

Know-How für Medizinprodukte

Regulatory Update: MDR / IVDR

Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

am 6. November 2018 in Wien

DI Martin Schmid, Geschäftsführer en.co.tec



Consulting & Seminare für Medizinprodukte und IVD

Suchen...

- ▶ Neu: MDR / IVDR
- ▶ Unternehmen
- ▶ Consulting
- ▶ Akademie
- ▶ Seminar-Anmeldung
- ▶ Veranstaltungskalender
- ▶ Referenzen
- ▶ News
- ▶ Kontakt
- ▶ Datenschutzerklärung
- ▶ Impressum

- Englisch
- Deutsch

en.co.tec Schmid KG
Breitenfurterstraße 401-
413/25/R1
A-1230 Wien / Austria

Telefon: +43 1 8863491
Telefax: +43 1 8863491-18
office@encotec.at

Was bietet en-co-tec? Medizinprodukte - Regulatory Know-how

en-co-tec® ist ein Ingenieurbüro & Unternehmensberatung im Süden Wiens – spezialisiert auf Entwicklung, Zulassung und Qualitätsmanagement für Medizinprodukte.

Mit Beratungsleistungen unterstützt en.co.tec die führenden Hersteller und Supplier der Medizinprodukt-Branche und bündelt umfassende Erfahrung im Bereich der Entwicklung und Zulassung innovativer Medizinprodukte.

Seit 10 Jahren bietet die en.co.tec Akademie diese Erfahrungen im Rahmen von Seminaren, Inhouse-Schulungen und Workshops praxisgerecht an.

[REGULATORY KONFERENZ für Medizinprodukte & IVD – 6. November 2018 @ Wien](#)

[FRÜHBUCHER-AKTION Delta-Analyse ISO 13485:2016](#)

[Die neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte & IVD](#)

[Regulatory Kick-Start-Meetings – Antworten auf Ihre Zulassungsfragen](#)



en.co.tec Beratung



en.co.tec Akademie

Trusted Partners:



Veranstaltungen

NOV 6 DI	09:30 Regulatory Konferenz für Medizin... @ Wien
NOV 20 DI	09:30 Qualitätsmanagement ISO 13485:20... @ Graz

Aktuelle News

[Regulatory Update: Entwurf ISO 14971:2018](#)

[Trotz Brexit: BSI bleibt Benannte Stelle der EU](#)

[Delta-Analyse ISO 13485:2016 – Frühbucher-Rabatt!](#)

Referenzen

"Vielen Dank an Herrn DI Schmid für den tollen Vortrag und vor allem, dass er sich auch noch Zeit genommen hat, offene Fragen von unseren Mitgliedern zu beantworten!"

— Elisabeth Wagner, WKO Steiermark



Consulting & Seminare für Medizinprodukte und IVD

Suchen...

en-co-tec > Veranstaltungskalender

- ▶ Neu: MDR / IVDR
- ▶ Unternehmen
- ▶ Consulting
- ▶ Akademie
- ▶ Seminar-Anmeldung
- ▶ Veranstaltungskalender
- ▶ Referenzen
- ▶ News
- ▶ Kontakt
- ▶ Datenschutzerklärung
- ▶ Impressum

Englisch
 Deutsch

en.co.tec Schmid KG
 Breitenfurterstraße 401-413/25/R1
 A-1230 Wien / Austria
 Telefon: +43 1 8863491
 Telefax: +43 1 8863491-18
 office@encotec.at

Veranstaltungskalender

Hier geht's zur [Online-Anmeldung](#).

Kategorien ▾

NOV 6 Di

Regulatory Konferenz für Medizinprodukte & IVD @ Wien +

Nov 6 um 09:30 – 20:00

NOV 20 Di

Qualitätsmanagement ISO 13485:2016: Änderungen durch die neue EU-Verordnung (MDR) @ Graz +

Nov 20 um 09:30 – 17:00

NOV 21 Mi

Ihr Weg zur FDA-Zulassung: Inverkehrbringung von Medizinprodukten in den USA @ Frankfurt am Main +

Nov 21 um 10:00 – 18:00

NOV 27 Di

Klinische Bewertung und Prüfung von Medizinprodukten @ Wien +

Nov 27 um 10:00 – 16:30

DEZ 4 Di

GSI Healthcare Day 2018 – UDI für Medizinprodukte @ Graz +

Dez 4 um 13:00 – 16:00

DEZ 6 Do

Klinische Bewertung: Änderungen durch die neue EU-Verordnung (MDR) @ Graz +

Dez 6 um 09:30 – 17:00

DEZ 11 Di

ISO 13485:2016: Qualitätsmanagement für Medizinprodukte & IVD @ Wien +

Dez 11 um 10:00 – 16:30

DEZ 12 Mi

GSI Healthcare Day 2018 – UDI für Medizinprodukte @ Innsbruck +

Dez 12 um 13:00 – 16:00

DEZ 13 Do

EN 60601: Sicherheit von mediz. elektr. Geräten @ Wien +

Dez 13 um 10:00 – 16:30

Veranstaltungen

NOV 6 Di

09:30 Regulatory Konferenz für Medizin... @ Wien

NOV 20 Di

09:30 Qualitätsmanagement ISO 13485:20... @ Graz

Aktuelle News

[Regulatory Update: Entwurf ISO 14971:2018](#)

[Trotz Brexit: BSI bleibt Benannte Stelle der EU](#)

[Delta-Analyse ISO 13485:2016 – Frühbuche-Rabatt!](#)

Referenzen

„my Sugr hat mit Hilfe von en.co.tec die ISO 13485 eingeführt und seither vertrauen wir auf die regelmäßige Qualitätsmanagement-Unterstützung durch en.co.tec. DI Martin Schmid ist der Experte für Medizintechnik-Qualitätsmanagement. Mit seiner Erfahrung und seiner Leidenschaft für neue Medizintechnik-Geräte hilft er mySugr die regulatorischen Rahmenbedingungen umzusetzen. Seine Unterstützung seit unserer Firmengründung ist ein wichtiger Grundstein unseres jetzigen Erfolges.“

— Michael Forisch, Chief Compliance Officer & Co-founder, mySugr GmbH

www.encotec.at

© en • co • tec Schmid KG • DIE EXPERTEN • Entwicklung • Zulassung • Qualitätsmanagement

3

Wieso neue Medizinprodukte-Verordnungen?



Ein Auslöser: PIP-Skandal

Die französische Behörde Afssaps hatte bei einer Inspektion im März 2010 festgestellt, dass die meisten Brustimplantate des Herstellers Poly Implant Prothèse mit billigem Industrie-Silikon gefüllt waren. Die Behörde nimmt die PIP-Brustimplantate wegen der hohen Reißanfälligkeit vom Markt...

Ziel der neuen Verordnungen

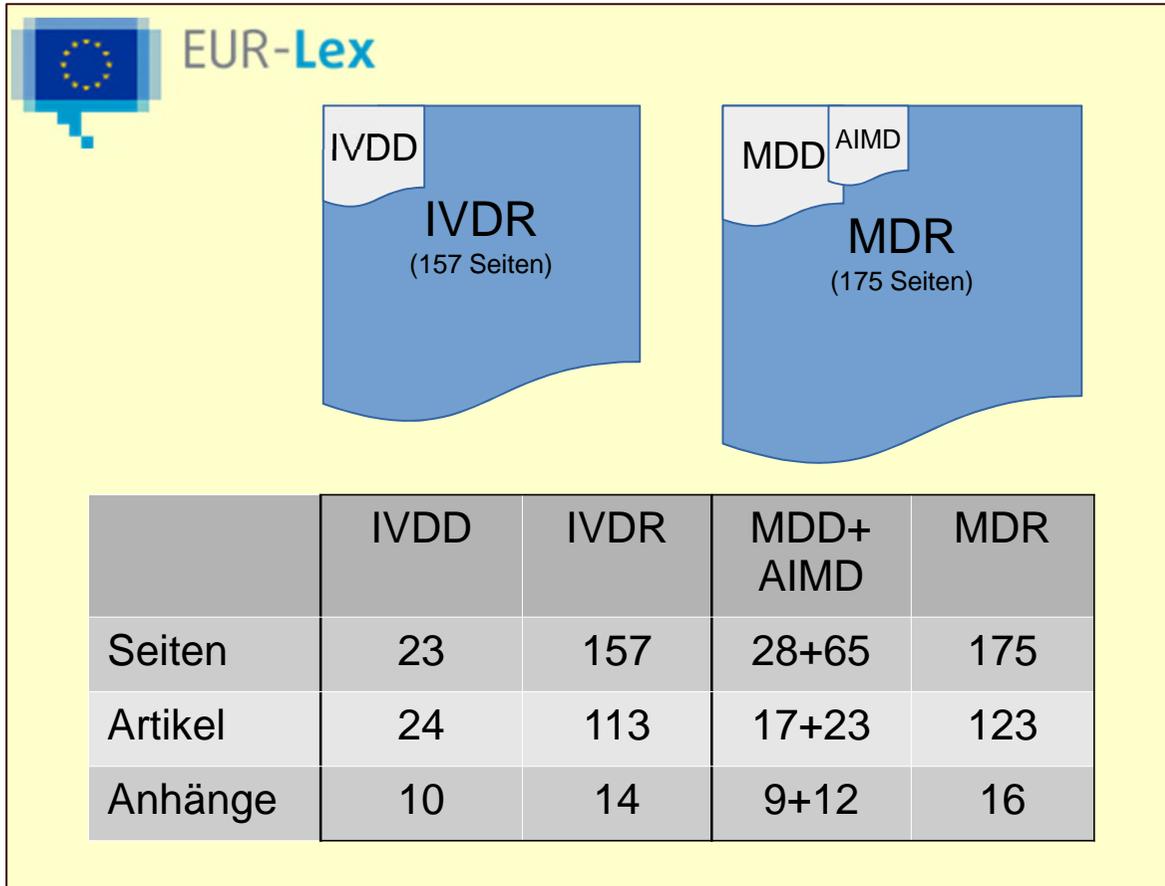
Die Europäische Kommission hielt es für notwendig, die existierenden Regeln an den technologisch-wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen, um die Sicherheit und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten zu verbessern und höhere Transparenz für Patienten und die Öffentlichkeit sicher zu stellen.

In der Folge sah sich die Europäische Kommission aufgrund massiven öffentlichen Drucks zu einer Reihe von Maßnahmen veranlasst.

- **Sofortmaßnahmen**, unter anderem unangekündigte Audits bei den Herstellern und Joint-Audits bei den Benannte Stellen, die zur Halbierung ihrer Anzahl in Europa und der Einstellung der Tätigkeit beider Benannter Stellen in Österreich führte.
- 2012 begann die grundlegende **Überarbeitung der Medizinprodukte-Regulierung**. Nach intensivem Tauziehen zwischen europäischer Kommission, europäischem Parlament und den Lobbyisten entstand schließlich eine umfassende Neuregelung:

Die am 26. Mai 2017 in Kraft getretenen Medizinprodukte-Verordnungen (kurz MDR und IVDR)

Von der Medizinprodukte-Richtlinie zur Medizinprodukteverordnung



- Als Verordnungen treten diese Rechtsakte **sofort** und ohne Umsetzung durch die nationalen Parlamente in der ganzen Europäischen Union in Kraft.
- Der **Vorteil** ist, dass nationale Spielräume und Abweichungen reduziert werden und so ein „einheitlicherer“ Binnenmarkt geschaffen wird.
- Bis 2020 (MP) / 2022 (IVD) muss die nationale Medizinproduktegesetzgebung an die neuen Verordnungen angepasst werden.



Fehlende Guidance

Die Verordnungen enthalten zum Teil Verweise auf Durchführungsrechtsakten und delegierte Rechtsakte, die in den kommenden Jahren noch zu erstellen sind.

Übergangsbestimmungen



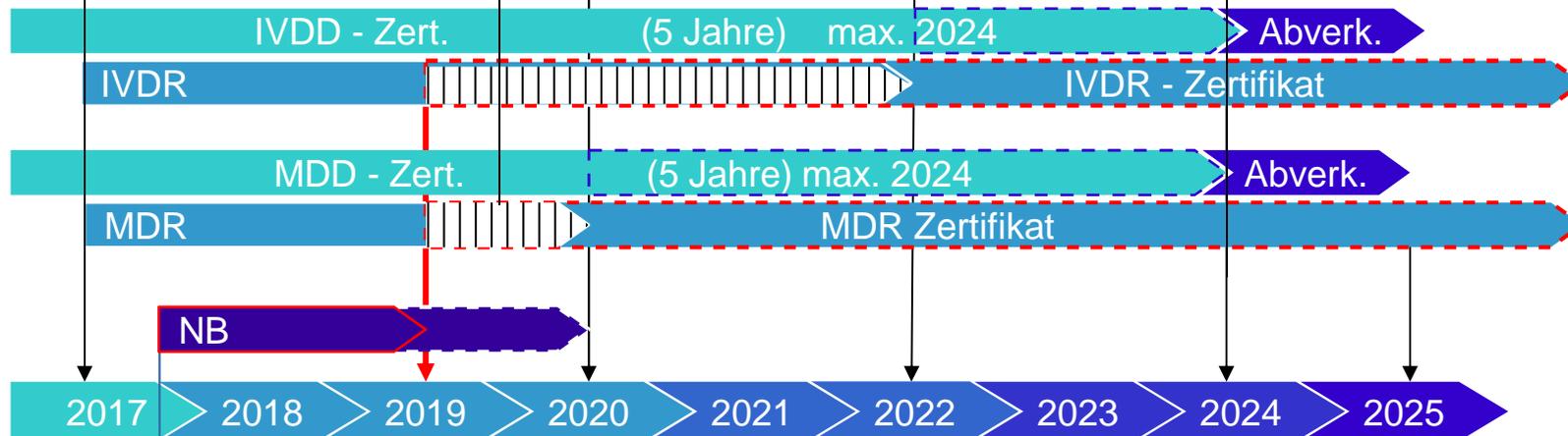
Voraussichtliches Zeitfenster
(ca. 1 bzw. 3 Jahre), wenn
Erstzertifizierung erforderlich.
z.B.: MD: Klasse I --> IIa
IVD: keine Liste --> B

MDD und IVDD Zertifikate
erlöschen vorzeitig, sobald
beim Produkt eine
wesentliche Änderung erfolgt.

In Kraft treten
MDR & IVDR
26.05.2017

MDR - DoA
26.05.2020

IVDR - DoA
26.05.2022



26.11.2017 Antrag MDR,
26.05.2020 MDD Notifizierung
läuft spätestens ab

Mitte Sept. 2018:
33 Anträge, 22 Joint Assessments, **keine** Benennung

Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Verschärfung und Erweiterung der Klassifizierungsregeln (MD). Dies betrifft z.B.:
 - Software (Regel 11)
 - Produkte, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen (Regel 21)

Beide Produktgruppen fielen bisher oft in Klasse I und bedurften keiner Benannten Stelle.

- Paradigmenwechsel bei der Klassifizierung von In-vitro-Diagnostika (IVD)
 - Wegfall der (veralteten) Liste
 - NEU: 7 Klassifizierungsregeln teilen die IVD's in 4 Klassen ein: A-B-C-D (default Klasse B)
 - Ab Klasse B ist eine Benannte Stelle erforderlich --> 80% der IVD-Hersteller benötigen jetzt eine Benannte Stelle.



deutliche Erweiterung der Produkte / Hersteller, die jetzt eine Benannte Stelle benötigen.

- Einführung eines **Scrutiny-Verfahrens** für bestimmte High-Risk-Produkte

Dieses Verfahren verpflichtet Benannte Stellen zu einem Konsultationsverfahren im Zusammenhang mit der klinischen Bewertung von implantierbaren Medizinprodukten der Klasse III sowie aktiver Medizinprodukte der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen.

- **Medizinprodukte - Klinische Bewertung (MDR)**

Vergleichsprodukte müssen in Bezug auf technische, biologische und klinische Eigenschaften in einem solchen Ausmaß gleichwertig sein, dass nachgewiesen werden kann, dass es keine klinisch relevanten Unterschiede gibt. (Dies hat sich im Vergleich zur MEDDEV 2.7/1 nicht geändert.) Nichtsdestotrotz werden die Neuerungen der MDR bei strenger Umsetzung dazu führen, dass künftig viele der bisher zugestandenen Vergleichsprodukte für die klinische Bewertung wegfallen, weil der Hersteller nur eine Gleichwertigkeit defacto beanspruchen kann, wenn er Zugriff auf die technische Dokumentation hat.

Für Klasse III und implantierbare Produkte muss ein **Vertrag** mit dem Hersteller des Vergleichsproduktes über Zugriff auf die technische Dokumentation bestehen.

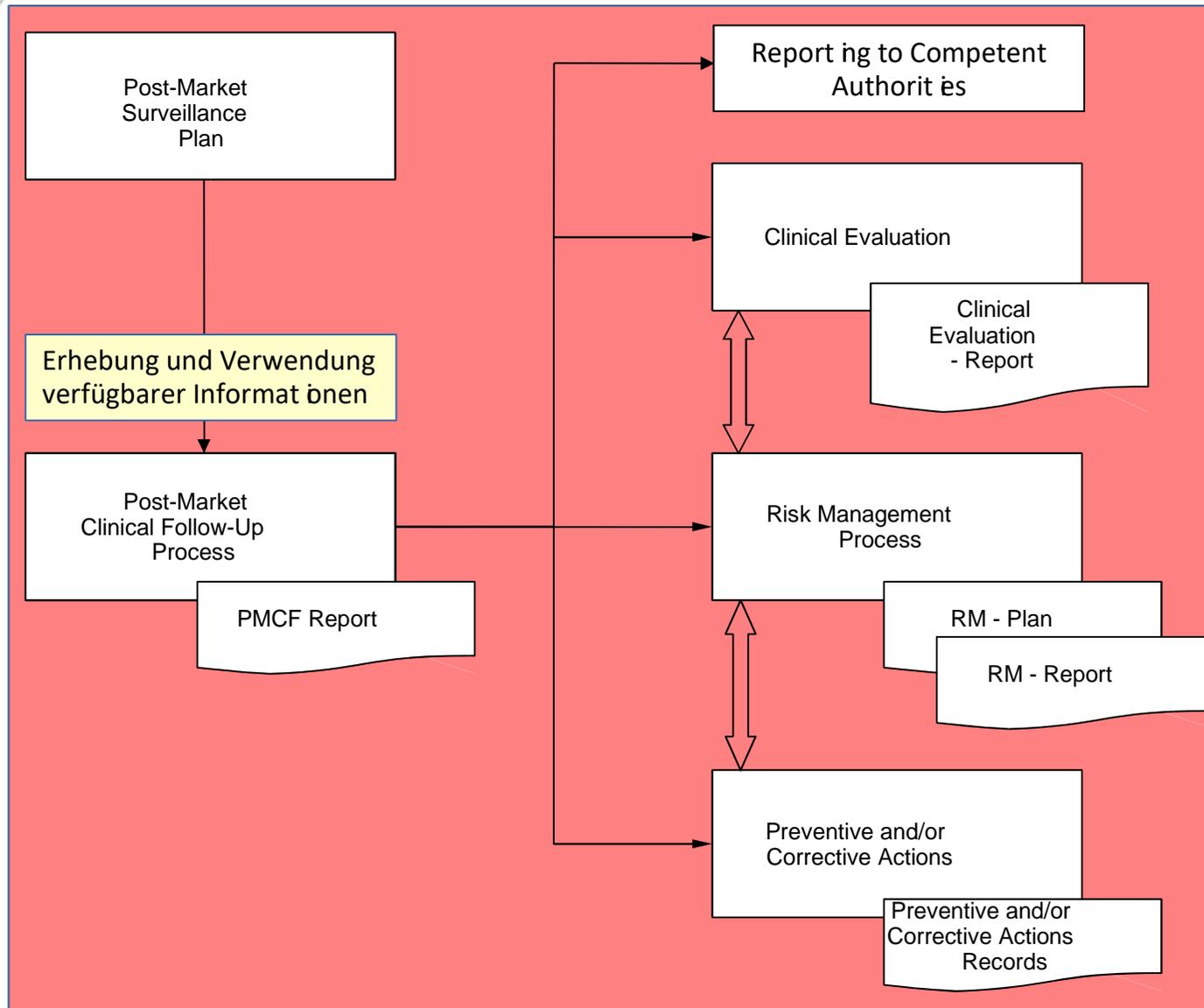
- **In-vitro Diagnostika - klinischer Nachweis (IVDR)**

Mit dem klinischen Nachweis muss wissenschaftlich bewiesen werden, dass der beabsichtigte klinische Nutzen erreicht wird. Auf die Durchführung klinischer Leistungsstudien kann nur dann verzichtet werden, wenn es ausreichende Gründe dafür gibt, auf andere Quellen klinischer Leistungsdaten zurückzugreifen.



Hersteller sollten mit Mehraufwand für klinische Prüfungen rechnen.

System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen



Die mit dem System des Herstellers zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gesammelten Daten werden insbesondere zu folgenden Zwecken verwendet:

- Verbesserung des Risikomanagements
- Aktualisierung der Auslegung und der Informationen zur Herstellung, der Gebrauchsanweisung und der Kennzeichnung
- Aktualisierung der klinischen Bewertung
- Aktualisierung des Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung
- Ermittlung von Möglichkeiten zur Verbesserung der Gebrauchstauglichkeit, der Leistung und der Sicherheit des Produkts

Die technische Dokumentation wird **periodisch** aktualisiert



In-Haus-Produktion

Produkte, die ausschließlich innerhalb von Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden

- In-Haus-Produkte bleiben weiterhin von den Verordnungen ausgenommen, wenn sie künftig die in den Verordnungen genau festgelegten Bedingungen erfüllen. Diese Bedingungen umfassen:
 - Einhaltung der einschlägigen, grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen inklusive Risikomanagement (Anhang I,3)
 - Implementierung geeigneter Qualitätsmanagementsysteme
 - kein gleichartiges Produkt auf dem Markt
 - Erstellung einer geeigneten Dokumentation, um ein Verständnis der Herstellungsstätte, des Herstellungsverfahrens, der Auslegung und der Leistungsdaten der Produkte einschließlich ihrer Zweckbestimmung zu ermöglichen
 - Bei "In-Haus-Produktion" entspricht das Labor der Gesundheitseinrichtung der EN ISO 15189
 - usw.



Gesetzlich festgelegte Anforderungen - weit über dem bisherigen Niveau

Wirtschaftsakteure

- Die Verordnungen definieren klar die Pflichten der Wirtschaftsakteure
 - Hersteller (**ERV**P)
 - Bevollmächtigte (**ERV**P)
 - Importeure
 - Händler
- **ERV**P (**E**inhaltung der **R**egulierungsvorschriften **V**erantwortliche **P**erson)
 - Jeder Hersteller und Bevollmächtigte (mit eingeschränkten Verantwortlichkeiten) muss eine „für die **E**inhaltung der **R**egulierungsvorschriften **v**erantwortliche **P**erson“ benennen.
 - Kleinst- und Kleinunternehmen können diese Person auch extern einbinden. Die Verantwortlichkeit und die Qualifikation sind genau festgelegt.



OEM / PLM wird **defacto** aufgrund der Verfügbarkeitsanforderungen der technischen Dokumentation unmöglich.



Mindestqualifikationen sind gefordert (Hochschulstudium + 1 Jahr einschlägige Berufserfahrung oder 4 Jahre einschlägige Berufserfahrung).

Erweiterung der EU-Datenbank (EUDAMED)

Fertigstellung 

ungewiss

Ziel der EUDAMED-Datenbank ist die zentrale

- **Registrierung**
aller in der EU am Markt befindlichen Produkte und der dazugehörigen Wirtschaftsakteure (Hersteller und Bevollmächtigte, Importeure)
- **Einrichtung** der UDI (Unique Device Identification) - Datenbank

UDI: Zuteilung und Anbringung einer eindeutigen maschinenlesbaren Kennzeichnung, beispielsweise in Form eines 2D-Codes, zur Rückverfolgbarkeit der Produkte nach dem Inverkehrbringen. Im Fall von Vorkommnissen sollen so Risikomeldungen und Risikoabwehrmaßnahmen effizienter handhabbar werden.

- **Erfassung**
 - klinischer Prüfungen,
 - Vigilanzfälle und Korrekturmaßnahmen,
 - Marktüberwachung

Die EUDAMED Datenbank soll

- der **Öffentlichkeit** Zugang zu allen erforderlichen Informationen über die auf dem Markt befindlichen Produkte, die dazugehörigen, von den Benannten Stellen ausgestellten Bescheinigungen und die beteiligten Wirtschaftsakteure geben.
- den **Behörden** der Mitgliedsstaaten als Instrumentarium des Informationsaustausches dienen und deren Kooperation bei Marktüberwachung und Vigilanz erleichtern.

Are YOU ready?

Eine aktuelle Studie (KPMG) kommt in Bezug auf die MDR zu dem Schluss, dass:

- rd. 80 % der Befragten sich noch nicht intensiv mit der neuen Verordnung auseinander gesetzt haben. Dies betrifft v.a. kleinere Unternehmen...
- rd. 60% der Befragten noch keine Strategie festgelegt haben, um die Lücken bei den klinischen Daten bzw. beim Prozess diese zu sammeln zu schließen.

Die drei Hauptschwierigkeiten sind:

- Verständnis der Anforderungen
- Verfügbarkeit von geeigneten benannten Stellen
- Mangel an interner Expertise

Was sind die größten Herausforderungen

- Klinische Daten
- Management von älteren Geräten
- Zusammenarbeit mit den Benannten Stellen,
um den neuen Anforderungen zu entsprechen.

Are you ready?

Act now!!!

- Benennen Sie einen Projektmanager, eine Projektmanagerin.
- Informieren Sie sich über die Unterschiede zwischen den Richtlinien und den Verordnungen und führen Sie eine Gap-Analyse durch.

Implementation of Medical Devices EU-Regulation – Focus on Manufacturers' obligations

Checkliste für Gap Analyse mit Fokussierung auf die Verpflichtungen der Hersteller

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/30961/attachments/1/translations/en/renditions/native>

- Erstellen Sie einen Projektplan für die Anpassung ihrer Prozesse & Dokumentation.
- Kontaktieren Sie **jetzt** ihre Benannte Stelle und legen Sie den Zeitplan für die Umstellung fest!

Stay tuned

•COM-Implementation Rolling Plan

Fortlaufender Plan mit Liste der identifizierten wesentlichen Durchführungsrechtsakte und -maßnahmen, die von der Kommission während des Übergangszeitraums eingeführt werden sollen und relevante Informationen über die erwarteten Zeitpläne und den Stand der Dinge

- <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31902/attachments/1/translations/en/renditions/native>

Wie geht es heute weiter?

- **Networking und Experts Corner (9:30 – 16:45)**
 - ✓BBMRI.at: Österr. Biobanken Konsortium zur Unterstützung der biomedizinischen F&E
 - ✓KKS-Netzwerk Österreich: Koordinationszentren für klinische Studien
 - ✓en.co.tec Schmid KG - Consulting & Akademie für Medizinprodukte und IVD
 - ✓BSI Group Deutschland GmbH
 - ✓mdc medical device certification GmbH
 - ✓TÜV Rheinland LGA Products GmbH
 - ✓TÜV SÜD Product Service GmbH
- **Workshops (13:00 - 16:45)**
 - ✓Die Europäische In-vitro-Diagnostika-Verordnung (IVDR), Aspekte zu Änderungen und zur Umsetzung, inklusive der Zusammenarbeit mit einer Benannten Stelle (TÜV Rheinland)
 - ✓MDR - praxisorientierte Darstellung zur Umsetzung mit Fokus auf Qualitätsmanagement ISO 13485 (BSI)
 - ✓Technische Dokumentation & neue grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen: Does and dont's für den Aufbau einer neuen MDR konformen Medizinprodukte-Akte (mdc)
 - ✓Best Practice: Medical Software und Apps: MDR & DSGVO (en.co.tec & mySugr)
 - ✓Testing & Post Market Surveillance (TÜV Süd)

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!

DI Martin Schmid

Geschäftsführer & Senior-Consultant

en.co.tec Schmid KG

Unternehmensberatung & Akademie für Entwicklung, Zulassung &
Qualitätsmanagement für Medizinprodukte & IVD

Breitenfurterstraße 401-413/25/R1

A – 1230 Wien

+43 1 8863491

martin.schmid@encotec.at

www.encotec.at