

# Know-How für Medizinprodukte & IVD

---

## Das CE-Zeichen auf einem IVD

Erfüllung allgemeiner Sicherheits- und Leistungsanforderungen oder Gütesiegel?

---

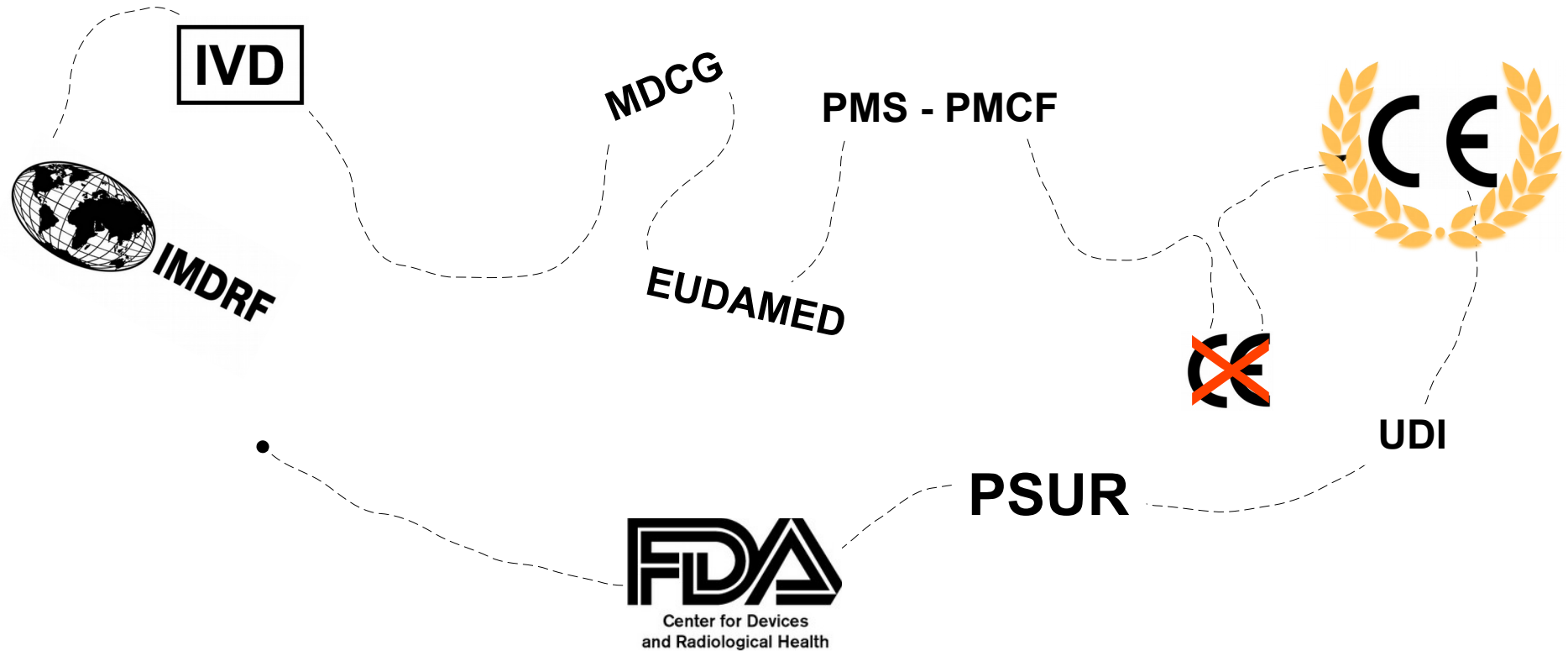
en.co.tec Vortrag (online)

am 05.06.2020

In Kooperation von

DI Martin Schmid, Geschäftsführer en.co.tec

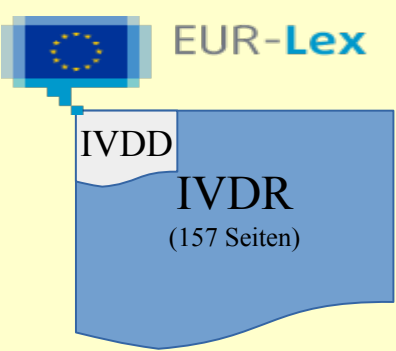
# Sprechen Sie Regulatory?



## Themen

- Die aktuell gültigen regulatorischen Rahmenbedingungen bezüglich CE-Kennzeichnung von IVD
  - Zweckbestimmung & Abgrenzung
  - Klassifizierung
  - Konformitätsbewertungsverfahren
- Impact der IVDR

# Die aktuell gültigen rechtlichen Rahmenbedingungen



|         | IVDD<br>bis 05/2022 | IVDR<br>ab 05/2017 |
|---------|---------------------|--------------------|
| Seiten  | 23                  | 157                |
| Artikel | 24                  | 113                |
| Anhänge | 10                  | 14                 |

- Als Verordnungen treten diese Rechtsakte sofort und ohne Umsetzung durch die nationalen Parlamente in der ganzen Europäischen Union in Kraft.
- Der Vorteil dieser Vorgehensweise ist, dass nationale Spielräume und Abweichungen reduziert werden und so ein „einheitlicherer“ Binnenmarkt geschaffen wird.
- Die Verordnungen enthalten zum Teil Verweise auf durchzuführende und delegierte Rechtsakte, die in den kommenden Jahren noch zu erstellen sind.
- Bis 2022 (bzgl. IVD) muss die nationale Medizinproduktegesetzgebung an die neuen Verordnungen angepasst werden.

# Übergangsfristen

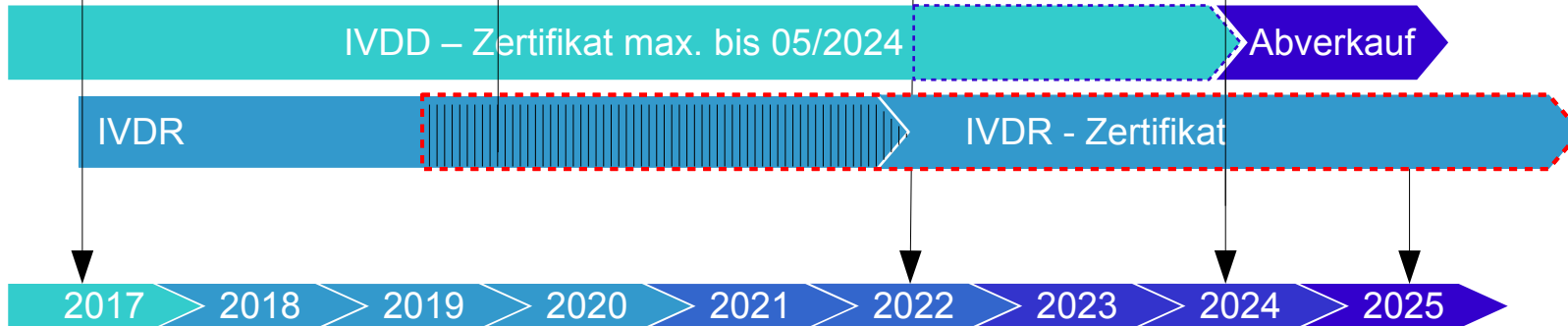


Voraussichtliches Zeitfenster  
(ca. 2 Jahre), wenn Erstzertifizierung  
erforderlich.  
z.B.: IVD: keine Liste --> B,C,D

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

In Kraft treten  
MDR & IVDR  
26.05.2017

IVDR - DoA  
26.05.2022



Status 5. Juni 2020:  
22 benannte Stellen nach IVDD - Link  
3 benannte Stellen nach IVDR - Link

\*) Quelle

# Die wichtigsten Änderungen

## Änderungen des Geltungsbereich für In-vitro-Diagnostika

**Softwareprodukte** sind nun explizit in den Geltungsbereich eingeschlossen.

**Zweckbestimmungen** erweitert → siehe nächste Folie

- Weiterhin nicht als In-vitro-Diagnostika gelten:
  - Produkte für den allgemeinen Laborbedarf oder allein für Forschungszwecke (Research Use Only - RUO) bestimmte Produkte, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale vom Hersteller speziell für In-vitro-Untersuchungen bestimmt.
  - Invasive zur Entnahme von Proben bestimmte Produkte oder Produkte, die zum Zweck der Probenahme direkt am menschlichen Körper angewendet werden (→ Medizinprodukt).
  - Auf internationaler Ebene zertifizierte Referenzmaterialien.
  - Materialien, die für externe Qualitätsbewertungsprogramme verwendet werden.

## 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.

# Begriffsbestimmungen

## „In-vitro-Diagnostikum“

bezeichnet ein Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, **Software** oder System — einzeln oder in Verbindung miteinander — vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, ~~verwendet wird~~ **bestimmt ist** und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen ~~zu einem oder mehreren der folgenden Punkte~~ zu liefern:

- a) über physiologische oder pathologische Prozesse **oder Zustände**
- b) über ~~über angeborene Anomalien oder~~ **kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen**
- c) **über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit**
- d) zur ~~Feststellung der~~ **Prüfung auf** Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern
- e) **über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf oder**
- f) zur **Festlegung oder** Überwachung therapeutischer Maßnahmen

# Zweckbestimmung

bezeichnet die Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers

- auf der **Kennzeichnung**,
- in der **Gebrauchsanweisung** oder
- dem Werbe- oder **Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben oder**
- **seinen Angaben bei der Leistungsbewertung bestimmt ist.**

Obwohl sich die Zweckbestimmung streng genommen nur auf fertige IVD-Produkte bezieht, ist es sehr vorteilhaft, schon so früh wie möglich die Zweckbestimmung festzulegen, um so einerseits auf die sich daraus ergebenden regulatorischen Anforderungen Einfluss nehmen zu können und andererseits bereits die Auslegung und Entwicklung, gegebenenfalls in Übereinstimmung mit den anwendbaren regulatorischen Anforderungen der Verordnungen, durchzuführen. Daher sollte die Zweckbestimmung am besten zu Beginn der Produktentwicklung festgelegt und schriftlich dokumentiert werden.

Inhalte einer Zweckbestimmung sollten u.a. folgende Aspekte sein:

- Medizinische Indikationen / Was wird gemessen (z.B.: Krankheit, Probe, Analyt ...)
- Vorgesehene Patientengruppe (z.B.: Alter, Geschlecht, ...)
- Vorgesehenes Nutzerprofil (z.B.: Arzt, Laie, ...)
- Vorgesehene Gebrauchsumgebung / Nutzungsumgebung (z.B.: Gesundheitseinrichtung, Eigenanwendung, ...)
- Funktionsweise, physikalisches Prinzip (z.B.: Screening, Überwachung, Diagnose, Prognose, Vorhersage, therapiebegleitende Diagnostik, ...)



# Produkt – Lebenszyklus

## Marktüberwachung durch Behördeninspektionen und Benannte Stellen

### Qualitätsmanagementsystem – Risikomanagementsystem

**Premarket** – Klassifizierung →  
Konformitätsbewertungsverfahren

Grundlegende Sicherheits- und  
Leistungsanforderungen  
Produktbeschreibung  
Kontrollierte Entwicklungsprozesse  
Produktprüfungen / Testing  
Klinische Bewertung (CER)  
Technische Dokumentation  
Konformitätserklärung

**Inverkehrbringen**

Hersteller-  
registrierung

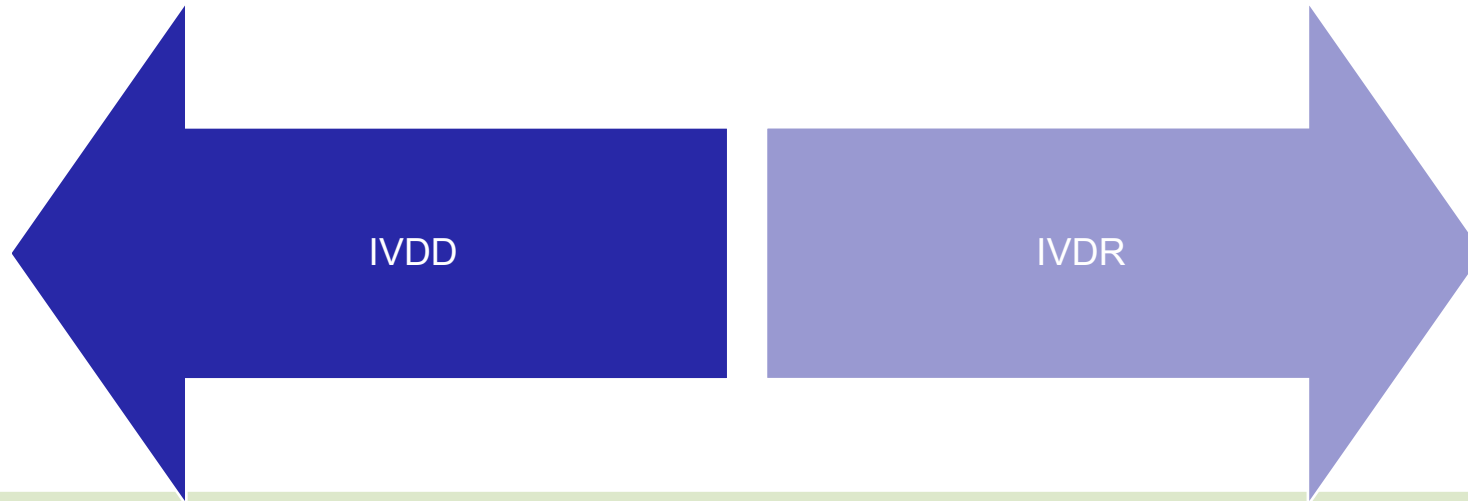
Produkt-  
Registrierung

CE-Kennzeichnung

**Überwachung nach dem  
Inverkehrbringen**

Meldung von Vorkommnissen &  
Sicherheitskorrekturmaßnahmen  
Meldung von Trends  
Reklamationsprozesse  
Korrektur- und Vorbeugemaß-  
nahmen  
Klinische Nachbeobachtung

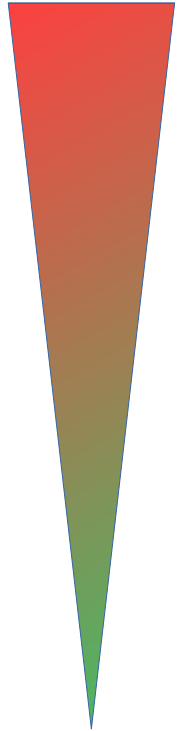
# Klassifizierung IVDD - IVDR



|                                  |                        |                              |
|----------------------------------|------------------------|------------------------------|
| – Liste A – Hochrisiko           | – Klasse D             | Benannte Stelle erforderlich |
| 20% – Liste B – moderates Risiko | – Klasse C             |                              |
| – IVDs zur Eigenanwendung        | – Klasse B → „Default“ | 80%                          |
| 80% – „andere IVDs“ → „Default“  | – Klasse A             | 20%                          |

Nach Annex VIII, Regelbasierte Klassifizierung (GHTF), 7 Regeln

# Klassifizierungsbeispiele (IVDR)

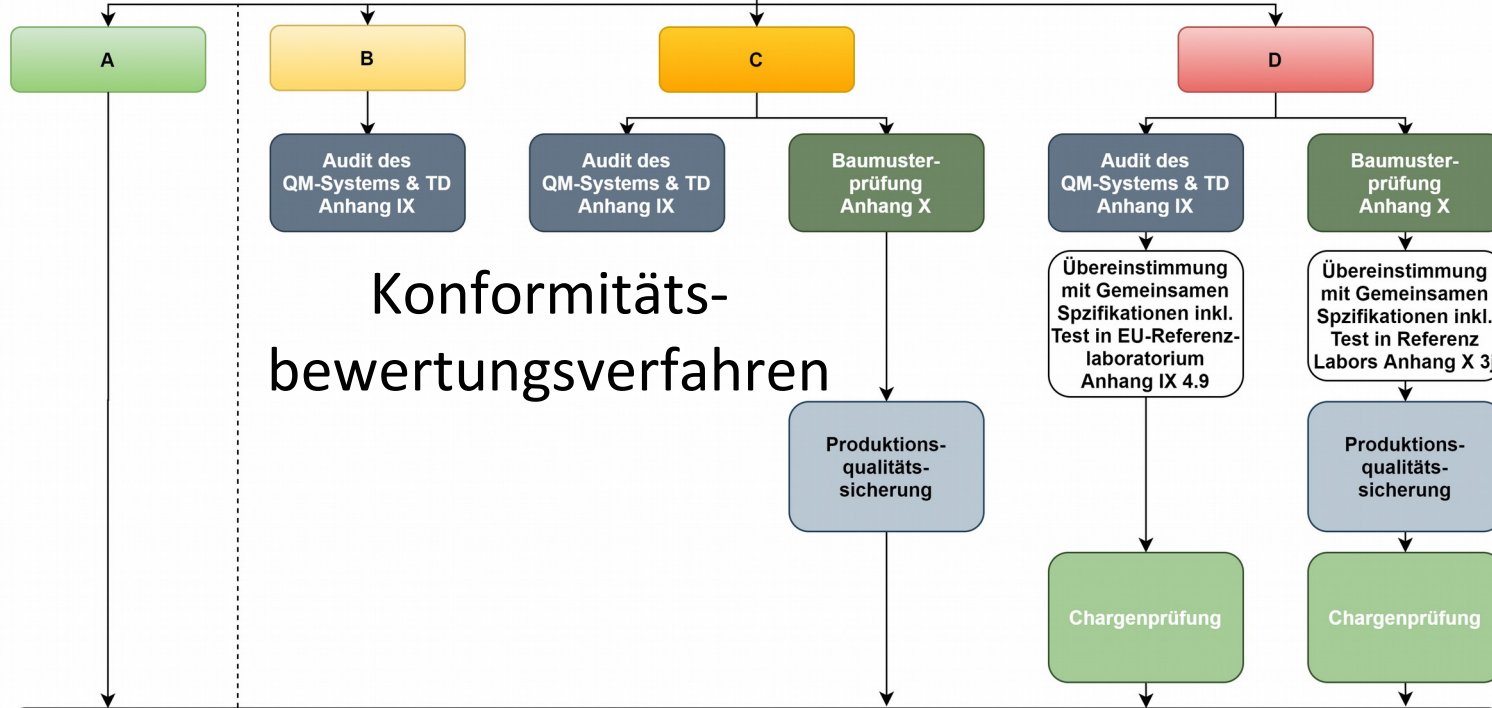


| Klasse | Risiko               |                    | Beispiele  |
|--------|----------------------|--------------------|--|
|        | Öffentlich           | Individuell        |  |
| D      | • hoch               | hoch               | Übertragbare Erreger im Blut, HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Blutgruppenbestimmung ABO, Rhesus, Kell, KID und Duffy-System   |
| C      | • gering bis moderat | hoch               | Übertragbare Erreger, Krebsmarker, Therapiebegleitende Diagnostika, Gentests, Pränatal Tests, Klinische Chemie, Tests, die das Patientenmanagement wesentlich beeinflussen, Selbsttests (Ausnahmen siehe Klasse B) |
| B      | • gering             | gering bis moderat | Selbsttests auf Schwangerschaft, Fruchtbarkeit und Cholesterin, Urintests zum Nachweis von Glukose, Erythrozyten, Leukozyten und Bakterien, Default-Klasse   |
| A      | • gering             | gering             | Produkte für den allg. Laborbedarf, Pufferlösungen, Nährmedien, Färbelösungen, Waschlösungen, Instrumente, Probenbehältnisse   |

Allgemeine Sicherheits und Leistungsanforderungen  
Anhang I

Technische Dokumentation  
Anhang I

Technische Dokumentation (TD)  
Anhang II



# Konformitätsbewertungsverfahren

EU-Konformitätserklärung  
Anhang IV



CE-Kennzeichnung  
Anhang V XXXX

Allgemein Pflichten der Hersteller  
Artikel 10

## Wir unterstützen Sie gerne auf Ihrem Weg!

DI Martin Schmid, Geschäftsführer

en.co.tec Schmid KG

Consulting & Akademie für Medizinprodukte und IVD

Breitenfurterstraße 401-413/25/R1 | A – 1230 Wien  
Tel: +43 1 8863491 | mail: martin.schmid@encotec.at  
Web: www.encotec.at | Profile auf LinkedIn & XING