

Medizintechnik-Branche im Umbruch - Entwicklung aus der Sicht einer Benannten Stelle

mdc medical device certification GmbH
Zweigniederlassung austria
Michael PÖLZLEITNER

Email: michael.poelzleitner@mdc-ce.at
1100 Wien, Wienerbergstraße 11/A/18

mdc – Dienstleistungen in Österreich

Benannte Stelle / Notified Body:

- 93/42/EWG Medizinprodukte
- 98/79/EG In-vitro-Diagnostika

Akkreditierte Zertifizierungsstelle QMS:

- EN ISO 13485
- EN ISO 9001

Internationale Verfahren:

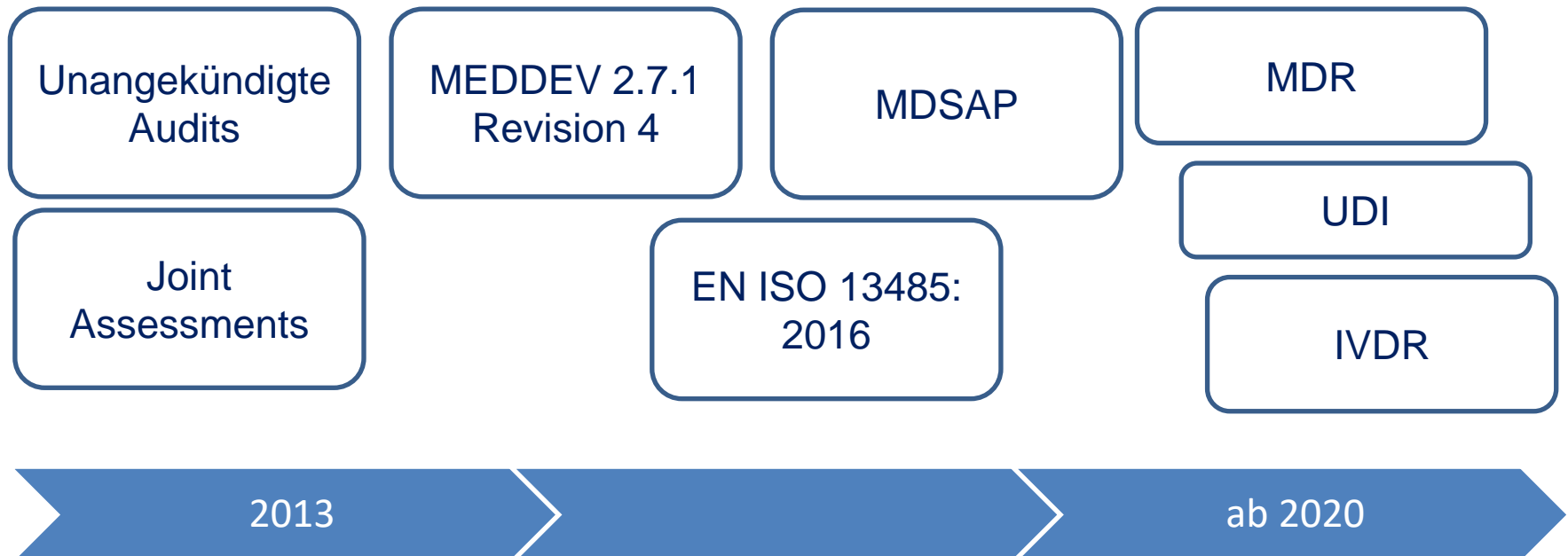
- Taiwan TCPII
- CMDCAS/MDSAP (mit Kooperationspartner)



mdc medical device certification GmbH
Zweigniederlassung Austria

1100 Wien
Wienerbergstraße 11/A/18

Allgemeiner Trend zu höheren Anforderungen



Motto der MDR/IVDR : „Gehen Sie zurück auf LOS ...“



- neue Benennungen der Benannten Stellen
- neue Zertifizierungen der Hersteller
- neue Registrierung der Produkte
- ...

Kein „Grandfathering“ oder „Bestandsschutz“ vorgesehen!

Benannte Stellen

- Vollständige Neubenennung
- Frühestes Datum der Antragstellung 26.11.2017
- **Erste Benannte Stellen werden vermutlich erst Mitte 2019 neu benannt und erst dann handlungsfähig**
- System „alt“ und „neu“ müssen bei den Benannten Stellen parallel existieren
- der Tätigkeitsumfang pro Hersteller wird nochmals deutlich steigen
- in der knappen Übergangsfrist werden sowohl umfangreiche Re-Zertifizierungen nach den Richtlinien als auch umfangreiche Erstzertifizierungen nach den Verordnungen stattfinden
- **obwohl umfangreiche Personalaufstockungen vorgenommen werden, wird es zu massiven Kapazitätsengpässen kommen**

Wichtige Übergangsfristen (MDR - Artikel 120 + 123)

05.05.2017 Veröffentlichung

25.05.2017 Inkrafttreten

26.11.2017 Antragsstellung für die Benennung möglich

26.05.2020 Geltungsbeginn

Ablauf der Benennungen nach Richtlinie 93/42/EWG

Ende der Zertifikatausstellung Richtlinie 93/42/EWG

**Für alle Produkte ohne Zertifikat nach RL 93/42/EWG,
für Neuprodukte und Altprodukte mit geänderter
Zweckbestimmung/Auslegung ist die MDR
verpflichtend**

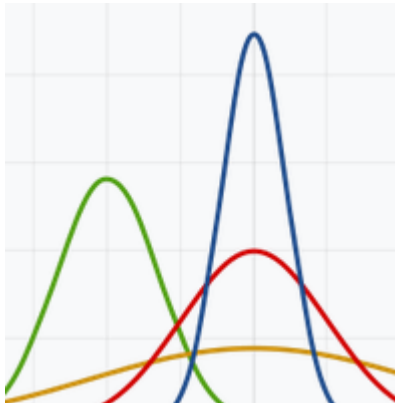
**26.05.2024 letztmöglicher Ablauf der Zertifikate und letztmaliges
Inverkehrbringen nach RL 93/42/EWG**

26.05.2025 Ende des Vertriebs und der Inbetriebnahme der unter RL
93/42/EWG in Verkehr gebrachten Produkte

Ausblick 2019 und 2020

Kumulierung mehrerer Faktoren

- MDSAP Verfahren
- Vorgezogene Re-Zertifizierungen 93/42/EWG
- Gehäufte Prüfung Technischer Dokumentationen
- Erste MDR-Verfahren
 - wiederverwendbare chir. Instrumente
 - Software (Regel 11 – höher klassifiziert)
 - „stoffliche“ Produkte (Regel 21–höher klassifiziert)
 - neue Produkte
 - ...
- Weitere Reduktion der Anzahl der Benannten Stellen
- Fachkräftemangel (Auditoren/Experten/Projektleiter)



Antragsfristen für Richtlinie 93/42/EWG

Fristen für die Einreichung von Anfragen, Anträgen und vollständigen QM- und Technischen Dokumentationen:

Klasse	Eingang Anfrage	Eingang Antrag	Eingang Dokumente
III (AM)	Keine Bearbeitung von Neuanträgen		
III	31.12.2018	31.03.2019	31.05.2019
IIb	28.02.2019	31.05.2019	31.07.2019
IIa	31.03.2019	30.06.2019	31.08.2019
I (s, m)	30.04.2019	31.07.2019	30.09.2019
OEM	31.05.2019	31.08.2019	31.10.2019

Für kombinierte Verfahren gilt die jeweils höchste Klasse

AM= Arzneimittelhaltig

OEM=Fall Ia gemäß EK-Med 3.9 B16

Audits nach Richtlinie 93/42/EWG

- **Die letzten Audits zur (Re-)Zertifizierung nach RL 93/42/EWG müssen vor dem 31.12.2019 stattfinden (Zertifizierung spätestens bis 26.5.2020 abzuschließen)**
- **Auditkapazitäten in 2020 vorwiegend für die MDR vorgehalten**
- Die Überwachung der Zertifikate nach RL 93/42/EWG ab dem 26.05.2020
 - findet auf rein privatrechtlicher Vertragsbasis statt
 - muss bereits die Anforderungen der MDR hinsichtlich der Überwachung nach dem Inverkehrbringen (PMS/PMCF), Vigilanz und Registrierung von Wirtschaftsakteuren und Produkten beinhalten
 - setzt voraus, dass die Produkte keine wesentlichen Änderungen ihrer Auslegung und Zweckbestimmung erfahren haben

Antragsfristen für MDR

Hersteller von Produkten, welche neu unter eine Zertifizierungspflicht gemäß MDR fallen, z. B.

- wiederverwendbare chirurgische Instrumente der Klasse I
- Produkte gemäß Anhang XVI, welche nicht nach RL 93/42/EWG zertifiziert sind
- Neuprodukte für die eine Zertifizierung nach RL 93/42/EWG zeitlich nicht mehr möglich ist

müssen sich frühestmöglich um eine Benannte Stelle kümmern, um eine Chance auf die CE-Kennzeichnung unter MDR ab 26. Mai 2020 zu haben. Benannte Stellen dürfen aber vor ihrer Benennung nicht tätig werden.

mdc wird Anfragen unter der MDR voraussichtlich ab dem 2. Quartal 2019 entgegennehmen und wird - vorbehaltlich der Benennung - im 3. Quartal 2019 die ersten Verfahren bearbeiten.

Benannte Stellen in Europa - Status und Ausblick

- Anzahl der Benannten Stellen:
 - Maximum waren 84 BS unter RL 93/42/EWG
 - momentan noch 55 BS unter RL 93/42/EWG gelistet
 - einzelne Stellen haben geringe Aktivitäten
 - viele Stellen nehmen keine Neukunden mehr auf
- Weitere Faktoren
 - Wettbewerb um die „besten Köpfe“
 - Mindestgröße einer Benannten Stelle mit umfassendem Scopes im Bereich nichtaktive/aktive MP und IVD – ≥ 50 festangestellte Mitarbeiter (umfassende Inhousekompetenz und komplexe Abwicklung)
 - Zeit- und Kostenaufwändige Benennungsverfahren mit Joint Assessments

Aktueller Stand – Anträge MDR/IVDR



APPLICATIONS

- Received by SANTE/F: **33**
 - 26 – MDR
 - 7 – IVDR
- Scope coverage: overall, the entirety of MDR and IVD codes



ON-THE-SPOT ASSESSMENTS

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Carried out: 12 • April: 3 MDR • June: 4 MDR • July: 1 IVDR • Sep.: 2 MDR + 1 IVDR • Oct.: 1 MDR | <ul style="list-style-type: none"> • Scheduled: 13 • Oct.: 1 MDR • Nov.: 3 MDR + 2 IVDR • Dec.: 2 MDR + 1 IVDR • Jan. 2019: 4 MDR |
|--|---|

Quelle:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32026>

Document date: 09/10/2018 - Created by GROW.DDG1.D.4 - Publication date: 17/10/2018

Benannte Stellen in Europa - Status und Ausblick

- Nur die Hälfte der Benannten Stellen unter RL 93/42/EWG hatte bis Anfang Oktober 2018 einen für vollständig befundenen Antrag für die MDR gestellt
- Nur 12 Stellen in Europa haben bis Ende Oktober 2018 ein Joint Assessment für die MDR gehabt, davon waren vermutlich 5 aus Deutschland
(Quelle: <https://medtech-zwo.de/aktuelles/nachrichten/nachrichten/mdr-bange-machen-gilt-nicht.html>)
- Im Bereich IVD ist die Situation ähnlich aber aufgrund der längeren Übergangsfristen noch nicht so akut
- Unklar ist die Zukunft einzelner britischer Stellen nach dem Brexit
- Stellen in der Türkei konnten bisher keinen Antrag stellen

QM-System unter MDR/IDR

- QM-System gemäß Artikel 10 für alle Hersteller verpflichtend
- Entwicklung/Auslegung zwingend enthalten
- Zielsetzung des QM-Systems ist Konformität mit der Verordnung insgesamt (vs. Richtlinien: Konformität der Produkte mit den Grundlegenden Anforderungen)
- Regulatorische Prozesse integraler Bestandteil des QM-Systems, z.B.:
 - Einstufung und Klassifizierung
 - Klinische Bewertung
 - Post Market Surveillance und Post Market Clinical Follow-up
 - Vigilance und Sicherheitsberichte
 - EUDAMED und UDI
 - Kommunikation mit Behörde, Benannten Stellen und anderen Wirtschaftsbeteiligten

Technische Dokumentation

- Die Inhalte einer Technischen Dokumentation nach MDR/IVDR sind detailliert und wesentlich klarer als in den Richtlinien festgelegt
- Sie umfassen:
 - **„Technische Dokumentation“** gemäß Anhang II
 - **„Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen“** gemäß Anhang III
- „Die vom Hersteller zu erstellende technische Dokumentation ... wird in klarer, organisierter, leicht durchsuchbarer und eindeutiger Form präsentiert“

Alle Technischen Dokumentationen bedürfen einer umfangreichen Überarbeitung

Einreichung von Technischen Dokumentationen

mdc wird unter der MDR/IVDR die Einreichung der Technischen Dokumentation wie folgt neu regeln:

- elektronische Einreichung verpflichtend
- Zeitkalkulationen basieren auf einer für den Upload vorgegeben Struktur in enger Anlehnung an die MDR/IVDR
- für ggf. andere akzeptierte Strukturen ist mit teils deutlichem Mehraufwand zu rechnen
- fehlende oder nicht nachvollziehbare Strukturen werden nicht mehr akzeptiert
- ein webbasiertes Upload-System „**mdc secure space**“ mit sehr hohem Sicherheitsstandard wurde eingerichtet
- „mdc secure space“ wird für erste Pilotprojekten demnächst zur Einreichung Technischer Dokumentationen unter den derzeitigen Richtlinien zur Verfügung stehen

Auswirkungen für Kleinunternehmen

- Steigender Aufwand für
 - QM-System
 - Produktprüfungen/Technische Dokumentation
 - Zertifizierung durch Benannte Stellebelastet Kleinunternehmen überdurchschnittlich
- Annäherung an den Pharmabereich – Anpassung der Unternehmensstrukturen?
- MDR als Innovationsbremse? – Große Hürden für Startups
- „Time to Market“ und damit Verfügbarkeit von neuen Produkten für Patienten kann sich enorm vergrößern



Faktoren für eine sichere Zukunft als Hersteller

- Überprüfen des Produktspektrums hinsichtlich
 - Erreichbarkeit der Compliance mit der MDR/IVDR mit besonderem Fokus auf klinische Daten bzw. Leistungsbewertung
 - Wirtschaftlichkeit unter Berücksichtigung der Kosten für Compliance mit MDR/IVDR
- Sicherung der Marktfähigkeit in der Übergangsfrist durch Erneuerung von Zertifikaten unter Richtlinie 93/42/EWG bzw. 98/79/EG
- Überarbeitung der Technischen Dokumentationen nach Inhalts- bzw. Strukturvorgaben der MDR/IVDR auch wenn MDD/IVDD weiter angewandt wird
- Bereitschaft zur parallelen Anwendung von MDR/IVDR und MDD/IVDD in der Übergangszeit
- Anpassung des QM-Systems an MDR/IVDR (Artikel 10)

Faktoren für eine sichere Zukunft als Hersteller

- Benannte Stelle
 - Lokal verfügbare und kompetente Ansprechpartner
 - Sicherstellung, dass Sprache akzeptiert wird
 - ausreichend festangestelltes Personal (Experten, Auditoren)
 - Joint Assessment für die RL 93/42/EWG erfolgreich absolviert
 - Antrag auf Neu-Benennung nach MDR gestellt und Joint Assessment durchgeführt/terminiert?
 - Scopes für alle relevanten Produkte vorhanden und unter MDR/IVDR beantragt
 - Benennende Behörde mit Erfahrung und Ressourcen
 - Frühzeitige Bindung an neue Benannte Stelle über derzeitige EU-Richtlinie oder EN ISO 13485

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart

Telefon: +49 (0) 7 11 / 25 35 97-0
Telefax: +49 (0) 7 11 / 25 35 97-10
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

mdc medical device certification GmbH
Niederlassung Berlin
Albert-Einstein-Str. 14
12489 Berlin

Telefon: +49 (0) 30 / 63 92 84 10
Telefax: +49 (0) 30 / 63 92 84 27
E-Mail: mdc@mdc-ce.de

mdc medical device certification GmbH
Zweigniederlassung austria
Wienerbergstraße 11 / A / 18
1100 Wien

Telefon: +43 (0) 1 / 388 0483
Telefax: +43 (0) 1 / 388 0483 590
E-Mail: mdc@mdc-ce.at

Neu!

mdc medical device certification GmbH
Niederlassung Tuttlingen
Rathausstrasse 5
78532 Tuttlingen

Telefon: +49 (0) 7 11 / 25 35 97-0
Telefax: +49 (0) 7 11 / 25 35 97-10
E-Mail: mdc@mdc-ce.de