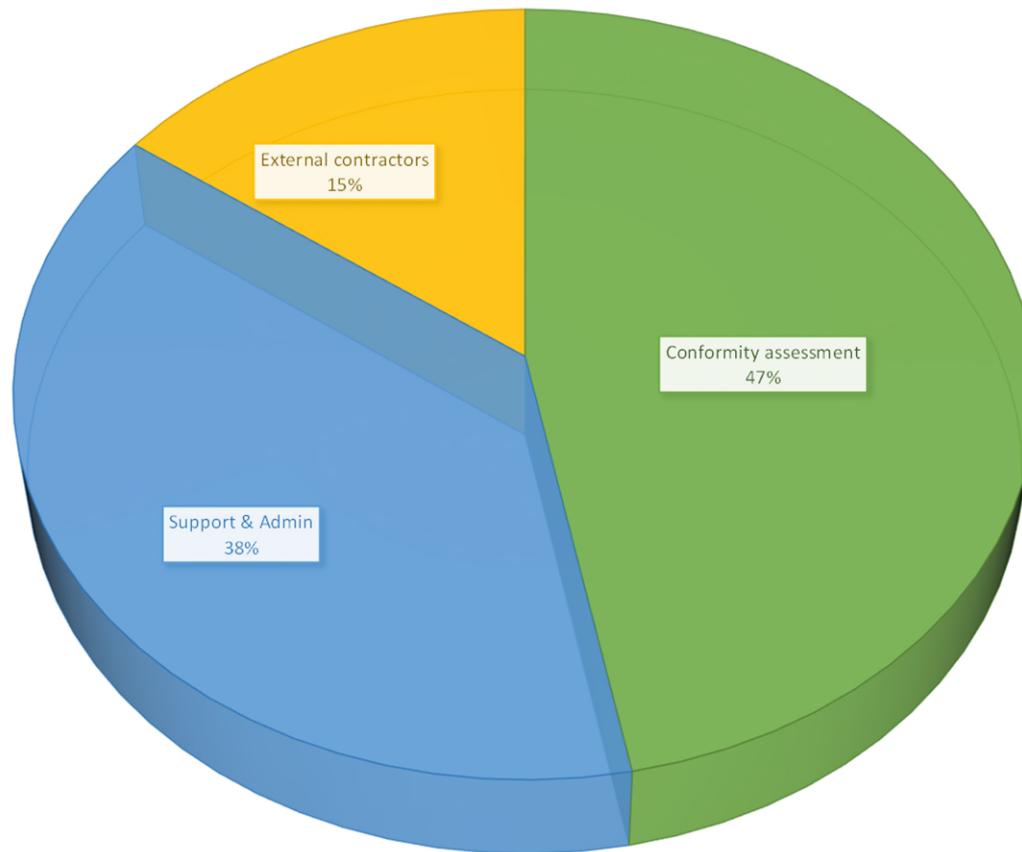
NB Staff Veränderung von 2010 nach 2021:

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

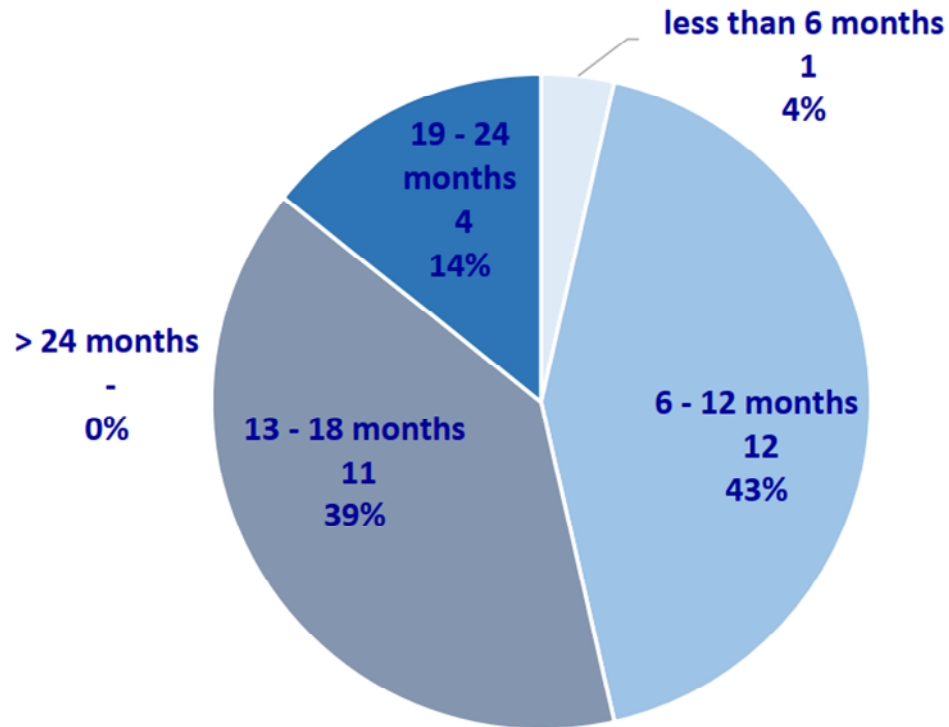
NB staff in 2021 (full time equivalent in MD sector):



Quelle: Team-NB-MD-Survey-2021

Medical Device Survey 2021

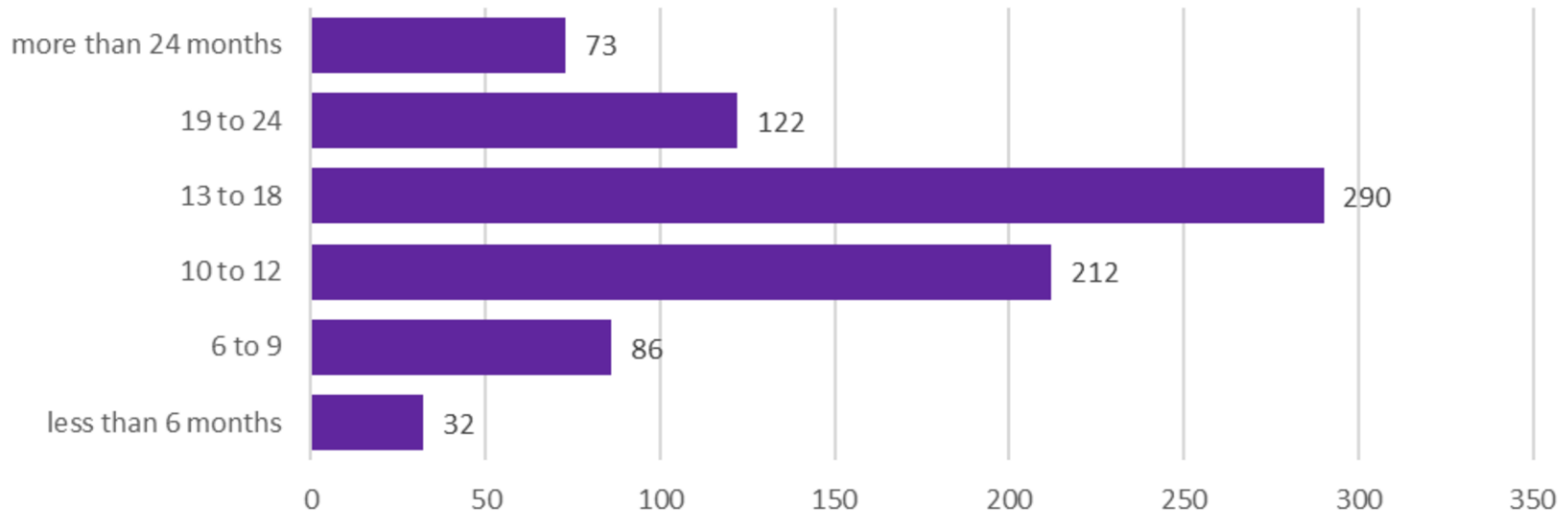
Durchschnittliche Zeit bis zur Erteilung eines CE Zeichens:



Quelle: Team-NB-MD-Survey-2021

MedTech Europe Survey Report 7/2022

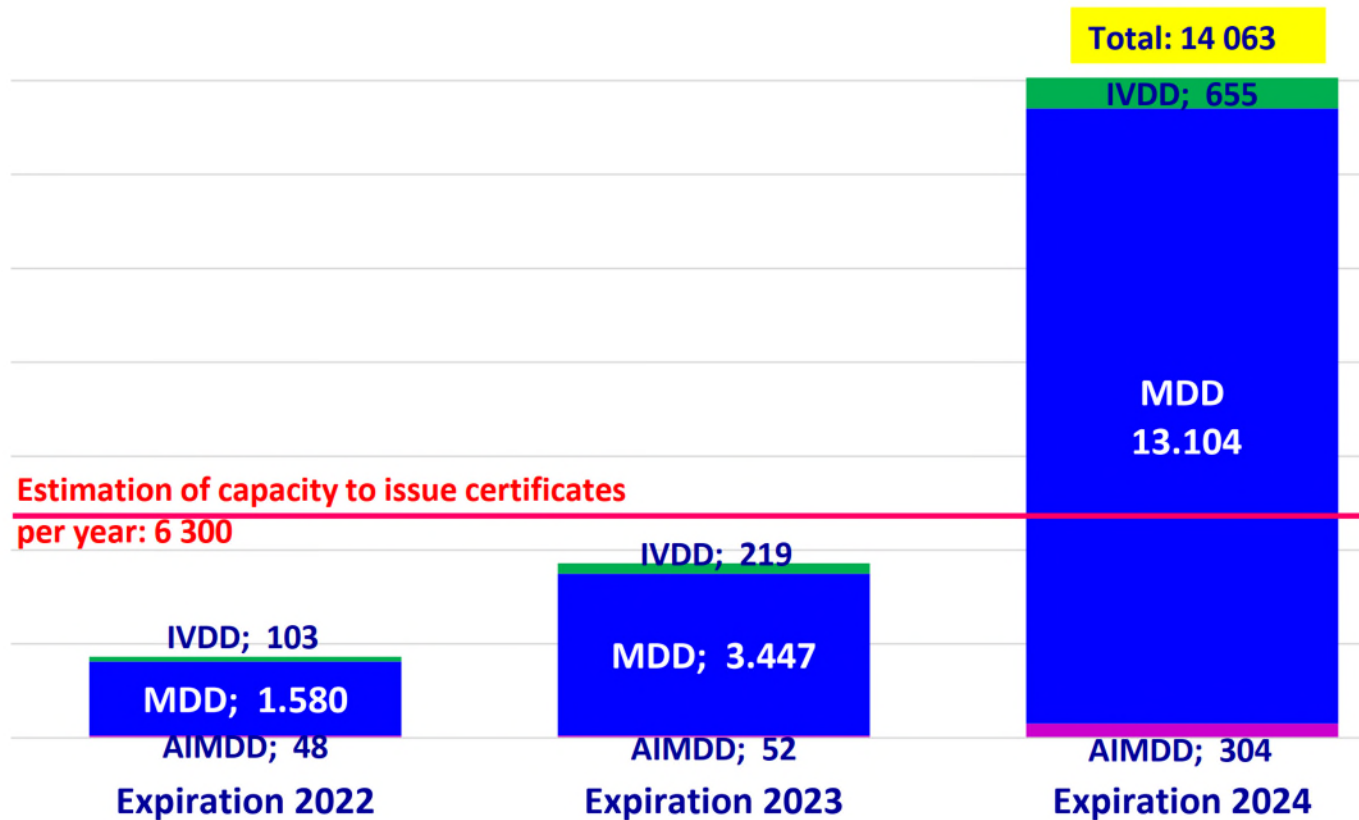
Zeitlicher Ablauf zur Zertifizierung (alle Produkt Klassen):



Quelle: MedTech Europe Survey Report 7/2022

Medical Device Survey 2021

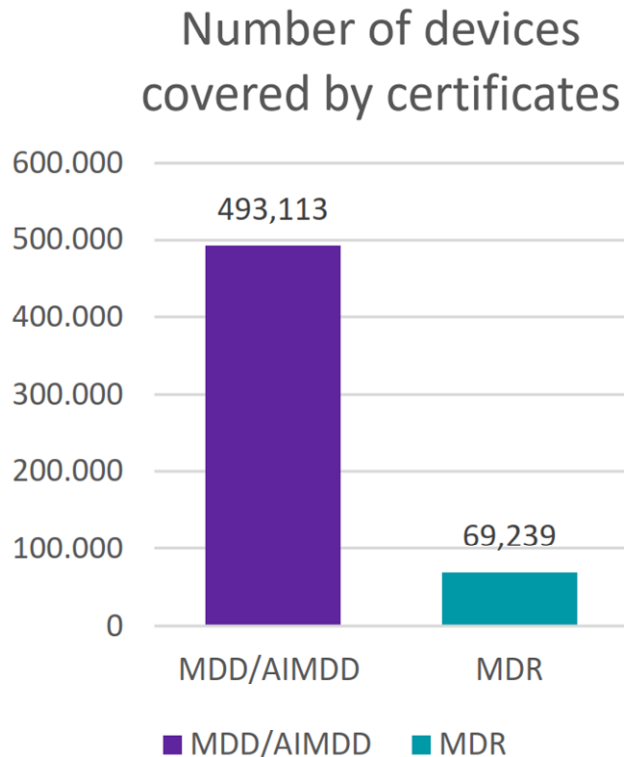
Expiring Directives certificates at end of 2021 :



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 Is/Im/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 certificate ⁵	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

MDCG

≈ 97 Dokumente

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)

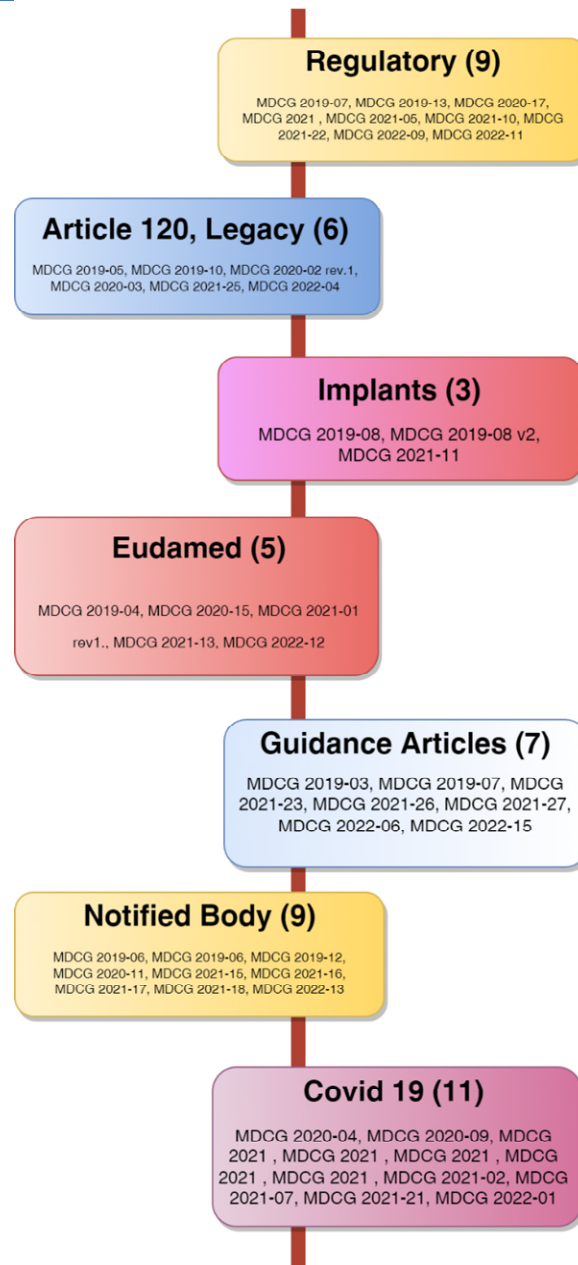
MDCG 2018-03, MDCG 2018-04, MDCG
2018-05, MDCG 2018-06, MDCG 2018-
07, MDCG 2019-01, MDCG 2019-02,
MDCG 2020-18, MDCG 2021-09, MDCG
2021-19, MDCG 2022-07

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

Generische Probleme

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:

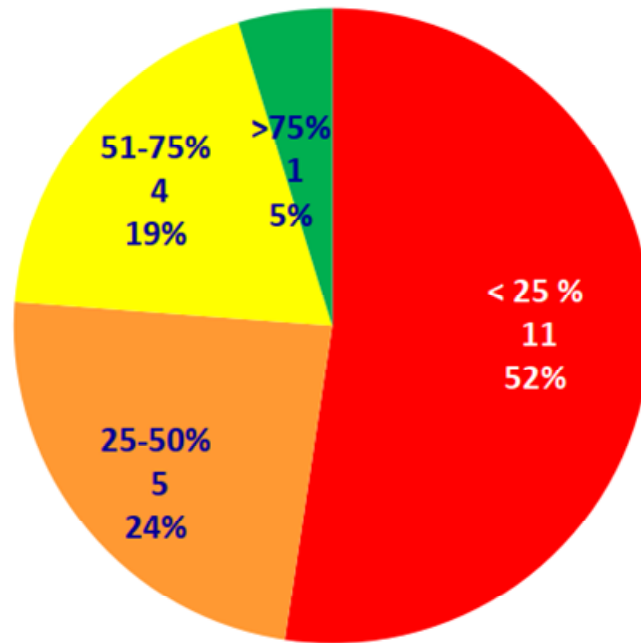
- ein TD pro Produktcode (CND Code) bei Initialaudit
- Accessories vergessen (App, Software)
- Produkt ist ein System ?

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

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

"On Site Audits"

Prozessbeschreibungen

Prozesse nicht vollständig beschrieben

Externe Produktion: Produktion nicht zutreffend?

Standards veraltet, unklare Zuständigkeiten

"On Site Audits"

Regulatorische Anforderungen

```
graph TD; A[Regulatorische Anforderungen] --- B[MDR Anforderungen unvollständig beschrieben]; A --- C[Zuständigkeiten und Befugnisse fehlen  
(Regulatory Compliance)]; A --- D[MDR Versicherung];
```

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 \Leftrightarrow Praxis

keine Internen Audits durchgeführt

kein Management Review durchgeführt

keine Begründung dafür!

"On Site Audits"

Produktion



```
graph TD; A[Produktion] --- B[Prozessbeschreibung veraltet]; A --- C[Kalibrierzertifikat reicht?]; A --- D[Prozess Validierung];
```

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