

# Know-How für Medizinprodukte & IVD

---

**Regulatory Landscape for Medical Device Software**  
Überblick über geltende Regelwerke

---

Regulatory Konferenz 2022 (B1)

am 13.10.2022

DI Martin Schmid, Geschäftsführer [en.co.tec](https://www.encotec.at)

# Themen

## Regulatory Landscape(s) for Medical Device Software

### Der Weg auf den Markt

- Europäische Union
- Vereinigte Staaten von Amerika (FDA)

### Vergleich Europäische Union <> Vereinigte Staaten (FDA)

### Regulatorische Regelwerke



# Global Regulatory Landscape: Software als Medizinprodukt (SaMD)



## Software als Medizinprodukt

**Stark reguliert**

**Mittel reguliert**

**Schwach reguliert**

Rest nicht bekannt reguliert

Bildquelle Wikipedia, colors adapted  
Creative Commons Attribution-Share Alike 3.0 Unported

## Unterschiedliche Regulierungsniveaus auf der Welt

Der Grad der Regulierung von Software in den verschiedenen Ländern recht unterschiedlich:

- Die EU und Australien ist Software als Medizinprodukt stark reguliert
- Die meisten südamerikanischen Länder, Indien, China, Japan und einige andere haben einen mittleren Umfang der Regulierung;
- Russland, Kanada und die USA regulieren Software in einem schwächeren als alle anderen Länder mit Regulierungen;
- Der Rest der Welt hat überhaupt keine Vorschriften für Software als Medizinprodukt.

Daher kann es sein, dass Software in Europa als Medizinprodukt angesehen wird, in den USA oder anderswo auf der Welt jedoch nicht.

Es ist daher wichtig zu wissen, wo die Software vermarktet werden soll, um die entsprechenden Vorschriften einzuhalten.

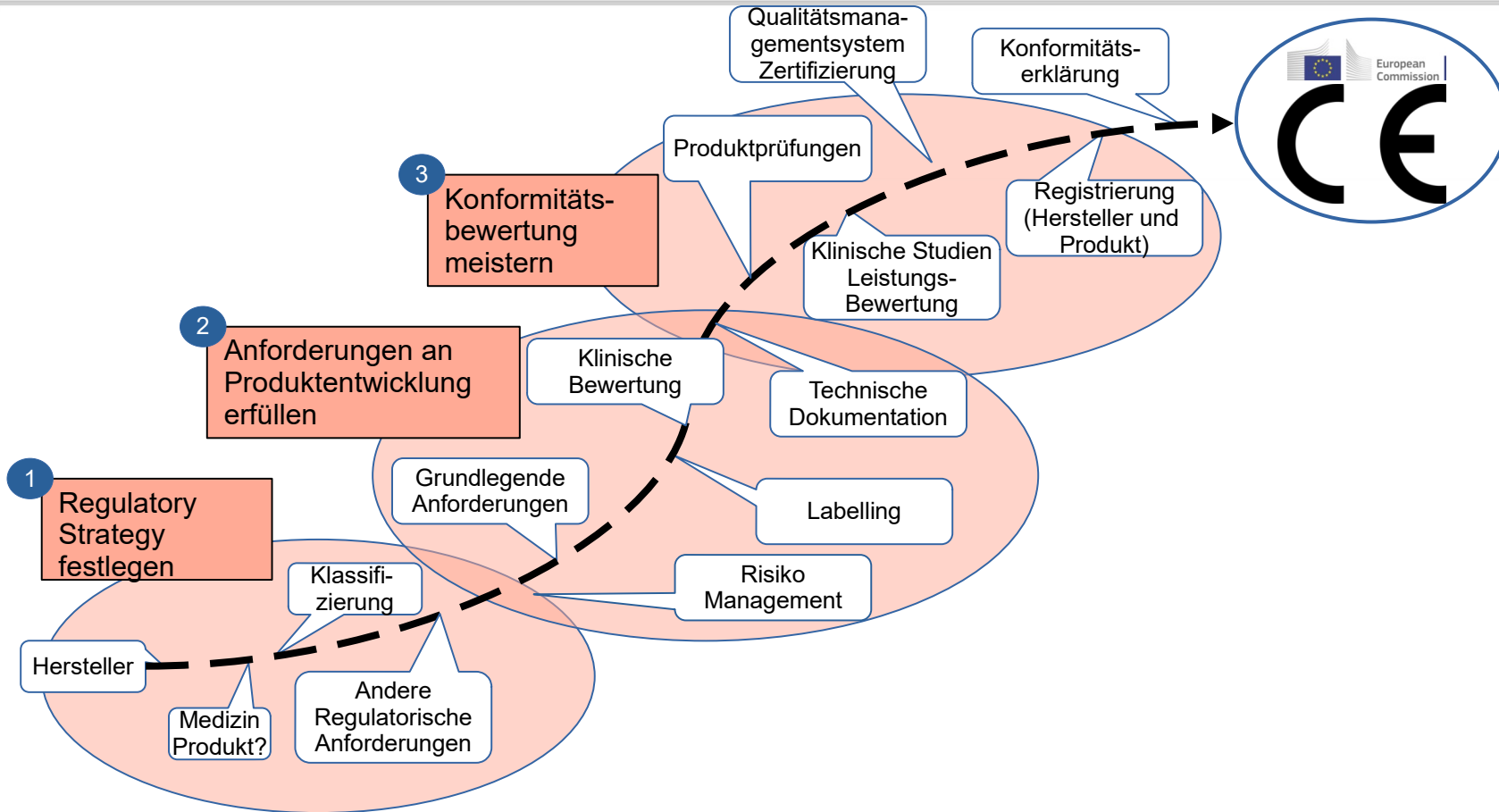
# Europäische Union



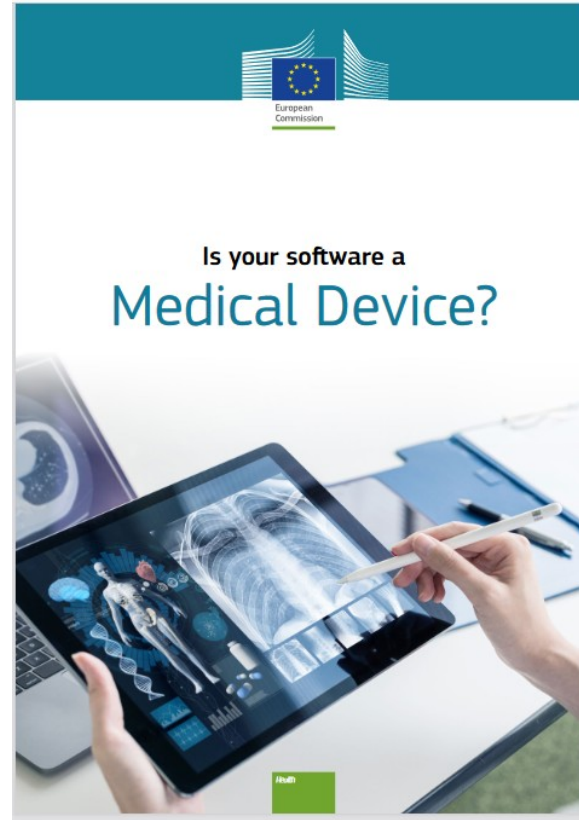
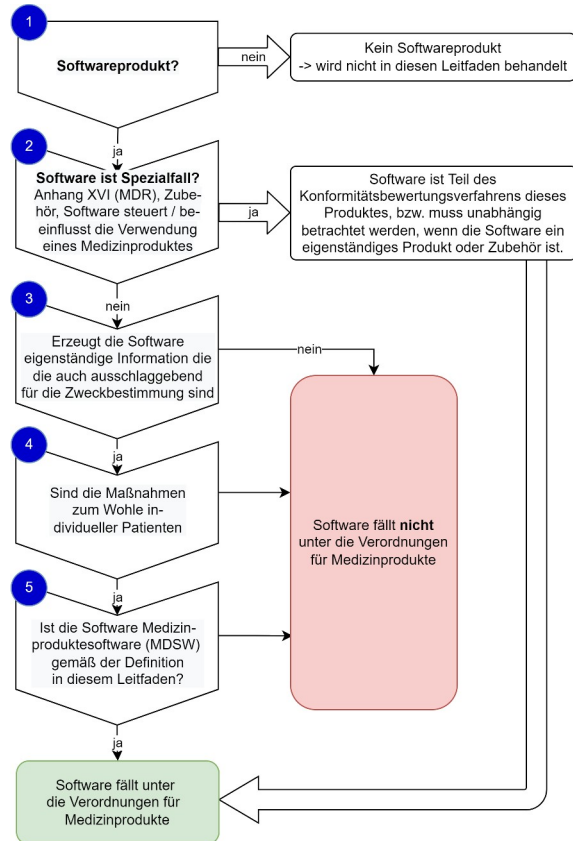
# European Commission

Public Health

# Der Weg auf den EU - Markt – Medizinprodukte Software



# EU – Fällt die Software unter die EU-Verordnungen



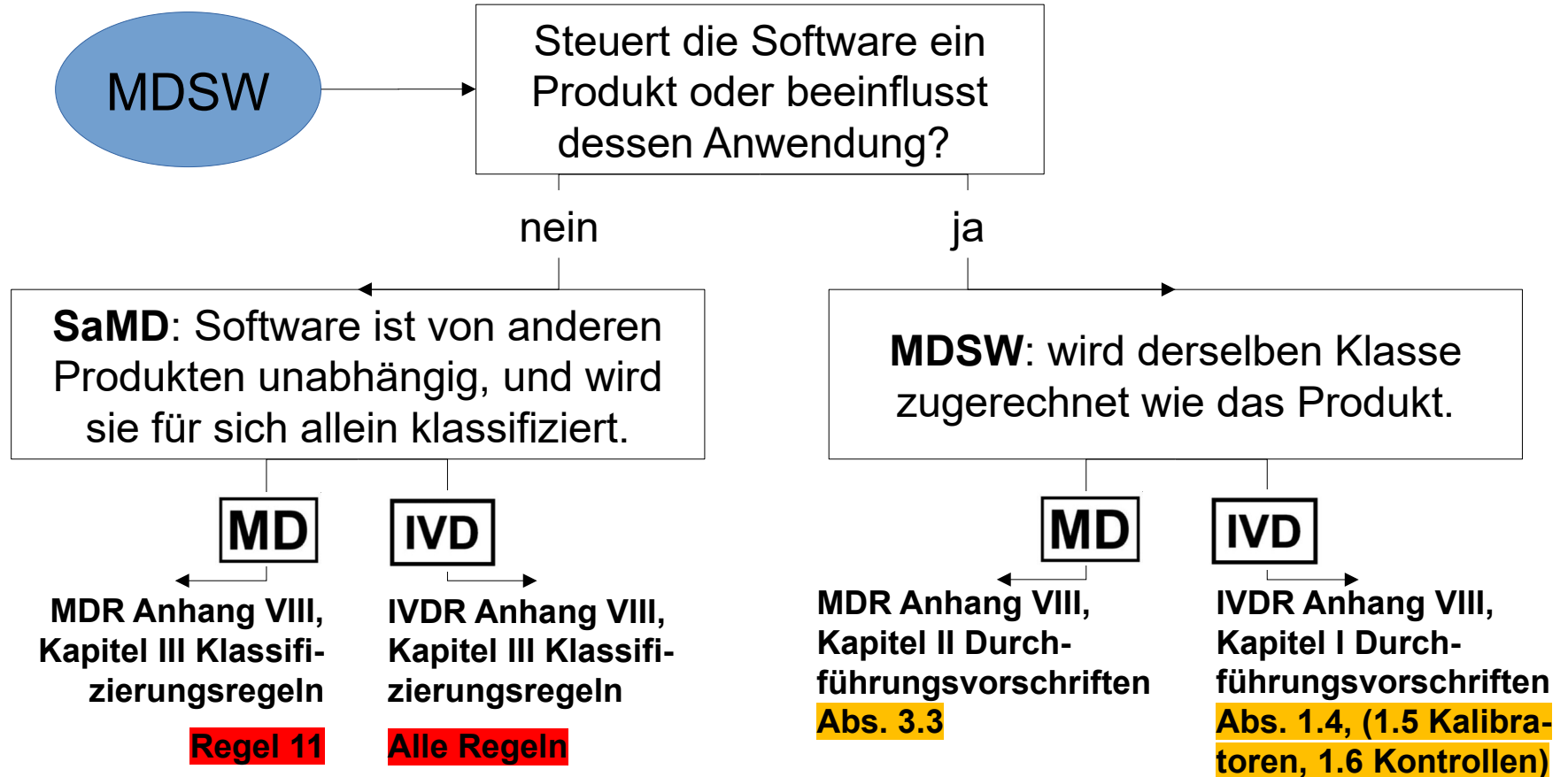
Quellen:

**Infographic:** Is your software a Medical Device  
[https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-03/md\\_mdcg\\_2021\\_mdsw\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-03/md_mdcg_2021_mdsw_en_0.pdf)

**MDCG 2019-11** Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md\\_mdcg\\_2019\\_11\\_guidance\\_qualification\\_classification\\_software\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf)

# Wie ist Software zu klassifizieren?



## Wie ist Software zu klassifizieren?

### MDR Anhang VIII, Kapitel III - Klassifizierung Regel 11



Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden, gehört zur **Klasse IIa**, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der **Klasse III** zugeordnet, oder
- eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der **Klasse IIb** zugeordnet.

Software, die für die Kontrolle (Überwachung) von physiologischen Prozessen bestimmt ist, gehört zur **Klasse IIa**, es sei denn,

- sie ist für die Kontrolle (Überwachung) von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, wobei die Art der Änderung dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der **Klasse IIb** zugeordnet.

Sämtliche andere Software wird der **Klasse I** zugeordnet.



# Wie ist Software zu klassifizieren?

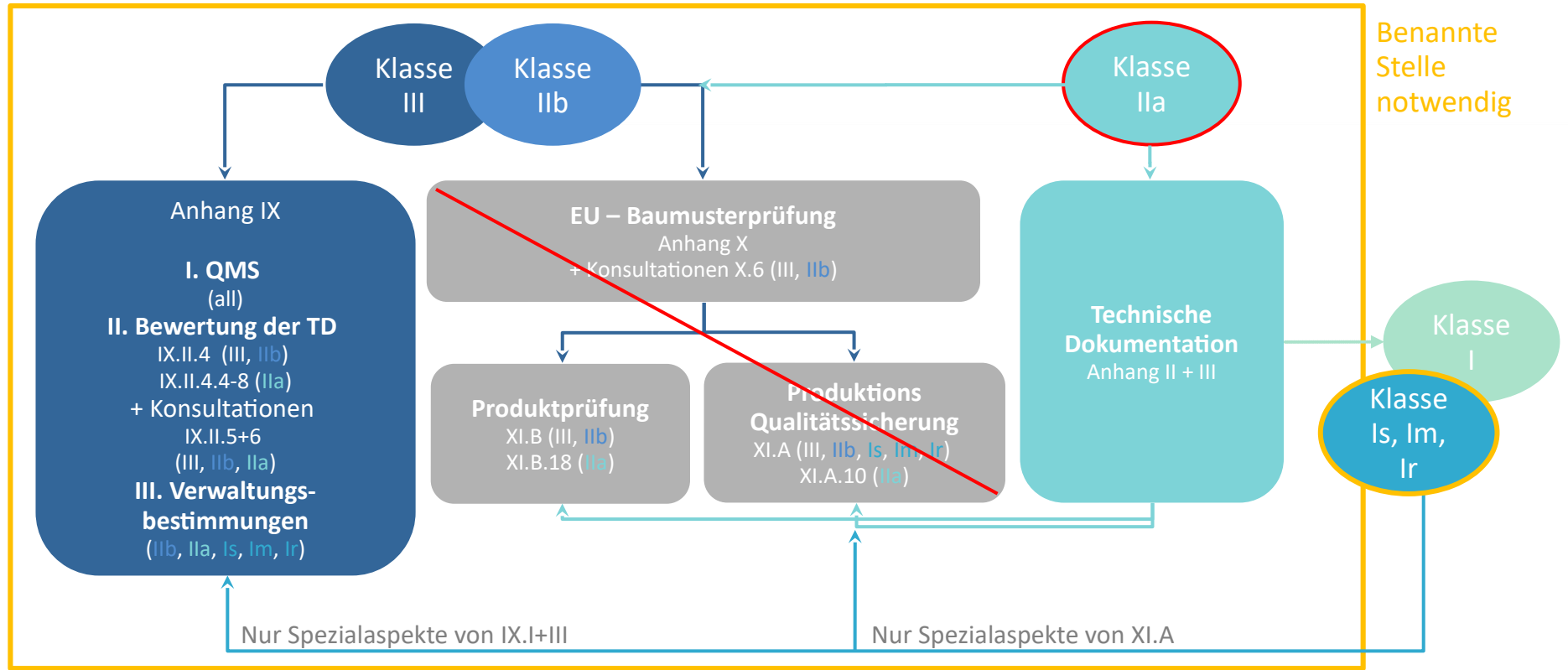


## Software as a „Medical Device“: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations

Zur Information ist hier auch das der Regel 11 zu Grunde liegende Klassifizierungsschema der IMDRF<sup>2</sup> angegeben. Dieses Schema basiert auf ähnlichen Überlegungen, präzisiert aber einerseits die Auswirkung der von der MDSW bereitgestellten Informationen [auf das Patientenmanagement im Zusammenhang mit Diagnose/Therapie] und geht andererseits vom aktuellen Zustand des Patienten aus [und nicht von den Folgen eines {indirekten} Schadens, verursacht durch das Versagen, korrekte Informationen bereitzustellen].

		Bedeutung der von der MDSW bereitgestellten Informationen [auf das Patientenmanagement im Zusammenhang mit Diagnose/Therapie]		
		Hoch (Behandlung oder Diagnose)	Mittel (Steuert das klinische Management)	Niedrig
Gesundheitszustand oder Zustand des Patienten	Kritische(r) Situation oder Zustand des Patienten	<i>IV.i</i>	<i>III.i</i>	<i>II.i</i>
	Ernste(r) Situation oder Zustand des Patienten	<i>III.ii</i>	<i>II.ii</i>	<i>I.ii</i>
	Nicht ernste(r) Situation oder Zustand des Patienten	<i>II.iii</i>	<i>I.ii</i>	<i>I.i</i>

# Konformitätsbewertungsverfahren Software



The logo for the U.S. Food & Drug Administration, consisting of the letters "FDA" in a bold, blue, sans-serif font.

**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**

# FDA - Digital Health Center of Excellence



FDA – Website: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence>

# Orientierung – Digital Health Policy Navigator

**Digital Health Policy Navigator**

**Interactive Overview of Digital Health Policies**



- Step 1: Is the software function intended for a medical purpose?
- Step 2: Is the software function intended for administrative support of a health care facility?
- Step 3: Is the software function intended for maintaining or encouraging a healthy lifestyle?
- Step 4: Is the software function intended to serve as electronic patient records?
- Step 5: Is the software function intended for transferring, storing, converting formats, or displaying data and results?
- Step 6: Is the software function intended to provide clinical decision support?
- Step 7: Does the Device Software Functions and Mobile Medical Applications Guidance apply?

Icon	Outcome
	LIKELY NOT A DEVICE
	LIKELY FDA INTENDS TO EXERCISE ENFORCEMENT DISCRETION
	LIKELY THE FOCUS OF FDA'S REGULATORY OVERSIGHT
	Your product may be a device. Go to Step #.



GUIDANCE DOCUMENT: Policy for Device Software Functions and Mobile Medical Applications <https://www.fda.gov/media/80958/download>

FDA – Website: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/digital-health-policy-navigator>

# FDA - Traditionelle Wege auf den US - Markt Befreit | Zulassung | Freigabe

**Beispiele** für Software die kein Medizinprodukt ist, ist Software:

- die einen Herzschrittmacher steuert
- die Motoren einer Infusionspumpe antreibt oder steuert
- Elektronische Patientenakte
- Software in den Maschinen, die medizinische Geräte zusammenbauen

Code of Federal  
Regulations  
(CFR)

Classification

Quality System Regulations

PMA

510 (k)

Exempt

**Beispiele** für SaMD ist Software die:

- auf der Grundlage personalisierter Patientendaten die richtige Medikamentendosis für einen Patienten ermitteln kann
- einen Schlaganfall durch Analyse von MRT-Bildern erkennen und diagnostizieren kann
- die Größe eines Muttermals im Laufe der Zeit verfolgen und das Melanomrisiko bestimmen kann
- auf Daten anderer digitaler Geräte zurückgreift, um Risikofaktoren im Zusammenhang mit epileptischen Anfällen zu ermitteln

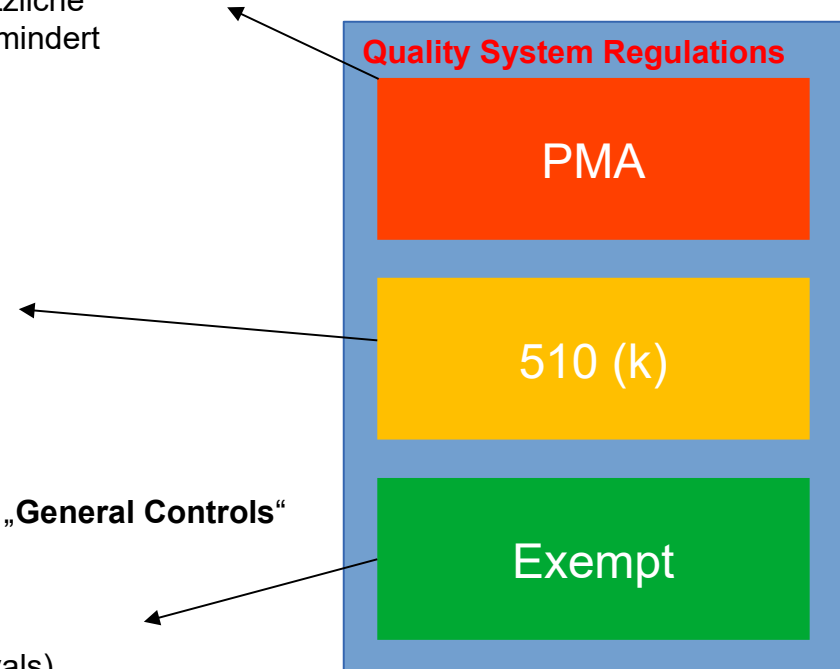
# FDA - Traditionelle Wege auf den US - Markt Befreit | Zulassung | Freigabe

Produkte der **Klasse III** und neue Produkte, bei denen das Risiko nicht durch zusätzliche „Special Controls“ wie bei Klasse II gemindert werden kann.

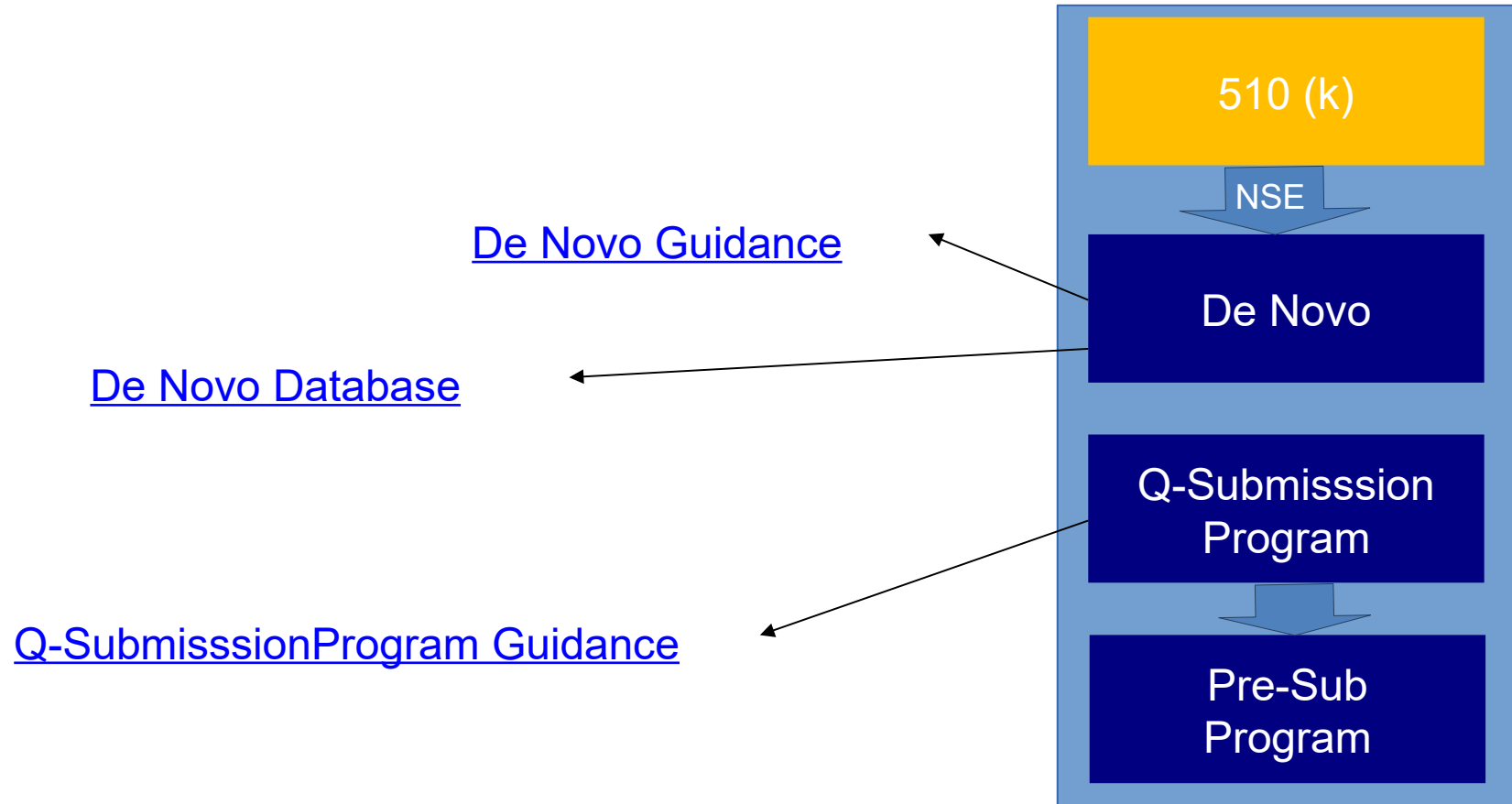
In der Regel **Klasse II** Produkte: Substantielle Äquivalenz mit einem Prädikatsprodukt. z. B., ob ein neue Arzneimitteldosierungs-App genauso funktioniert wie eine bereits zugelassene Software. Klasse II Software muss zusätzlich zu den „General Controls“ auch „**Special Controls**“ erfüllen.  
510(k)-Software wird innerhalb von 90 Tagen geprüft und zugelassen (nicht genehmigt)

**Klasse I** Produkte: müssen die nur die „**General Controls**“ erfüllen. Die wichtigsten sind

- cGMP
- UDI & Device Tracking
- Reporting (Incidents, FSCA, Removals)
- Registration & Device Listing
- Labelling



# FDA | Neuere Verfahren





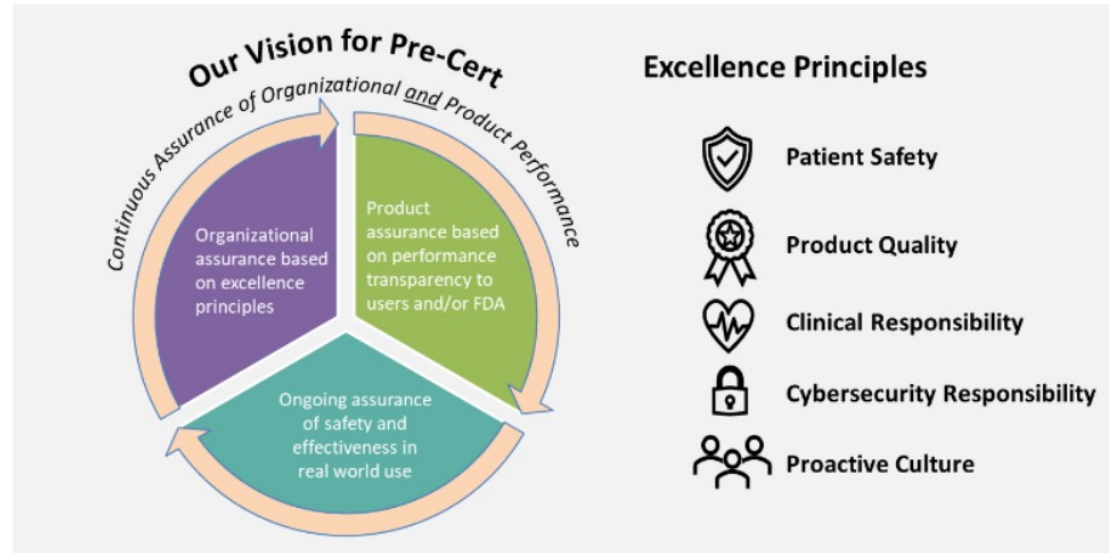
# FDA | Die Zukunft

**The Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program: Tailored Total Product Lifecycle Approaches and Key Findings**

September 2022

The cover features the FDA logo and a background image of a healthcare professional in blue scrubs using a tablet, overlaid with various medical and technology icons like a stethoscope, heart, and network symbols.

Die FDA plant, das Software-Precertification (Pre-Cert)-Pilotprogramm zunächst im Rahmen des **De Novo**-Pfads umzusetzen.



Quelle: FDA - The Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program  
<https://www.fda.gov/media/161815/download>

# Vergleich Europäische Union <> Vereinigte Staaten (FDA)

		
Risikoklasse	Viele Produkte in der niedrigsten Risikoklasse	fast alle Produkte in der mittleren Risikoklasse IIa (MDR), B (IVDR), wenigen Ausnahmen Klasse I (A)
„Zulassungsverfahren“	Clearance, Approval, Exempt, Competent Authority (FDA), Dauer ab ~100 Tage, wenn 510(k), 1 Monat wenn Exempt bzw. Enforcement Discretion	Konformitätsbewertungsverfahren, 3 <sup>rd</sup> Parties (Benannte Stellen) Dauer > 1 Jahr
Kosten	5.000 – 20.000 USD für 510(k) 30.000 – 130.000 USD für DeNovo	< 50.000 EUR
Zugang zu verbindlicher Information	Presubmission Program – Participation recommended, Extensive FDA guidance documents	Benannte Stellen dürfen nicht beraten, Wachsende Anzahl von MDCG – Guidance Dokumenten
Rechtssicherheit	Verbindliche behördliche Bescheide und Auskünfte	Im Rechtsweg zu erlangen. Letztentscheidungen sind teuer und sehr zeitaufwändig da diese beim EuGH liegen
Behördliche Überwachung	Professionell, Überwachung liegt einheitlich bei der FDA	Überwachung liegt bei den benannten Stellen und den „Competent Authorities“ der Nationalstaaten

# Regulatorische Regelwerke

## Normen:

**EN ISO 13485:2016** Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

**EN ISO 14971:2019** Medical devices — Application of risk management to medical devices

**EN IEC 60601-1:2005** Medical electrical equipment — General requirements for basic safety and essential performance

**EN ISO 60601-1-4:2000** General Requirements for Safety - Collateral Standard: Programmable Electrical Medical Systems

**EN/IEC 62304:2006** Medical device software — Software life cycle processes

**EN IEC 62304 AMD1:2015** Medical device software — Software life cycle processes

**EN IEC 82304-1:2016** Health Software Part 1: General requirements for Product Safety

**EN ISO 62366-1:2015** Medical Devices Application of usability engineering to medical devices

**IEC 80001-1:2021** Application of Risk Management for IT networks Incorporating Medical Devices

**EN ISO/IEC 27001:2017** Information Technology – Security techniques – Information Security management Systems – Requirements.

## Leitfäden:

**MDCG 2019-16** Guidance on cybersecurity for medical devices; July 2020 rev.1;

[https://health.ec.europa.eu/document/download/b23b362f-8a56-434c-922a-5b3ca4d0a7a1\\_en?filename=md\\_cybersecurity\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/b23b362f-8a56-434c-922a-5b3ca4d0a7a1_en?filename=md_cybersecurity_en.pdf)

**MDCG 2020-1** Guidance on clinical evaluation (MDR) / Performance evaluation (IVDR) of medical device software March 2020

[https://health.ec.europa.eu/document/download/19d9e24f-2808-4e00-bfeb-75892047407d\\_en?filename=md\\_mdcg\\_2020\\_1\\_guidance\\_clinic\\_eva\\_md\\_software\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/19d9e24f-2808-4e00-bfeb-75892047407d_en?filename=md_mdcg_2020_1_guidance_clinic_eva_md_software_en.pdf)

**MDCG 2020-3** Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD, March 2020

[https://health.ec.europa.eu/document/download/48d19004-1f88-4da0-9c93-84c9495ba1cf\\_en?filename=md\\_mdcg\\_guidance\\_significant\\_changes\\_annexes\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/48d19004-1f88-4da0-9c93-84c9495ba1cf_en?filename=md_mdcg_guidance_significant_changes_annexes_en.pdf)

## Andere Links:

Software as a Medical Device (SaMD) <https://www.imdrf.org/working-groups/software-medical-device-samd>



**Danke für Ihre Aufmerksamkeit!**

---

**Dipl.-Ing. Martin Schmid**

en.co.tec Schmid KG  
Breitenfurterstraße 401-413/25/R1  
A – 1230 Wien  
+43 1 8863491

[martin.schmid@encotec.at](mailto:martin.schmid@encotec.at)  
[www.encotec.at](http://www.encotec.at)