

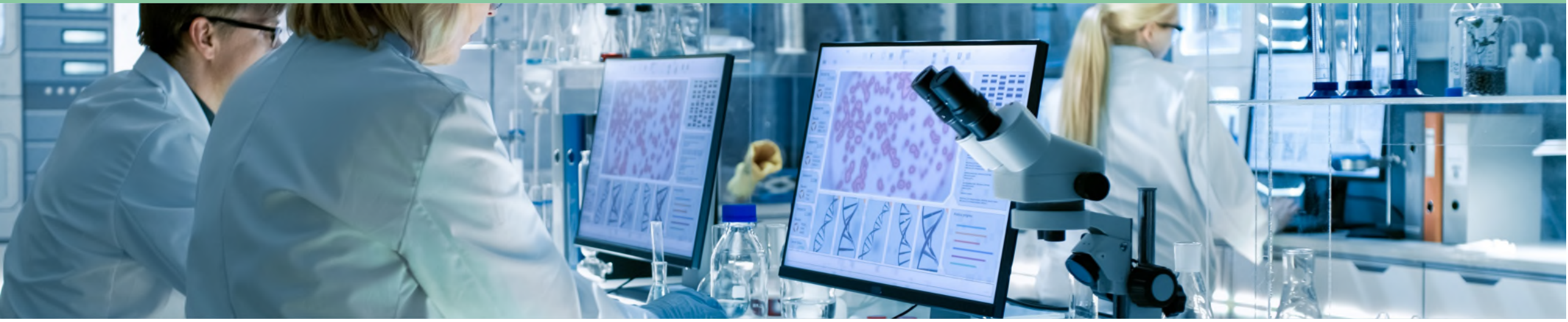
IVD-CE – RUO – In-house

Anforderungen und Zusammenarbeit

MR Dr. Herbert Stekel, LL.M.

Internal Clinician (NB 2962)

17.10.2023



Arbeiten mit einem In-Vitro-Diagnosticum

1

IVD mit gültigem
CE-Kennzeichen

2

Research use only
(RUO)
Scientific use only
(SUO)

3

Produkt für
Leistungsstudien

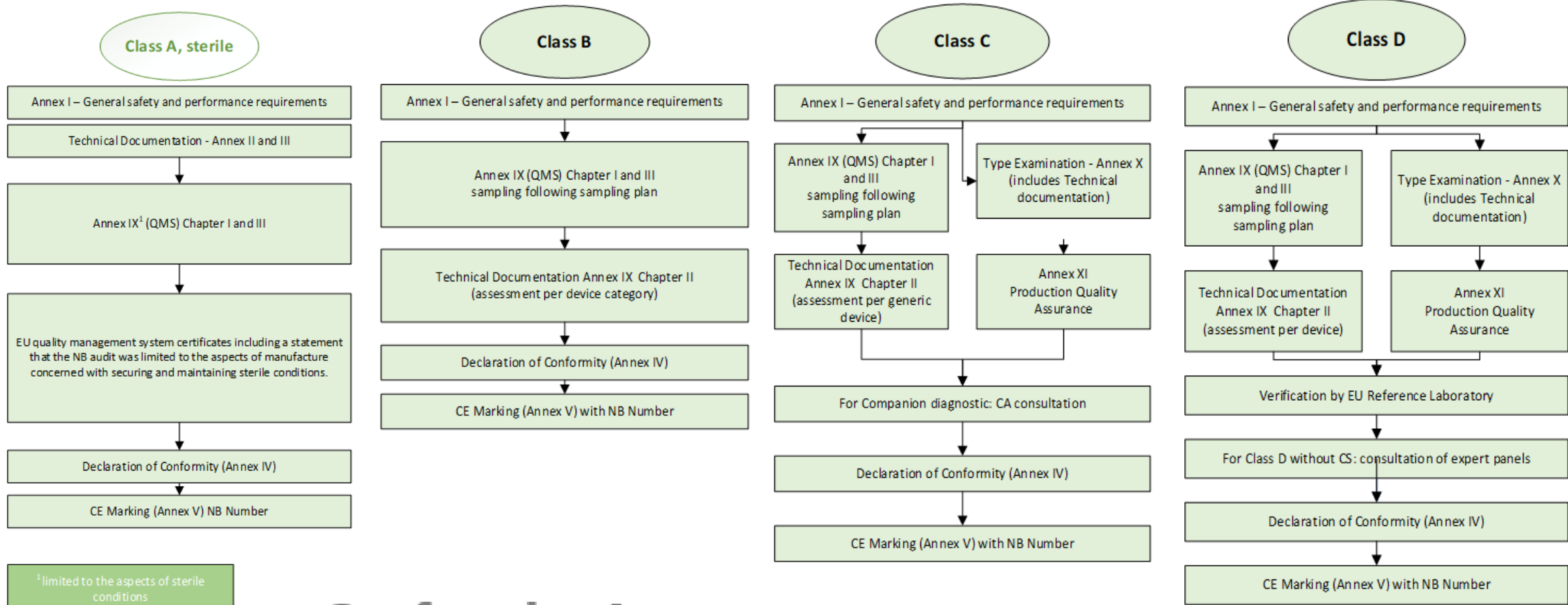
4

In-House-Product

Vorgaben für IVD-CE



- ✓ IVD nach IVD-VO Art 2 Z2 (Begriffsbestimmung)
- ✓ Rolle als Hersteller oder Importeur
- ✓ In-Verkehr-Bringung in der EU
- Anwendung der IVD-VO mit Einbeziehung einer Benannten Stelle (Außer Klasse A), Referenzlabor...



Conformity Assessment Procedures under IVDR

Vorgaben RUO / SUO

Art 1 (3) Diese Verordnung (*IVD-VO*) gilt nicht für

- a) Produkte für den allgemeinen Laborbedarf oder allein für Forschungszwecke bestimmte Produkte, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale vom Hersteller speziell für In-vitro-Untersuchungen bestimmt;
- b) ...

Auflagen für RUO - Produkte

- Schriftliche Deklaration durch den Sponsor der Studie.
- RUO-Reagenz darf nicht Gegenstand der Studie sein.
- **Kein individueller Nutzen / Teilbefund, keine Konsequenz für die Untersuchten.**
- **Nur Aussagen für die Gruppe zulässig**
- Daten dürfen nicht in einer Konformitätsbewertung verwendet werden.

Produkte für Leistungsstudien

- Außerhalb der VO, aber:
- Verpflichtende Abgabe einer Erklärung bei interventionellen Leistungsstudien (Risiko für Pat. gegeben) nach Anhang XIV 4.1 IVDR

Eine unterzeichnete Erklärung der natürlichen oder juristischen Person, die für die Herstellung des Produkts für Leistungsstudien verantwortlich ist, dass das betreffende Produkt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Leistungsstudie sind, den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I entspricht und dass hinsichtlich dieser Punkte alle Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Gesundheit und der Sicherheit des Prüfungsteilnehmers getroffen wurden

Zwei weitere Definitionen

45. „Produkt für Leistungsstudien“ bezeichnet ein Produkt, das von einem Hersteller zur Verwendung in einer Leistungsstudie bestimmt ist.

Ein Produkt, das für eine Verwendung zu Forschungszwecken bestimmt ist und keine medizinische Zweckbestimmung hat, gilt nicht als Produkt für Leistungsstudien;

46. „interventionelle klinische Leistungsstudie“ bezeichnet eine klinische Leistungsstudie, bei der die Testergebnisse Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben und/oder zur Orientierung der Behandlung verwendet werden;

Produkt für Leistungsstudien

- Artikel 57 (1)
- Der Hersteller gewährleistet, dass ein Produkt für Leistungsstudien den **grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I** in allen Punkten mit Ausnahme der von der Leistungsstudie abgedeckten Aspekte entspricht und dass bezüglich dieser Aspekte **alle Vorkehrungen zum Schutz der Sicherheit und Gesundheit** des Patienten, des Anwenders oder anderer Personen getroffen wurden.

Möglichkeit:

Leistungsstudie mit einem Produkt, das baugleich mit einem RUO ist, aber nicht als solches deklariert.
Durchführung als interventionelle klinische Leistungsstudie.

Konsequenz:

Daten für Patient verwendbar

Studienzweck muss Konformitätsbewertung sein (Analogie zu MDR Art 82 (sonstige klinische Prüfung) gibt es nicht)

Meldung, Versicherung, Aufklärung, EK etc...



BECAUSE PATIENT SAFETY MATTERS.

Vorgaben In-house Produkt

IVD-VO Art 5 Z5 listet alle Auflagen (... sofern **alle** folgenden Bedingungen erfüllt sind...):

Hilfestellung durch: **MDCG 2023-1**

**Guidance on the health institution
exemption under Article 5(5) of
Regulation (EU) 2017/745
and Regulation (EU) 2017/746**

January 2023



IVDR Art. 5 (5)- Schwerpunkte, Interpretation und Fallen

- **Anhang I gilt vollständig!**
- **Keine Weitergabe:** Es gilt die „Holdinggrenze“; keine Produkte zur Selbsttestung bei Verwendung außerhalb der Einrichtung
- **Herstellung im Rahmen geeigneter QMS-Systeme:** Achtung, ev. Vorgaben für Apotheke etc.! ISO 15189 ist nur für das anwendende Labor gültig!!
- **ISO 15189:** keine nationale Vorschrift, „entspricht“ ist aber mit Akkreditierung gleichzusetzen.
- **Marktbeobachtung:** Ab 2028

IVDR Art. 5 (5)- Schwerpunkte, Interpretation und Fallen

- Unterlagen an die Behörde auf Verlangen, aufwändiger in Klasse D.
- Öffentliche Erklärung.
- Erfahrungen aus der klinischen Verwendung sammeln und Korrekturmaßnahmen ergreifen.

IVDR Art. 5 (5)- Schwerpunkte, Interpretation und Fallen

Ausgangspunkt für In-house Produkte:

IVD-CE:

Außerhalb der Zweckbestimmung

Modifiziert

Kombinationen

RUO

...where a health institution (as opposed to an individual healthcare professional) ascribes to a RUO product an intended purpose such that it would meet the definition in Article 2(1) MDR or 2(2) IVDR in view of its use in the health institution, then Article 5(5) applies.

Reagenzien zugekauft (auch RUO als Komponenten)

In-house devices may include RUO products as components, provided that the resulting in-house device complies with the requirements of Article 5(5).

MDCG 2023-1



Arbeiten mit einem In-Vitro-Diagnosticum

1

IVD mit gültigem CE-Kennzeichen
im Rahmen der Zweckbestimmung auch für Leistungsstudien

2

Research use only (RUO)
Scientific use only (SUO)
Aussagen über Forschungsfragen, nicht über Produkteigenschaften

3

Produkt für Leistungsstudien
Aussagen über die Produkteigenschaften!
Interventionelle Leistungsstudie möglich

4

In-House-Product:
Gleichgestellt mit CE-Produkt, Einschränkungen bei Weitergabe etc.

Zusammenarbeit

Datenaustausch zwischen Labor und Hersteller:

Nachweis des Bedarfs an „seltenen“ Reagenzien.

Studien an Restblut (keine kostenpflichtige
Meldung an BASG).

Interventionelle klinische Leistungsstudien als
kostenpflichtiger Ausweg bei Erhalt der
Versorgung.

RUO als In-house-Ausgangsprodukt





THE END

THANK YOU!