



FetoGnost[®]

Auf dem Weg zur IVDR-Zertifizierung
eines Klasse D Produkts

Ingenetix – FetoGnost[®] Kit RHD

Wer wir sind:

- Spezialisten für Design, Entwicklung und Herstellung von real-time PCR-Tests für humane Genetik & diverse Pathogene (IVD, Forschungs- und Veterinärbereich)

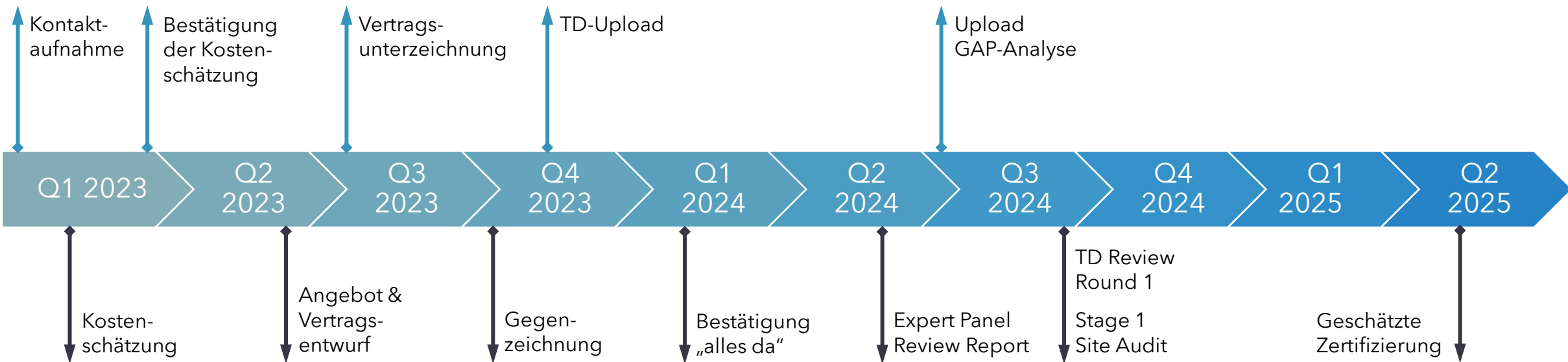
FetoGnost[®] Kit RHD:

- Zum Nachweis des fetalen Rhesusfaktor-D-Gens (RHD) in Plasmaproben RhD-negativer Schwangerer. Für eine gezielte Gabe von Anti-D-Prophylaxe.
- Aktuell erhalten alle RhD-negativen Schwangeren eine Prophylaxe, obwohl dies bei einem RhD-negativen Kind klinisch nicht notwendig ist und das Medikament nur in begrenzten Mengen vorliegt.

Zeitleiste zum Zertifizierungsprozess

Benannte Stelle:  **QMD Services**
Quality | Medical | Devices qmdservices.com

Ingenetix



QMD

Do's and Don'ts

- Genug Zeit einplanen
 - Viele beteiligte Stellen und fehlendes Personal
 - CS und EURL nicht mal für alle Klasse D Produkte
 - Wenig Vorgaben zu ausreichendem Umfang und Inhalt der Klinischen Bewertung und der Regulierungsdichte des QMS
- Kosten/Nutzen abschätzen
 - Erstzertifizierung ~ 5-stelliger Betrag
 - Jährliche Folgekosten für die Überwachung

Do's and Don'ts

- Nur vollständige Unterlagen einreichen
 - Inklusive zugehöriger QM-Prozesse (PMS, Leistungsbewertung, ...)
 - Durchgehend auf Englisch
 - Strukturierung nach IVDR-Kapiteln
- Leistungsstudien ausreichend planen und begründen
- Standards, [MDCG](#), [CLSI](#), ... heranziehen (→ ISO 16142-2)
- Stand der Technik nicht unterschätzen
 - Strukturierte Literatursuche, Ausschlüsse auch begründen

Good to know

- Alle notwendigen Voraussetzungen im Vorfeld abklären
 - Scopes: [DVO 2017/2185](#)
 - Klasse: mithilfe [MDCG 2020-16](#), [IVDR](#) Anhang VIII
 - Common Specifications: [DVO 2022/1107](#)
- Zweckbestimmung bestimmt Scope und Klasse
 - Definition laut IVDR Anhang I 20.4.1 c) / Anhang II 1.1 c)
 - Eingrenzen - alles, was nicht ausgeschlossen ist, ist nachzuweisen
- NB mit Scope für das Produkt finden
 - check [NANDO](#) für NB mit Scope

Weiterer Verlauf


- Einarbeiten der Kommentare / GAP-Analyse / Findings
 - der ersten Runde des TD Conformity Assessments durch NB
 - des Stage 1 QMS-Audits
- Maximal drei Runden CA sind zulässig
- Vorbereitung auf On-Site Stage 2 QMS-Audit
- Referenzlabor zur Chargenfreigabe → ??

Kontakt

Simone STURM-EMERSTORFER

Ingenetix GmbH, Haidingergasse 1, 1030 Wien

 simone.sturm@ingenetix.com

 +43 1 361 98 01 226

 www.ingenetix.com

