



Structured Dialogue

A guide from clinical strategy to the final certification decision

Ralf Gansel

Director Special Operations & Support

TÜV SÜD Product Service GmbH

Ralf.Gansel@tuvusud.com

**Add value.
Inspire trust.**

Introduction



- Bachelor's & Master's degree in Medical Engineering
- 5 years experience in the industry
- 7 years experience at TÜV SÜD
 - Auditor, Product Specialist, Expert for Functional Safety
 - Department Manager SpOS
 - Active & non-active devices
 - Active & non-active implantables
 - In vitro Diagnostics

Ralf Gansel

Department Manager Special Operations & Support

TÜV SÜD Product Service GmbH

Ralf.Gansel@tuvusud.com





Agenda



01

Structured Dialogue
The Role of MDCG 2022-14

02

Clinical Strategy & Certification
Building your Backbones

03

Hard Facts
Key-Take-Away





Structured Dialogue?

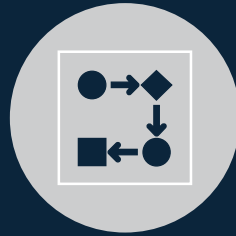
MDCG 2022-14!

Key Highlights

MDCG 2022-14s



**EARLY ENGAGEMENT
WITH NOTIFIED
BODIES.**



**IMPORTANCE OF
STRUCTURED AND
ITERATIVE DIALOGUE.**



**ADDRESSING GAPS
AND UNCERTAINTIES IN
THE CLINICAL
EVIDENCE EARLY ON.**



**FACILITATING TIMELY
APPROVALS.**



Main Areas of Focus

Application & Onboarding



Onboarding Process



Application Forms &
Review Process



Sites, suppliers &
Devices



Device Classification &
Code assignment

Main Areas of Focus

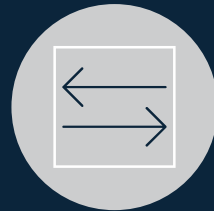
Topics of Manufacturer



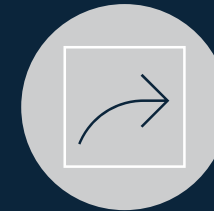
TÜV SÜD Testing &
Certification Regulations



MDR / IVDR
Framework Agreement



Handling of device and
other changes



Transfer to TÜV SÜD
Notified Body

Main Areas of Focus

Conformity Assessment Procedure



Project planning, time limits special procedures (e.g. consultation)



Submission requirements



Costs, fees & other financial aspects



CS, guidance documents & harmonized standards

Early Engagement

How to Start the Conversation?

5 - 6 weeks



Initiate contact with us

- Your established contact
- Online form
- Website contact



Setting a date with us

- At your convenience
- Including all relevant experts from both sides



Meeting day

- Going through all your topics
- Depending on your list it can take between 1-4 hours

Next steps

- e.g. application management



Acknowledge our legal disclaimer

- independence,
- impartiality,
- objectivity



1 week prior

- Send us your list of topics and a draft agenda for finalization



Afterwards

- Agree on next steps
- Meeting minutes shall be prepared to be acknowledged by TÜV SÜD & signed



Opportunities

What we can offer



Availabilities

Deadlines vs. Reality



Transfer Services

No changes possible, only 1:1 transfer

Valid at least 6 months

Not withdrawn or canceled



Info Buffet

Guidance documents

Checklists

Latest updates from Brussel



Rolling Review

Guidance documents





Agenda



01

Structured Dialogue
The Role of MDCG 2022-14

02

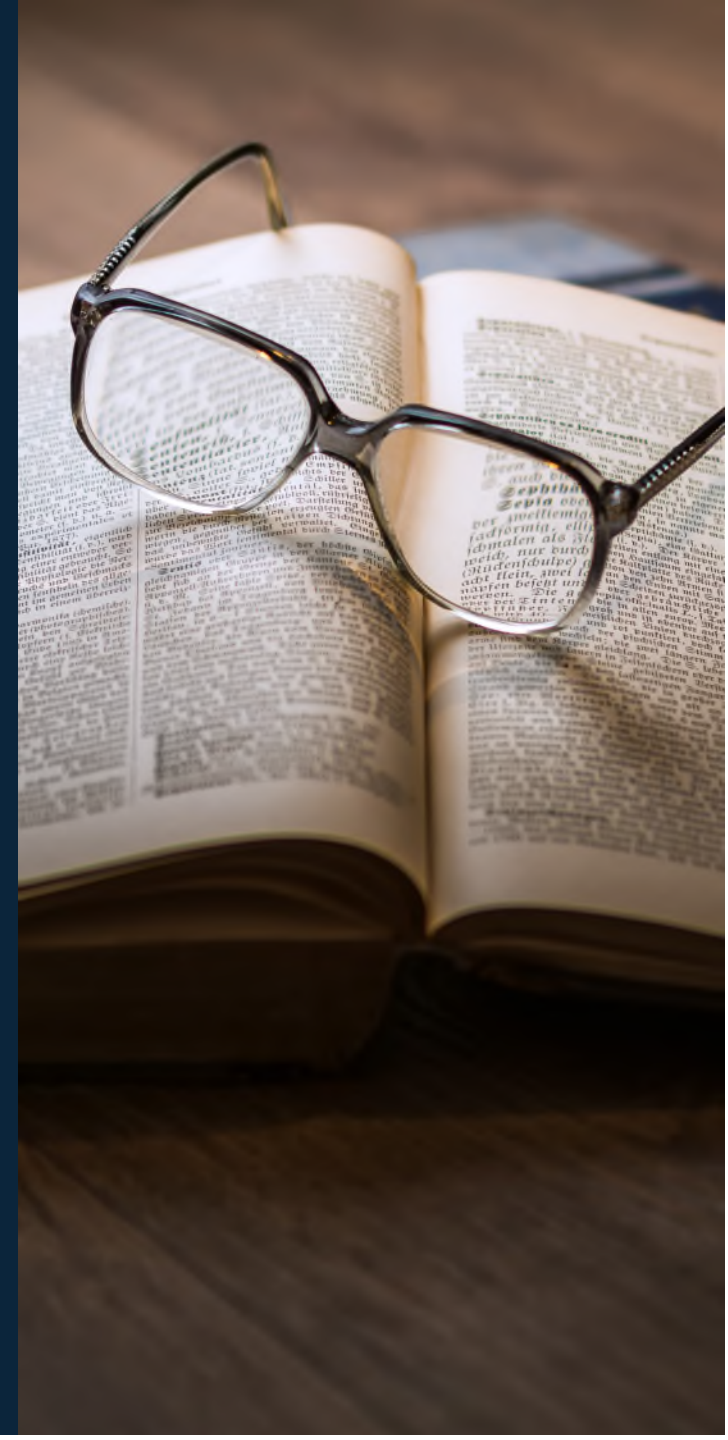
Clinical Strategy & Certification
Building your Backbones

03

Hard Facts
Key-Take-Away

Clinical Evaluation:

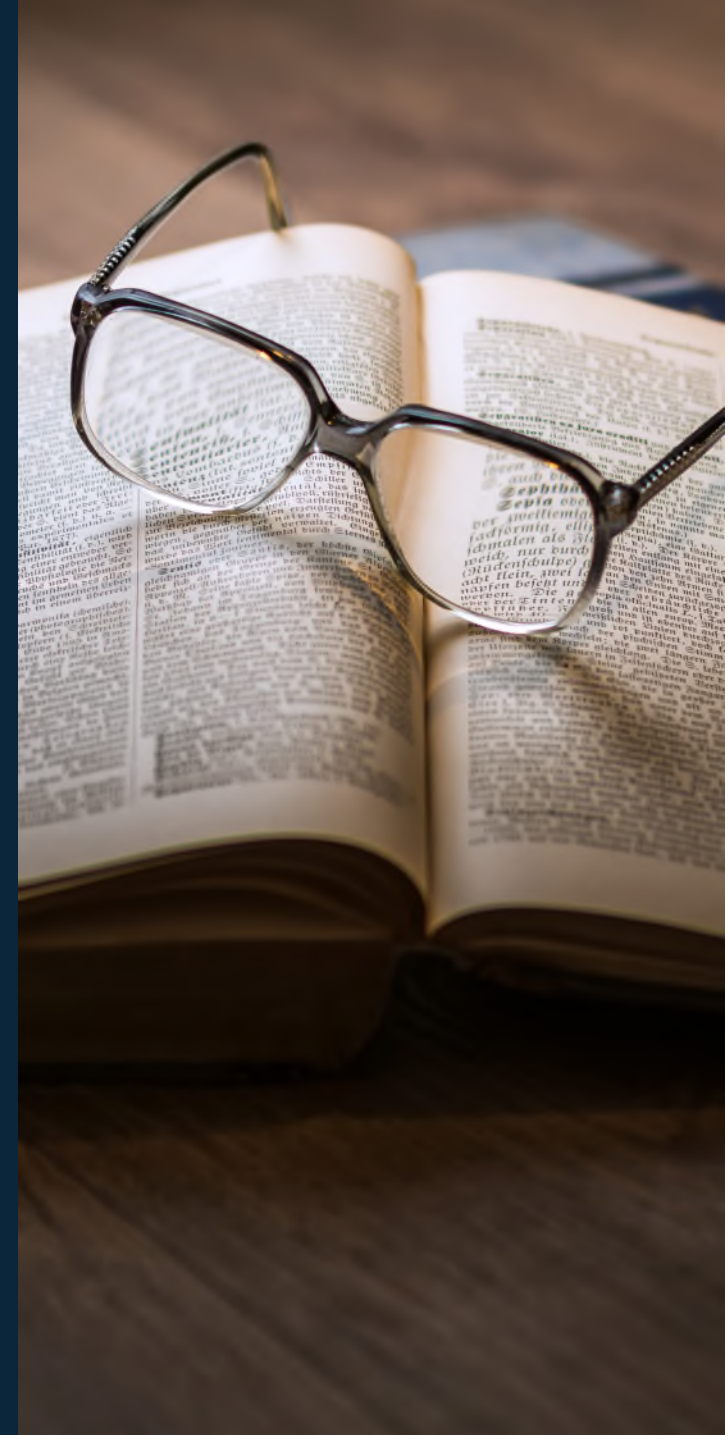
What Notified Bodies Are Looking For



Clinical Evaluation:

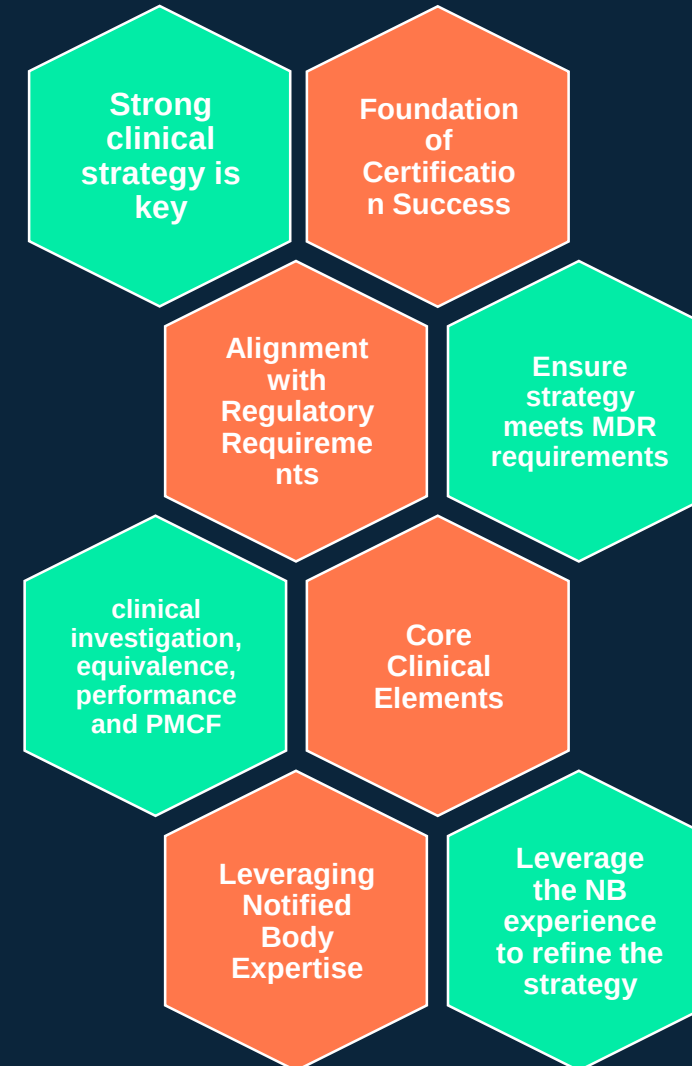
What Notified Bodies Are Looking For

- ✓ Wenn Fragen einreichen,
- ✓ Produktbeschreibung, um was geht es überhaupt. Besonders bei Produkten die eventuell an der Grenze zum Medizinprodukt sind, sprich, wenn dann eine Beschreibung eingereicht wird, "könnt ihr mit unserer Argumentation mitgehen"
- ✓ Der Kliniker muss sich einarbeiten können, weil sonst ist die Zeit zu knapp
- ✓ Rahmen an Dokumenten muss dem Zeitraum entsprechen
- ✓ Zeitpunkt gut wählen, nicht zu spät um Information zu verwerten, aber auch nicht zu früh.
- ✓ Studienkonzept muss stehen. Wenn es schon bei der Ethikkommission eingereicht ist, dann ist der Aufwand für eine Änderung extrem hoch. Weil eine Studie muss bei uns eingehen.
- ✓ Dokumente die nicht gut ankommen, nein. Aber es muss im Rahmen sein
- ✓ Negativ Beispiel: Collagen Flies, die haben die Dokumentation zu Arzneimittellastg, das hätte in einem SD vorher besprochen werden können. Die erste Runde der Bewertung war vollkommen nutzlos, da die Navigation durch die TD vollkommen orientierungslos verlaufen ist. Das hätte geklärt werden können.
- ✓ SIEMENS, Röntgenanlagen. Kann man sehr viel über die Performance Runde machen. Im SD kam heraus, dass sie sich das nicht trauen. Zur Erklärung, ich messe die Leistung was herauskommt, und dann ist es gut. Das geht bei Röntgenröhren oder OP Leuchten, da braucht es keine Patienten. MDR Artikel 61.10, da geht recht viel.
- ✓ Herbst letzten Jahres haben die erste stattgefunden kann also noch nichts gesagt
- ✓ Ich kann sagen, ich mach eine Studie über 300 Kunden die 1,5m€ kosten, und wir können im Gespräch sagen, "überdenkt mal eure Fallzahlen" da könnten auch mit 50 Patienten das Ergebnis erreicht werden. Ersparnis 2/3 oder PMCF kann akzeptiert werden J/N
- ✓ Bei Beatmungsmaschinen, das oftmals über Equivalenz Produkte zu realisieren, der MDR Artikel 61.10
- ✓ Hersteller sind oftmal unsicher und machen zu viel!

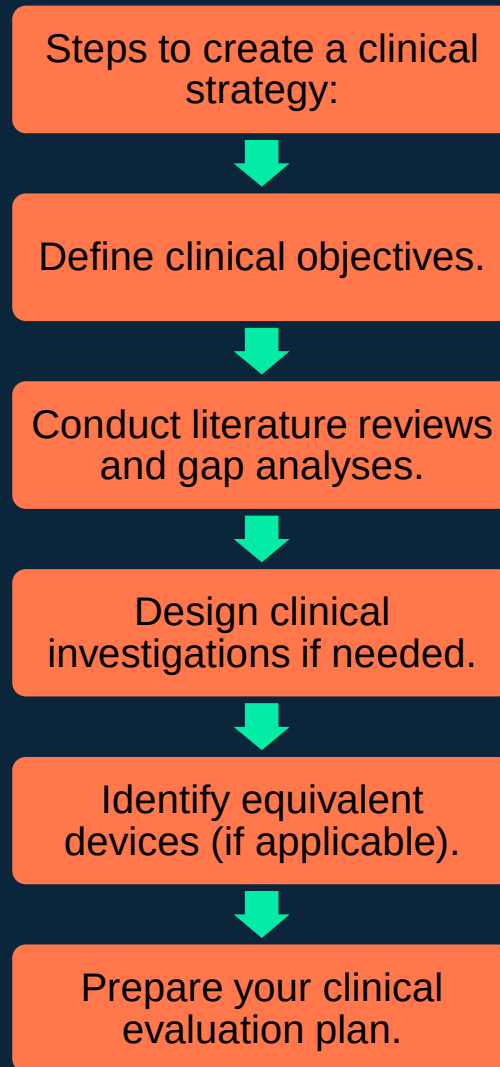


Clinical Strategy

The Backbone of Certification

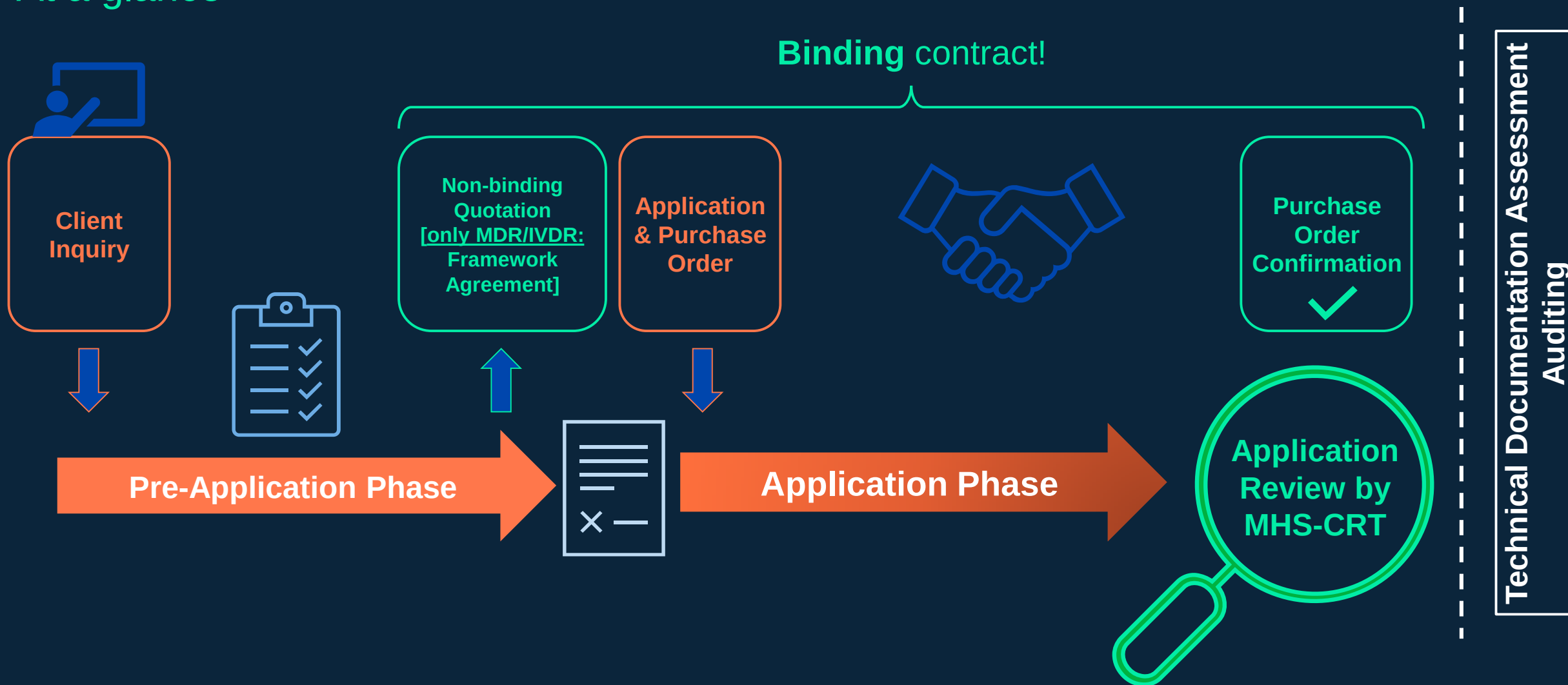


Building Your Clinical Strategy

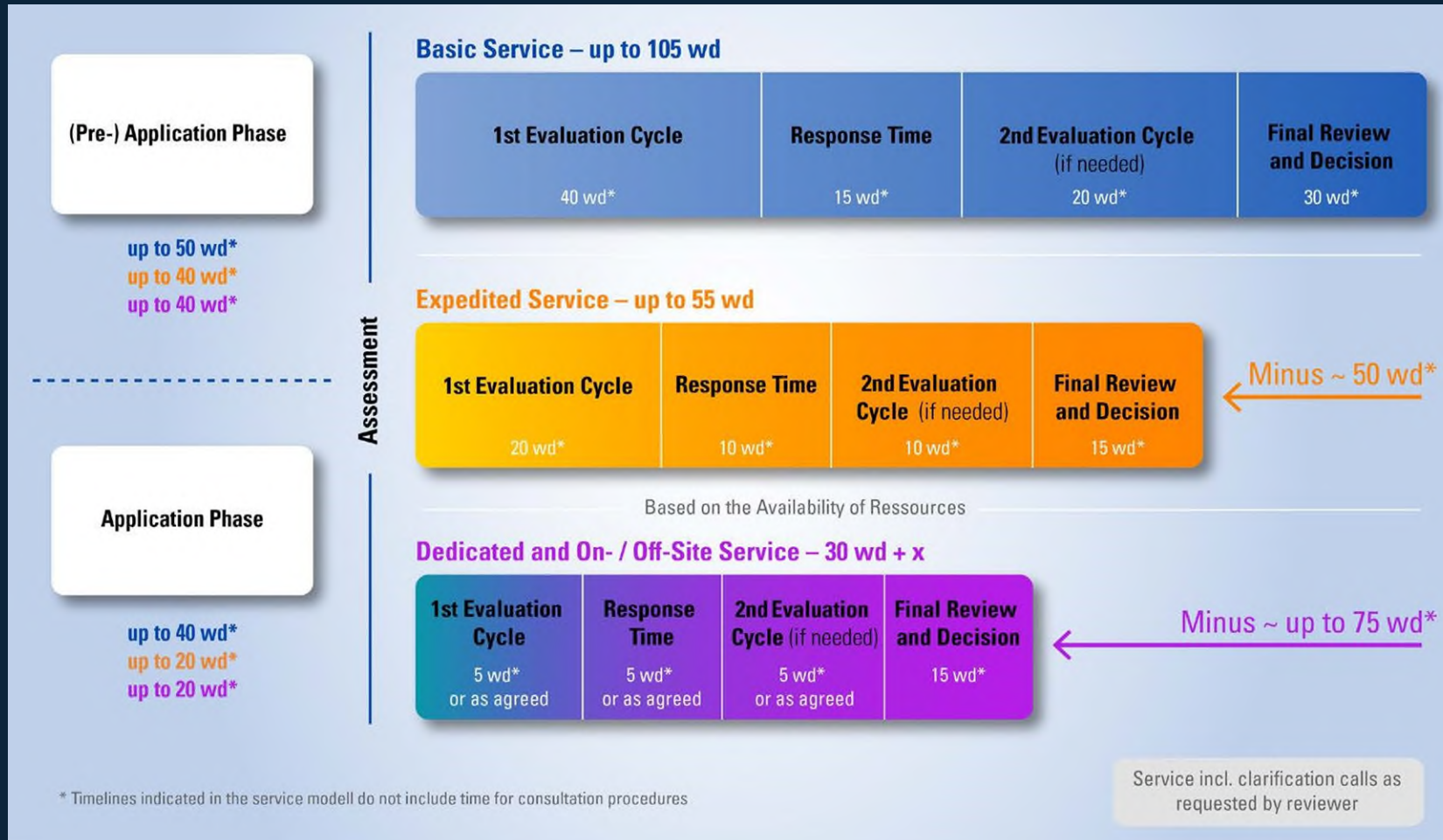


Certification

At a glance



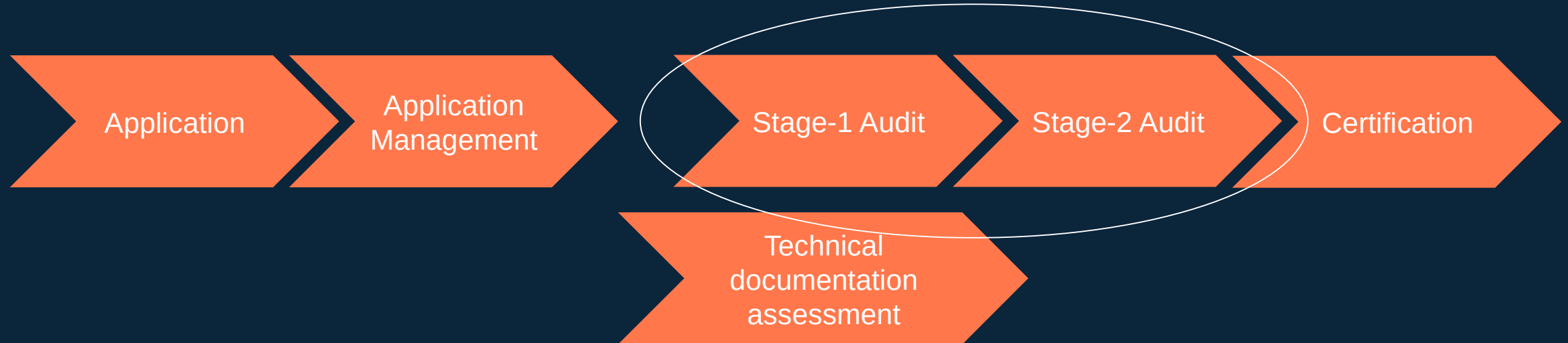
Technical Documentation Assessment Timelines



* Timelines indicated in the service modell do not include time for consultation procedures

Final Decision

Schedule of an initial certification





Agenda



01

Structured Dialogue
The Role of MDCG 2022-14

02

Clinical Strategy & Certification
Building your Backbones

03

Hard Facts
Key-Take-Away

Hard Facts

The Journey from Strategy to Final Certification



Certification

- Compliance with GSPRs
- Post-Market Surveillance



Structured Dialogue

- Early Engagement
- Continues Feedback



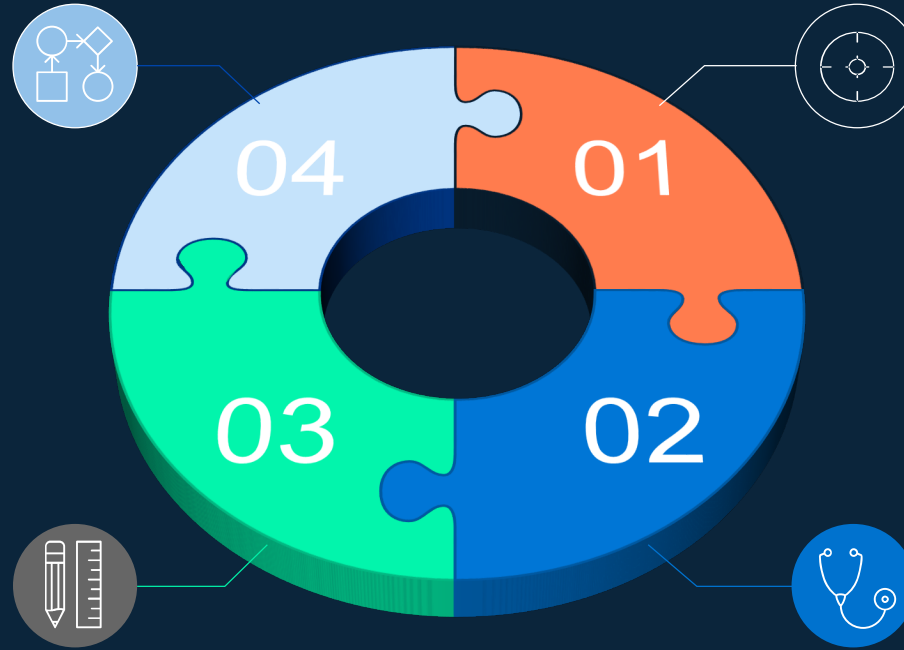
Evaluation & Assessment

- Clinical Evidence Requirements
 - Structured Review Process



Clinical Strategy Development

- Risk-Based Approach
- Comprehensive Evidence







Questions? Schedule a meeting with me!

TÜV SÜD Product Service

Ralf Gansel
Head of Department

Email: Ralf.Gansel@tuvsud.com
Telefon: +49 160 93742319

Folgen Sie uns auf:

tuvsud.com
info@tuvsud.com

