

EU-Zulassung eines IVDs – Schritt für Schritt zum Erfolg

Birgit Wahlmüller

MacroArray Diagnostics (MADx)

MADX

Kurzer Überblick

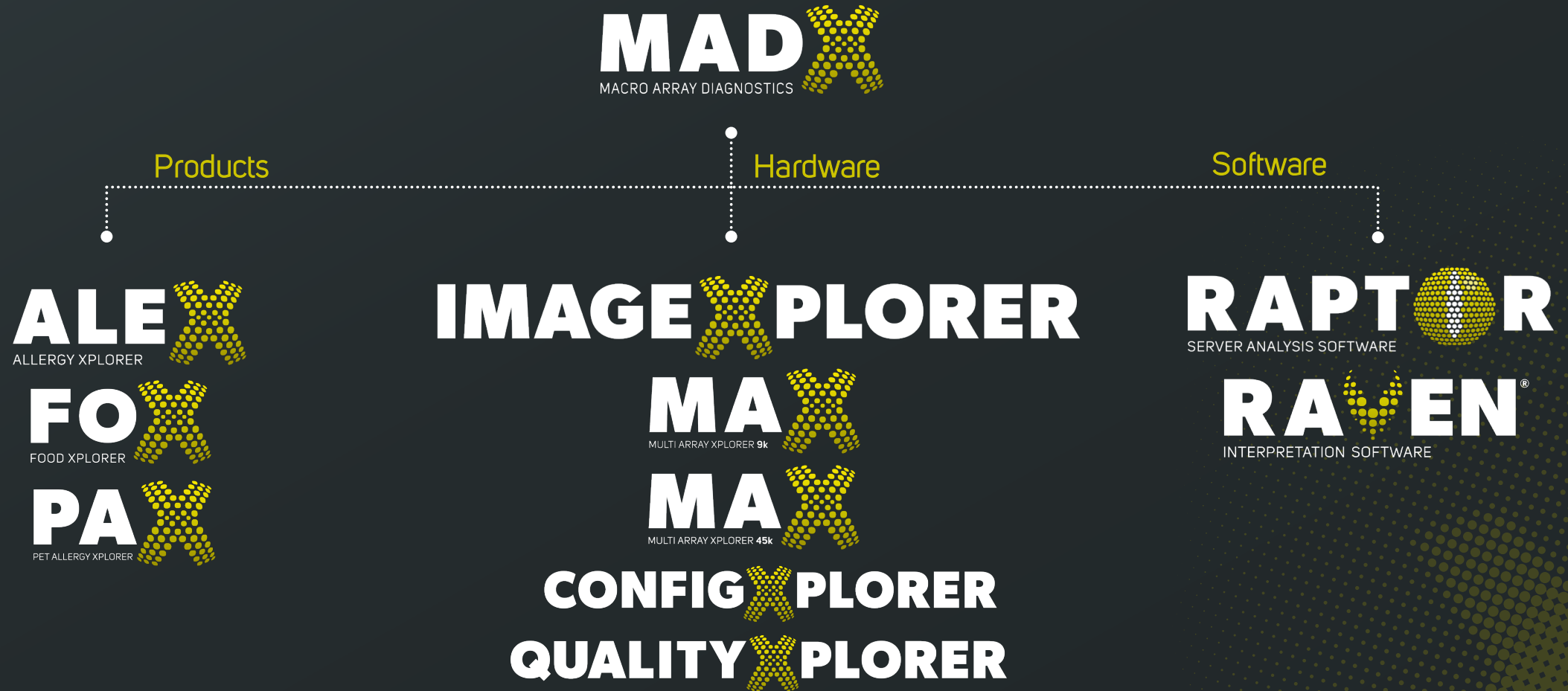
- Gegründet 2016 in Wien, Österreich | inhabergeführt
- Revolution in der Immundiagnostik → Entwicklung eines Allergie- und Lebensmittelintoleranztests, der effizienter und einfacher in der Anwendung ist als jeder andere Test auf dem Markt
- Abdeckung der gesamten Wertschöpfungskette der Immundiagnostik für Allergien und Nahrungsmittelunverträglichkeiten
- EN ISO 13485 und EN ISO 9001 zertifiziert
- Breiter Kundenstamm (Kliniken, Labore, Ärzte, Universitäten in über 80 Ländern)
- Mehr als 70 Mitarbeiter in den Bereichen Forschung, Produktion, Service und Support



MADx PRODUCTS



Die gesamte Wertschöpfungskette der molekularen Allergiediagnostik



ALEX² Detector

2

LOT 02AME0

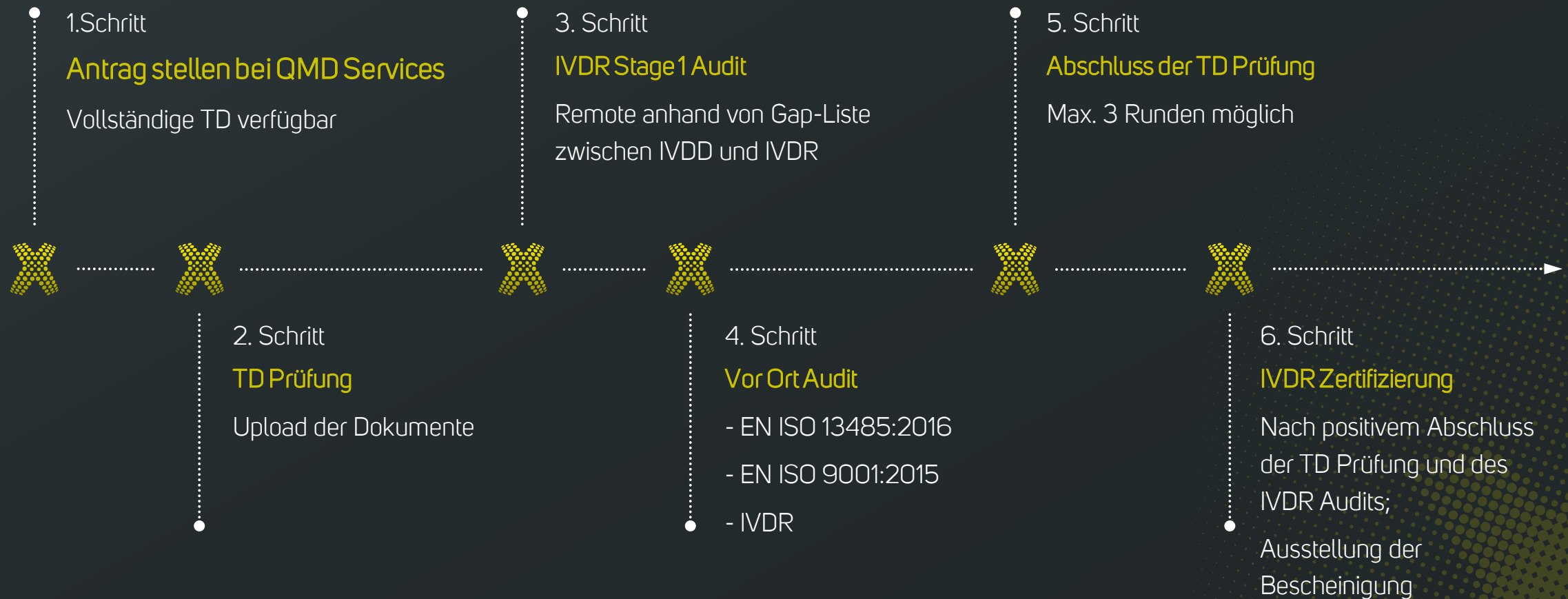


2023-06-30

+2°C

... und dann kam die IVDR!

ZEITPLAN



STOLPERSTEINE



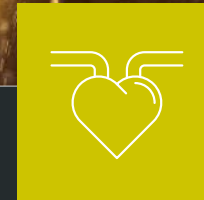
Optimaler Detailgrad

... der Einreichdokumente



Unsicherheit

... erfüllen die durchgeführten Studien die Erwartung der IVDR Reviewer



Zeitdruck

... wann kann das neu entwickelte Produkt verkauft werden



Abhängigkeit

... anderer internationaler Märkte vom CE Zeichen

WIE VERFASSE ICH DIE TD



Vogelperspektive

Versteht jemand von Extern anhand der Technischen Dokumentation mein Produkt und dessen Anwendung?



Dokumentation

Sind alle Dokumente vorhanden, welche die Konformität des Produktes beweisen? Wurden diese zur Verfügung gestellt?



Regularien

Wurden alle Normen/regulatorischen Vorgaben, wo anwendbar, eingehalten?

DER TEUFEL STECKT IM DETAIL...

Risikomanagement

- Risikomanagement Plan
- Risiko Analysen
- Risikomanagement Bericht
- Klinische Risikoanalyse!!

Herstellprozess

- (Kritische) Komponenten inkl. Lieferanten
- Herstellprozess inkl. implementierter Kontrollen
- QC: wer, wann, wie

Post Market Surveillance

- PMS Plan
- PMPF Plan
- SSP
- PSUR

GSPR

- Genaue Formulierungen und Ausführungen notwendig
- bildet die Basis für die TD Prüfung

Wissenschaftliche Validität

- systematischer Überblick über vorhandene Literatur
- Anzahl der Publikationen
- Ein- und Ausschlusskriterien
- Bewertung

Leistungsbewertungsstudien

- Zweckbestimmung
- Limitationen des jeweiligen Prinzips sind zu belegen
- Probenmaterial, Durchführungszeitraum, verwendete Chargen,...

Danke für Ihre Aufmerksamkeit