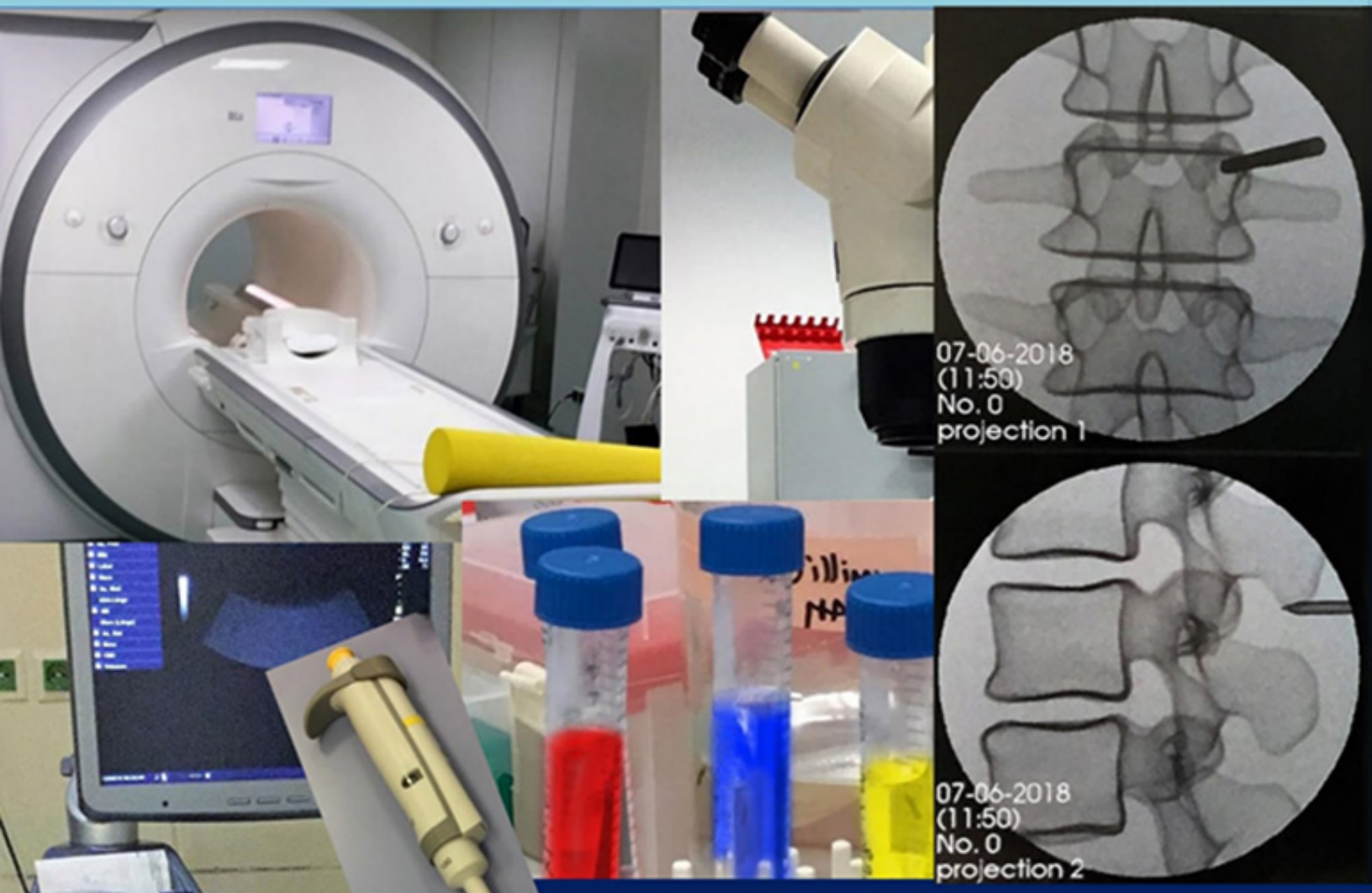
Wolfgang Ecker

Medizinprodukte und IVD

Marktzugang nach den neuen EU-Verordnungen



kompakt
für Studium und Beruf

Inhalt

Einleitung

Abkürzungsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis

Tabellenverzeichnis

Kap. I. Überblick über das neue Regelungssystem für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

I.1. Übergang von Richtlinien auf Verordnungen

I.2. Das neue EU-Regelungssystem für Medizinprodukte und IVD: Die Bauprinzipien

I.2.1. Neuer Rechtsrahmen für die Produktvorschriften der EU

I.2.2. Das Neue Konzept (New Approach) im Neuen Rechtsrahmen

I.2.3. Das Gesamtkonzept (Global Approach) im Neuen Rechtsrahmen

I.2.4. Die Plausibilitätskontrolle für erfolgreiche „Eurozulassungen“

1.3. Marktzugang im Neuen Rechtsrahmen: Bereitstellen auf dem Markt, Inverkehrbringen, Inbetriebnahme, Hersteller

I.4. Wichtige Dokumente des Regelungssystems

1.5. Regulatory Compliance - ein kurzer Rundgang durch den Produktlebenszyklus

I.6. Übergangsbestimmungen, Inkrafttreten und Geltungsbeginn der MP-V/IVD-V

Kap. II. Der Geltungsbereich der beiden Verordnungen: Produktabgrenzung als Medizinprodukt/IVD (qualification)

II.1. Fällt mein Produkt unter die MP-V? Abgrenzung (Qualifizierung; qualification) Medizinprodukte

II.2. Fällt mein Produkt unter die IVD-V? Abgrenzung (Qualifizierung; qualification) von In-vitro-Diagnostika

Kap. III. Allgemeine Pflichten der Wirtschaftsakteure Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Händler; für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person

III.1. Hersteller (manufacturer) Art. 10 beider VO:

III.2. Bevollmächtigter: (authorized representative) Art. 11 und 12 beider VO

III.3. Importeur: (importer) Art. 13 beider VO

III.4. Händler (distributor) Art. 14 beider VO

III.5. Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (Person responsible for Regulatory Compliance)

Kap. IV. Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von MP/IVD; UDI-System; Europäische Datenbank und ihre Module: Registrierung

Kap. V. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen an Medizinprodukte und IVDs (General Safety and Performance Requirements) Anhänge I beider VO

V.1. Risikomanagementsystem

V.2. Matrix der Grundlegenden Anforderungen

V.3. Wichtige Änderungen

V.4. Wichtige Änderungen bei den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen bei IVD

Kap. VI. Klinische Bewertung von Medizinprodukten (Clinical Evaluation of medical devices)

Kap.VII. Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika

Kap. VIII. Klinische Prüfung von Medizinprodukten (Clinical Investigation of Medical Devices)

Kap. IX. Leistungsstudien von IVDs

Kap. X. Technische Dokumentation (TD)

X.1. Technische Dokumentation MP

X.2. Technische Dokumentation IVD

Kap. XI. Klassifizierung (classification)

XI.1. Klassifizierung der Medizinprodukte nach der MP-V (Art. 51 und Anhang VIII)

XI.2. Klassifizierung der In vitro Diagnostika nach der IVD-V (Art. 47 und Anhang VIII)

Kap. XII. Konformitätsbewertung („Eurozulassung“) von MP

XII.1. Die Vorabklärungen bei MP

XII.2. Prüfung auf Sonderwege

XII.3. Das modulare Konformitätsbewertungsverfahren zur CE-Kennzeichnung (Überblick)

XII.4. Wie finde ich eine geeignete benannte Stelle für mein MP/meine MPs?

XII.5. Überblick: Konformitätsbewertung nach Anhang IX (auf der Grundlage eines QMS und der Bewertung der Technischen Dokumentation, TD)

XII.6. Überblick: Konformitätsbewertung nach Anhang X (EU-Baumusterprüfung)

XII.7. Überblick: Konformitätsbewertung nach Anhang XI (Produktkonformitätsprüfung): Teil A: Produktionsqualitätssicherung; Teil B: Produktprüfung

XII.8. Konformitätsbewertung für MP der Klassen III – I nach der MP-V

XII.8.1.Klasse III:

XII.8.2. Klasse IIb:

XII.8.3. Klasse IIa:

XII.8.4. Klasse I:

XII.9. Konsultationsverfahren

XII.10. Nach erfolgreicher Konformitätsbewertung (Klassen I-III)

Kap. XIII. Konformitätsbewertung („Eurozulassung“) von IVD

XIII.1. Wichtige vorbereitende Überlegungen

XIII.2. Prüfung auf mögliche Sonderwege zum Markt/Anwender

XIII.3. Weg zur CE-Kennzeichnung über das modulare Konformitätsbewertungssystem (Überblick)

XIII.4. Wie finde ich eine geeignete benannte Stelle für mein IVD/meine IVDs?

XIII.5. Konsultationsverfahren

XIII.6. Überblick: Die Konformitätsbewertungsverfahren für die Klassen D bis A

XIII.6.1. IVD-Konformitätsbewertung Klasse D

XIII.6.2. IVD-Konformitätsbewertung Klasse C

XIII.6.3. IVD-Konformitätsbewertung Klasse B

XIII.6.4. IVD-Konformitätsbewertung Klasse A

XIII.7. Nach erfolgreicher Konformitätsbewertung (Klassen D – A)

Kap. XIV. Überwachung nach Beginn des Inverkehrbringens, Zuständigkeiten

Kap. XV. Post-Market Surveillance (PMS), PMS-System

Kap. XVI. Das Vigilanz-System (Vigilance-System)

Interessante Internetadressen für Medizinprodukte und IVD

Einleitung

2017 hat der Europäische Gesetzgeber, nach mehr als 4-jähriger legistischer Arbeit, eine umfassende Überarbeitung des Regelwerks für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika vorgelegt. Damit soll eine verlässliche Rechtsgrundlage, als nunmehr direkt anwendbares EU-Recht, für einen sehr dynamisch wachsenden Sektor der Industrie und Gesundheitswirtschaft geschaffen werden. Dieser Sektor ist wie kaum ein anderer geprägt durch ständige Innovation, durch Start-ups, Spin-offs, Klein- und Mittelbetriebe und die Notwendigkeit von Aus-, Fort- und Weiterbildung. Für Dynamik und Erfolg spielt hier das regulatorische Know-how, neben den technischen, biologischen und klinischen Wissenschaften im Wissensmanagement eine besondere Rolle. In der Aus- und Weiterbildung des Nachwuchses und der MitarbeiterInnen, die für den Forschungs-, Entwicklungs- und Wirtschaftsstandort entscheidend sind, darf daher das für die regulatorische Compliance nötige Know-how neben den anderen Faktoren nicht fehlen! Unzählige Fehlschläge und Fehlinvestitionen sind dem Mangel an regulatorischer Compliance in KMUs und Start-ups (meist ohne eigene regulatory affairs Abteilung!) geschuldet. Wieviele Forschungsprojekte haben einen Prototypen über die Ziellinie des Projektes geschleppt, ohne den möglichen Marktzugang gleich mitzudenken und haben damit wertvollste Zeit verschenkt oder den Anschluss an den Markt überhaupt verpasst?

Die neuen EU-Regelungen zu den Medizinprodukten und IVD verordnen hier den vielen kleinen Herstellern eine deutliche

Neuorientierung, weil die regulatorische Compliance jetzt ganz deutlich Teil des obligatorischen Qualitätsmanagementsystems (QMS) mit seinen klarer definierten Lebenszyklusprozessen ist und dieses Portfolio-übergreifend wirksam werden soll.

Ausgangspunkte der neuen Verordnungen waren v.a.:

- der Wunsch nach Hebung des Niveaus und Harmonisierung des EU-Zulassungssystems und der Leistungsfähigkeit der benannten Stellen. Vor allem bei Implantaten und anderen Hochrisikoprodukten sollten Schwachstellen behoben und damit auch eine Erhöhung der Glaubwürdigkeit des Europäischen Systems im internationalen Vergleich geleistet werden. Der sog. PIP-Skandal war nur ein plakativer Marker; der europäische Gesetzgeber hatte auch Probleme bei anderen Implantaten und Hochrisikoprodukten geortet, die z.T. in der EU zugelassen, im US-Zulassungssystem aber durchgefallen waren. Im Gesundheitswesen war man auch von häufig attestierter unzureichender klinischer Evidenz in HTA-Assessments von CE-gekennzeichneten Medizinprodukten beunruhigt, die eine unnötige Bruchlinie im Marktgeschehen markierte; damit verbunden war der Wunsch nach:
- besserer klinischer Bewertung von Medizinprodukten und Leistungsbewertung von IVD, Schaffung einer geeigneten klinischen ExpertInnen-Infrastruktur und von spezifischen, mehr klinisch ausgerichteten Guidelines[1], wie in den USA; dazu Schaffung geeigneter Instrumente, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Produkten über längere Zeitabschnitte analysieren und gewährleisten zu können („real world data“, zB. als Registerauswertungen von geeigneten Implantatregistern, Langzeitstudien, Auswertung von biobanks etc., ergänzt durch PMS, PMCF, PMPF[2], Risikomanagement als Lebenszyklusprozesse);

- Homogenisierung der klinischen Forschungslandschaft in der EU über Arzneimittel, Medizinprodukte und IVD, gerade auch für Kombinationsstudien,
- die Anpassung des Sektors an das „New Legislative Framework (NLF)“ der EU bei der Regelung von Produkten, darunter auch explizite „Spielregeln“ für alle Wirtschaftsakteure, v.a. auch das für Hersteller nunmehr obligatorische, regulatorisch klarer ausgerichtete QMS (siehe etwa Kap. 1.5 und Tab. 4 als roter Faden) und die verbesserte Marktüberwachung;
- das europäische Commitment, gemeinsam erarbeitete globale Guidelines des GHTF/IMDRF[3] besser im EU-Rechtssystem zu verankern (zB. UDI[4]; Technische Dokumentation; Klassifizierung, Konformitätsbewertung und Leistungsbewertung von IVD), um den europäischen Betrieben den globalen Marktzugang zu erleichtern,
- Wunsch nach mehr Verbindlichkeit durch Transfer von nicht-rechtsverbindlichen v.a. MEDDEV[5]-Leitlinien-Inhalten in das Rechtswerk (v.a. Vigilanz, klinische Bewertung),
- Wunsch nach erhöhter Transparenz des Systems für alle Stakeholder und für die Öffentlichkeit durch eine neue Europäische Datenbank EUDAMED, verbunden mit besserer Produktidentifikation und Traceability durch das UDI-System (Unique Device Identifier),
- Wunsch nach besserer Zukunftstauglichkeit des Systems, um z.B. die steigende Bedeutung von Companion Diagnostics in der personalisierten Medizin und von medizinischen Gentests regulatorisch adäquat beantworten zu können; ebenso die zunehmende Bedeutung von Software im Medizinprodukte- und IVD-Sektor, inklusive von Medizinprodukte-Apps.

Entstanden ist schließlich ein umfangreiches und komplexes Rechtswerk, das sorgsam erarbeitet werden will. Manch

traditioneller „Unterganghofer“ hat dies in erster Reaktion vielleicht als regulatorischen Tsunami erlebt.

Das erforderliche regulatorische Know-how muss sich nunmehr auf eine höhere Ebene bewegen, quasi als regulatory compliance 2.0 im QMS. Aber nicht nur der regulatorische Unterbau hat sich geändert, es gibt auch noch „Nacharbeiten“, in Form von Ausführungsgesetzgebung und Einrichtung der neuen Infrastruktur inklusive Europäischer Datenbank EUDAMED auf EU-Ebene. Der ganze „Apparat“ an hilfreichen interpretativen Dokumenten auf EU-Ebene (zB. MEDDEVs) muss für die Verordnungen nachgeführt werden. Schließlich muss auch das Normensystem mit seinen Konformitätsvermutungen jetzt auf die neuen Verordnungen harmonisiert werden. Gerade bei Herzstücken wie der QMS-Norm EN ISO 13485 und der Risikomanagement-Norm EN ISO 14971 oder den gehobenen Anforderungen an klinische Bewertung und Leistungsbewertung kann das auch organisatorisch sehr fordernd sein, zumal diese Änderungen nunmehr im QMS genau verfolgt und umgesetzt werden müssen.

Dazu kommt aktuell eine Krise der bisherigen benannten Stellen (Notified Bodies – NB; „Eurozulassungsstellen“) als Folge der mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der COM eingeführten gemeinsamen Assessments der NB durch COM und MS, die bislang eine ganze Reihe von kleineren NBs zur Aufgabe veranlasst hat. Dazu kommen noch Unsicherheiten zu den NB des Vereinigten Königreichs durch den bevorstehenden Brexit. Der Markt der NB antwortet zwar mit gewaltiger „Aufrüstung“, aber ob jetzt ausreichendes und rasches Nachwachsen der Notified Bodies, die ebenfalls noch mit der neuen Materie „raufen“ und sich neu aufstellen müssen, einen reibungslosen Übergang in die Zertifikatswelt der neuen Verordnungen gewährleisten kann, ist eine spannende Frage. Rufe nach

einer Verlängerung der Übergangsfrist der MP-V (etwa auf das Datum der IVD-V) sind schon laut geworden[6].

Der Wandel wird also auch in den nächsten Jahren sprichwörtlich das Konstante sein.

Gefragt ist nunmehr, mit dem GPS einer soliden Grundkenntnis der neuen Verordnungen und mit klaren Erwartungen, dass sich das regulatorische, interpretative und normative Umfeld in nächster Zeit noch weiterentwickelt, zielgerichtet und besonnen sein Ding zu machen. Bedenken Sie, trotz des größeren Umfangs der MP-V/IVD-V gegenüber den früheren Richtlinien: Es ist **viel alter Wein in neuen Schläuchen**[7]! Verfallen Sie nicht in einen Panikmodus! Es gilt, speziell für die zeitlich enger gefasste MP-V, die Übergangsfristen zu nutzen, den Kampf um die slots der NBs zu bestehen[8] um den Verbleib am Markt nach den bisherigen RL (Übergangsfristen der Zertifikate![9]) und dann den Marktzugang nach den neuen Verordnungen zu bewerkstelligen. Klasse I [ohne Im, Is, Ir][10]-Hersteller müssen jedoch den 26. Mai 2020 als spätestmöglichen Neubeginn der Eurozulassung vor Augen haben, brauchen dazu aber keinen NB.

Dabei gilt es auch, die vielen Hilfestellungen der Verordnungen zu nutzen, zB. sind erstmals die Inhalte einer Technischen Dokumentation (in Anhang II und III) klar festgelegt, es gibt klare Vorgaben zur neuen Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung; die Lebenszyklusprozesse (wie klinische Bewertung von MP, Leistungsbewertung von IVD, Risikomanagement, PMS, Vigilanz, die Registrierungsverpflichtungen, die regulatorischen Vorgaben für das QMS) sind viel präziser und oft entlang bisheriger Guidelines gefasst.

Dazu will das vorliegende Vademecum als kompakter Lehrgang wichtige Schützenhilfe leisten. Es soll einen raschen und gründlichen Überblick verschaffen und die wesentlichen Komponenten des neuen Regelungs-Systems

(siehe bes. Kap. 1.5, sowie Abb. 4 und Tab. 4 als roten Faden) herausarbeiten, sodass das eigene Studium der Rechtstexte, auf das ja nie verzichtet werden kann, umso leichter gelingen möge, verbunden mit der folgenden Umsetzung in der Praxis. Wichtig war hier auch die übersichtliche Hinleitung zu den vielen interpretativen Dokumenten, die wertvolle Hilfestellung geben können und die in den kommenden Jahren sukzessive an die Verordnungen adaptiert werden.

Hervorgegangen ist dieser kompakte regulatorische Lehrgang, neben der langjährigen einschlägigen Berufstätigkeit des Autors im österreichischen Gesundheitsressort und auf EU-Ebene – gerade auch als Mitverhandler der neuen Verordnungen - v.a. aus der Vorlesungstätigkeit im Fachhochschulbereich für Medizintechnik und Biomedical Engineering, aus Seminaren für Akteure in Wirtschaft und Gesundheitswesen, aus Vorträgen für Medizintechnik- und Gesundheitscluster sowie Prüfärzte-Kursen.

Möge der Lehrgang für die Ausbildung des biomedizinischen und medizintechnischen Nachwuchses, der Gesundheitsberufe und die Aus-, Fort- und Weiterbildung der MitarbeiterInnen in Betrieben und Gesundheitseinrichtungen, sowie für Forschungs-, Entwicklungs- und Beratungsprojekte in Medizintechnik, Biomedical und Clinical Engineering und verwandten Bereichen wertvolle Orientierung und Hilfe leisten.

In der 2. Auflage wurden kleinere Korrekturen und Anregungen eingefügt.

Wien, im September 2018

Rechtliche Anmerkung:
Als authentisch kann nur die Europäische Gesetzgebung gelten, die sich online im Amtsblatt der Europäischen Union vorfindet. Die Informationen und Ansichten in diesem Buch

sind die des Autors und stellen nicht die offizielle Meinung der Europäischen Gemeinschaften oder von Mitgliedsstaaten der EU dar. Sämtliche Angaben in diesem Werk erfolgen trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr; eine Haftung des Autors oder des Verlages ist ausgeschlossen.

Das Studium der originalen Rechtstexte ist daher unerlässlich; in Zweifelsfragen ist es oft ratsam, die zuständige Behörde oder die Europäische Kommission zu konsultieren. Die rechtsverbindliche Interpretation der EU-Rechtstexte ist dem EuGH vorbehalten.

Sollte diese Publikation Links auf Webseiten Dritter enthalten, so übernimmt der Autor für deren Inhalte keine Haftung, da er sich diese nicht zu eigen macht, sondern lediglich auf deren Stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung verweist.

Genderung:
Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird für Personen- und Funktionsbezeichnungen überwiegend die männliche Form verwendet. Sie gilt sinngemäß selbstverständlich auch in der weiblichen Form.

Danksagung:
Mein Dank gilt meinen nationalen, europäischen und internationalen KollegInnen im Medizinproduktebereich für die jahrzehntelange angenehme und spannende Zusammenarbeit und hier insbesondere auch DI Dr. Martin Renhardt und Dr. Reinhard Berger von den österreichischen Behörden, sowie meinem langjährigen deutschen Kollegen Dr. Gert Schorn, der mich in jungen Jahren gründlich in das „EU-Handwerk“ eingeführt hat und dem ich seither in angenehmer Freundschaft verbunden bin.

Mein besonderer Dank gilt natürlich auch meiner Gattin Sigrid für ihre konstanten Bemühungen um eine vernünftige

work-life balance und Felix Ecker für die Hilfe bei der grafischen Gestaltung.

Fotonachweis, Bildquellen (Cover):
FH OÖ Medizintechnik, (Wirbelsäulen-Rö-phantom, Laborausrüstung, Untersuchungsmikroskop) besonderer Dank gilt Herrn FH-Prof. DI Dr. Martin Zauner, Msc, Dekan der Fakultät Medizintechnik und Angewandte Sozialwissenschaften der FH OÖ und seinen MitarbeiterInnen;
Sozialmedizinisches Zentrum Ost Donauspital, Technische Direktion, (NMR, Mammografie-US) besonderer Dank gilt Herrn TOAR Ing. Manfred Führer, Technischer Direktor, und seinen MitarbeiterInnen.

Felix Ecker gilt mein Dank für die grafische Zusammenstellung.

---

[1] Als DSG: Device Specific Guidances, wohl oft als Vorstufe von Gemeinsamen Spezifikationen – GS (Common Specifications – CS), die aber formal Rechtsakte der COM (als Ausführungsgesetzgebung) sein werden

[2] Siehe jeweils Abkürzungsverzeichnis

[3] GHTF: Global Harmonisation Task Force, nunmehr abgelöst durch IMDRF: International Medical Device Regulators Forum: Globale strategische Initiative der großen Wirtschaftsblöcke zur Konvergenz der Medizinprodukteregelungen

[4] UDI Unique Device Identifier

[5] MEDDEVs: nicht rechtsverbindliche, aber von allen Stakeholdern gemeinsam erarbeitete Leitlinien der COM zu MP und IVD, dzt. an den Richtlinien orientiert, in Zukunft an die neuen Verordnungen anzupassen

[6] Es kann aber nur gewarnt werden, auf derartige hypothetische Fristverlängerungen zu setzen!

[7] zB. sind viele ältere, nicht rechtsverbindliche Guidelines (v.a. MEDDEVs und von GHTF/IMDRF) nunmehr stärker in den Rechtstext aufgenommen worden.

[8] Siehe dazu speziell auch die Kap. XII.4 und XIII.4 über die rechtzeitige! Suche nach geeigneten NB für das Produktportfolio bzw. einzelne Produkte.

[9] Beachten Sie aber, dass alle Hersteller mit NB-Zertifikaten versuchen werden, diese möglichst nah am Geltungsbeginn der MP-V (26. Mai 2020) verlängern zu

lassen und dann die slots der NBs sehr knapp werden; also eher zeitgerecht darum kümmern!

[10] Siehe Kap. XI.1 in diesem Buch

Abkürzungsverzeichnis

AIDC	Automatic Identification and Data Capture; AIDC ist eine Technologie zur automatischen Erfassung von Daten des UDI. Zu AIDC-Technologien gehören Strichcodes, Chipkarten, biometrische Daten und RFID
AIMDD	Active Implantable Medical Device Directive = RL 90/385/EWG
AM	Arzneimittel
Art.	Artikel (der MP-V oder IVD-V)
Art. x (y)	Art. x, Absatz y der MP-V oder IVD-V
CA	Competent Authority; DE: Zuständige Behörde
CE	Conformite Europeenne (Übereinstimmung mit EU-Regelungen)
CEAR	Clinical Evaluation Assessment Report des NB; DE: Klinischer Begutachtungsbericht des NB (über die Klinische Bewertung des Herstellers)
CER	Clinical Evaluation Report; DE: Klinischer Bewertungsbericht des Herstellers (MP)
CEV	Clinical Evaluation, Klinische Bewertung von MP
CEV-Plan	Clinical Evaluation Plan; klinischer Bewertungsplan
CIR	Clinical Investigation Report; DE: Bericht über die klinische Prüfung
CMR-ED	CMR: Carcinogene, Mutagene oder Reproduktionstoxische Substanzen; ED: Endokrine Disruptoren (hormonell aktive Substanzen)
COM	EU-Kommission
CS	Common Specification; DE: Gemeinsame Spezifikation, GS

DA	Designating Authority; DE: Designierende Behörde der MS für NB
DoI	Declaration of Interest (für klinische Evaluatoren)
EWG	Erwägungsgrund (einer EU-VO oder EU-RL); EN: recital
GA	Grundlegende Anforderungen an Sicherheit und Leistung (Anhang I), siehe auch GSPR
GHTF	Global Harmonisation Task Force (gemeinsame strategische Initiative von EU, FDA, CAN, AUS und J zur Harmonisierung der MP-Regelungen); abgelöst durch IMDRF
GS	Gemeinsame Spezifikation; EN: CS, Common Specification
GSPR	General Safety and Performance Requirements; DE: Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, GA (Anhang I)
HN	Harmonisierte Europäische Norm; EN: Harmonized European Standard
HRI	Human Readable Interpretation; Die HRI ist eine Form, in der Daten des UDI-Trägers vom Menschen gelesen werden können
IBN	In Betrieb nehmen
idR	in der Regel
iHa	im Hinblick auf
IKT	In Kraft treten
IMDRF	International Medical Device Regulatory Forum[11]: Nachfolger des GHTF, nunmehr erweitert um BRICS-Staaten und Observer (zB. WHO)
IVB	in Verkehr bringen
IVD	In-vitro Diagnostikum

IVDD	In-vitro-Diagnostic Device Directive = RL 98/79/EG
IVD-V	IVD-Verordnung (EU) 2017/746
iZm	im Zusammenhang mit
LC-Prozesse	Life-cycle Prozesse (wie QMS, Risikomanagement, klinische Bewertung, Leistungsbewertung, PMS, Vigilanz etc.)
MDCG	Medical Device Coordination Group; DE: Koordinierungsgruppe Medizinprodukte, gem. MP-V: Art. 103 und IVD-V: Art. 98
MDD	Medical Device Directive = RL 93/42/EWG betreffend Medizinprodukte
MEDDEV	Medical Device Guidelines der EU-COM (nicht-rechtsverbindliche Leitlinien)
MF	Manufacturer; DE: Hersteller
MIR	Manufacturer Incident Report (Vigilanz)
MP	Medizinprodukt
MP-V	Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745
MS	Mitgliedstaat der EU/des EWR
NB	Notified Body (Benannte Stelle; “Eurozulassungsstelle“)
NBOG	Notified Bodies Operations Group der MS und der COM
NLF	New Legislative Framework (der EU für Produktvorschriften)
PER	Performance Evaluation Report (IVD); DE: Leistungsbewertungsbericht des Herstellers
PEV	Performance Evaluation, Leistungsbewertung von IVD
PMCF	Post Market Clinical Follow-up (MP)

PMPF	Post Market Performance Follow-up (IVD)
PMS	Post-Market Surveillance; DE: Überwachung nach dem Inverkehrbringen
PSUR	Periodic Safety Update Report; DE: Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Sicherheit, „Sicherheitsbericht“
QMS	Qualitäts-Management-System
RL	Richtlinie (der EU)
SRN	Single Registration Number; DE: einmalige Registrierungsnummer in EUDAMED für Hersteller, Autorisierte Bevollmächtigte und Importeure
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (für MP der Klasse III und Implantate)
SSP	Summary of Safety and Performance (für IVD der Klassen C+D)
STD	Sexually Transmitted Diseases; DE: Sexuell übertragene Erkrankungen
TSE	Transmissible Spongiform Encephalopathias; DE: übertragbare spongiforme (schwammartige) Encephalopathien, wie etwa BSE, CJK
UA	Unterabsatz
UDI	Unique Device Identifier
VO	Verordnung (der EU)
zB; z.B.	zum Beispiel

---

[11] www.imdrf.org

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 Der Weg von den Richtlinien zu den Verordnungen
Abb. 2 Überblick VO (EU) MP
Abb. 3 Überblick VO (EU) IVD
Abb. 4 EU-Regelungssystem für MP und IVD: Wesentliche Dokumente und Bauprinzipien
Abb. 5 MP-V: Überblick Übergangsbestimmungen
Abb. 6 IVD-V: Überblick Übergangsbestimmungen
Abb. 7: Risiko-Management nach Anhang I MP/IVD-V
Abb. 8: MP-V: Anhang I, Struktur
Abb. 9: IVD-V: Anhang I, Struktur
Abb. 10 GA-Matrix für Anhang I
Abb. 11 MP-V und MEDDEV 2.7.1 rev 4: Stufen der klinischen Bewertung
Abb. 12 IVD-V: Überblick Leistungsbewertung (Performance Evaluation) von IVD
Abb. 13 MP-V: Überblick: Klinische Prüfung von Medizinprodukten
Abb. 14 Überblick Leistungsstudien IVD nach IVD-V
Abb. 15 MP-IVD-V: Überblick Anhang II-Technische Dokumentation
Abb. 16 MP-V. Überblick Klassifizierungsregeln nach Anhang VIII
Abb. 17 MP-V/IVD-V: Überblick: Der Weg zur CE-Kennzeichnung
Abb. 18 Überblick MP-V: Anhang IX QMS und TD
Abb. 19 MP-V: Anhang IX.II Überblick Bewertung der Technischen Dokumentation
Abb. 20 MP-V: Überblick: Konformitätsbewertung Klasse III
Abb. 21 MP-V: Überblick: Konformitätsbewertung Klasse IIb
Abb. 22 MP-V: Überblick: Konformitätsbewertung Klasse IIa
Abb. 23 MP-V: Überblick: Konformitätsbewertung Klasse I
Abb. 24 IVD-V: Überblick Konformitätsbewertung Klasse D

Abb. 25 IVD-V: Überblick Konformitätsbewertung Klasse C
Abb. 26 IVD-V: Überblick Konformitätsbewertung Klasse B
Abb. 27 IVD-V: Überblick Konformitätsbewertung Klasse A
Abb. 28 MP/IVD-V: Überblick Post-Market Surveillance