

**Medizinprodukte und IVD**  
**Fit für Europa**

## **Autoren**

Hon (FH) Prof.Dr. Wolfgang Ecker, Dr. med., promoviert an der Medizinischen Fakultät der Universität Wien, hat seine medizinische Ausbildung als Arzt für Allgemeinmedizin in verschiedenen Wiener Krankenanstalten absolviert. Er stand mehr als 30 Jahre in den Diensten des österreichischen Gesundheitsministeriums und des EU-Medizinprodukte-Sektors. Er war Mitglied zahlreicher Expertengruppen auf EU-Ebene, u.a. als Vorsitzender der EU-Arbeitsgruppe für klinische Prüfung und Bewertung (CIE) und als EU-Vertreter in der globalen GHTF-Study Group 5 „Clinical Evidence“. Als Mitglied der EU-Ratsarbeitsgruppe für Medizinprodukte hat er die neuen EU-Verordnungen über Medizinprodukte und IVDs mitgestaltet. Er hält Vorlesungen und Ausbildungsseminare zu diesen neuen Verordnungen an verschiedenen Fachhochschulen in Österreich und an Gesundheitstechnologie-Clustern und nimmt an der Medizinprodukte-/IVD-Normung teil.



Andreas Aichinger ist einer der Geschäftsführer von R'n'B Consulting. Zusammen mit seinen Geschäftspartnern und Kooperationspartnern unterstützt er Unternehmen der Medizintechnikbranche bei der konformen Implementierung von Qualitätsmanagementsystemen nach ISO 13485 und den neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte. Darüber hinaus war Andreas Aichinger von 2004 bis 2018 als Qualitätsmanager bei einem internationalen Medizinproduktehersteller für das Qualitätswesen, u.a. für den Aufbau und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems nach ISO 9001, ISO 13485, MDSAP, MDD, IVDD, MDR und IVDR verantwortlich. Er ist Mitglied im österreichischen Normungskomitee 179 Medizintechnik und hält Vorlesungen an verschiedenen Fachhochschulen in Österreich.



## **Danksagungen**

Wir danken Cornelia Hoflehner für ihre kontinuierliche Unterstützung bei diesem Projekt, für ihr herausragendes Engagement und für Ihre große Geduld bei der Erstellung dieses Buches.

Wolfgang Ecker

Mein Dank gilt dem Team von RnB Consulting für die Unterstützung bei der Herstellung dieses Buches. Danke auch an meine früheren internationalen, EU/EWR und nationalen KollegInnen, denen ich angenehme und freundschaftliche Zusammenarbeit über mehrere Jahrzehnte verdanke. Hervorheben darf ich dabei besonders meinem früheren deutschen Kollegen Dr. Gert Schorn, der mich in jungen Jahren ins „EU-Handwerk“ eingeführt hat und dem ich seither in angenehmer Freundschaft verbunden bin. Besonders danken darf ich auch meiner Frau Sigrid für ihre kontinuierliche Unterstützung und ihren steten Kampf um eine gute work-life-Balance. Danken darf ich auch Martin und Martina für die freundliche und interessierte Korrekturlesung mehrerer Kapitel.

Andreas Aichinger

Vielen Dank an Wolfgang Ecker und allen Experten der Branche (Qualitätsmanager, Auditorenkollegen, Mediziner, Techniker,...) für die angeregten Fachdiskussionen zum Thema QM-System, Risikomanagement und MDR/IVDR.

Besonderer Dank gilt meinen Kolleg(Inn)en der RnB-Consulting GmbH. Besonders hervorzuheben Cornelia Hoflehner, die viele Stunden für das Erstellen des Layouts und die grafische Bearbeitung dieses Buches sachkundig investiert hat.

Danke auch an meine liebe Frau Martina und meinen Sohn Simon Peter, die mich oft an Nachmittagen und an Wochenenden entbehren mussten, weil ich wieder einmal am Schreiben war. Danke für Eure liebevolle, mentale Unterstützung!

## **Vorwort**

Die im Jahr 2017 verabschiedeten EU-Verordnungen zu Medizinprodukten schaffen neue Spielregeln für die Medizintechnik in Europa. Um künftig Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika auf dem europäischen Markt zu halten oder neu zu platzieren, ist prägnantes regulatorisches Know-how gefragt. Die richtige regulatorische Strategie und die Kenntnis über den Stand der Technik kann im Hinblick auf „Compliance“, „Time to Market“ und Reputation einer Organisation erfolgsentscheidend sein.

Vor allem Hersteller von Medizinprodukten und IVD sind gefordert, um auf der Basis eines spezifischen QM-Systems sichere und wirksame Produkte in Verkehr zu bringen. Viele neue Aspekte wie die Informationssicherheit im Rahmen des Risikomanagements, die klinische Bewertung, die Technische Dokumentation oder die Nachvollziehbarkeit über den Lebenszyklus – um nur einige davon zu erwähnen – sind dazu im Detail zu bedenken und zu berücksichtigen.

Gründliche regulatorische Aus- und Weiterbildung von Mitarbeiterinnen in den Betrieben, in Gesundheitseinrichtungen, bei einschlägigen Zulieferern, in der Beratung und in der hochschulischen Ausbildung ist das Gebot der Stunde. Denn dieses Know-how stellt eine wesentliche Grundlage für die Herstellung und den Betrieb von Medizinprodukten und IVD dar.

Das vorliegende Werk liefert einen gründlichen, kompakten Überblick über die neuen Regularien für Medizinprodukte und stellt ein „Navigationssystem“ für eine rasche Orientierung bereit. Komplexe Sachverhalte werden übersichtlich und praxisnah mit zahlreichen Praxistipps aufbereitet. Dazu werden neben den Verordnungen auch wichtige interpretative Dokumente des Sektors sichtbar

gemacht, die nützliche Entscheidungsgrundlagen bereithalten.

Die Corrigenda der beiden Verordnungen und die brandaktuelle Änderung der Medizinprodukte-Verordnung mit den geänderten Übergangsfristen sowie die vielen neuen Dokumente der EU-Koordinierungsgruppe für Medizinprodukte (MDCG) sind bereits berücksichtigt. Die Kapitel sind mit vielen Abbildungen und Tabellen übersichtlich und leicht verständlich ausgestattet worden.

Dieses Buch kann als Referenzwerk für dieses Thema in Europa herangezogen werden.

**FH-Prof. DI Dr. Martin Zauner, MSc  
(FH-Oberösterreich - Medizintechnik)**

## **Inhaltsverzeichnis**

- 1. Überblick über das neue EU-Regelungssystem für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika**
  - 1.1. Übergang von Richtlinien auf Verordnungen**
  - 1.2. Das neue EU-Regelungssystem für Medizinprodukte und IVD: Die Bauprinzipien**
    - 1.2.1. Neuer Rechtsrahmen für die Produktvorschriften der EU**
    - 1.2.2. Das neue Konzept (New Approach) im Neuen Rechtsrahmen**
    - 1.2.3. Das Gesamtkonzept (Global Approach) im neuen Rechtsrahmen**
    - 1.2.4. Die Plausibilitätskontrolle für erfolgreiche „Eurozulassungen“**
  - 1.3. Marktzugang im neuen Rechtsrahmen**
    - 1.3.1. Bereitstellen auf dem Markt, Inverkehrbringen, Inbetriebnahme, Hersteller**
  - 1.4. Wichtige Dokumente des Regulationssystems**
  - 1.5. Der Regulatorische Pfad - ein kurzer Rundgang durch den Produktlebenszyklus unter dem QMS**
  - 1.6. Übergangsbestimmungen, Inkrafttreten und Geltungsbeginn der MDR/IVDR**
- 2. Das Qualitätsmanagementsystem**
  - 2.1. Einleitung**
  - 2.2. Die Rolle und Funktion einer Organisation**
    - 2.2.1. Die Rolle des Herstellers**

- 2.2.2. Die Rolle des Bevollmächtigten**
- 2.2.3. Die Rolle des Importeurs**
- 2.2.4. Die Rolle des Händlers**
- 2.2.5. Die Rolle der Gesundheitseinrichtung**
- 2.2.6. Weitere Rollen**
- 2.2.7. Weitere Rollen außerhalb des gesetzlich geregelten Bereichs**
- 2.3. Die Rolle des Top Managements**
- 2.4. Der Kontext der Organisation**
- 2.5. Einflussfaktoren und Bedeutung dieser für den Aufbau eines QM-Systems**
- 2.6. Die Unternehmensabläufe einer Organisation**
- 2.7. Der Informationsfluss einer Organisation**
- 2.8. Die gesetzlichen Anforderungen an das QM-System im Detail**
  - 2.8.1. Konzept zur Einhaltung von Regulierungsvorschriften**
  - 2.8.2. Feststellung der anwendbaren „Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen“**
  - 2.8.3. Die Verantwortung der Leitung**
  - 2.8.4. Ressourcenmanagement**
  - 2.8.5. Risikomanagement**
  - 2.8.6. Die klinische Bewertung**
  - 2.8.7. Die Produktrealisierung**
  - 2.8.8. Überprüfung und Zuteilung UDI**
  - 2.8.9. System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen**
    - 2.8.9.1. PMS Planen*
    - 2.8.9.2. PMS Daten erheben*
    - 2.8.9.3. PMS Daten bewerten*
    - 2.8.9.4. PMS Daten verwerten und berichten*

## **2.8.10. Kommunikation mit Behörden, Benannten Stellen und weiteren Wirtschaftsakteuren**

*2.8.10.1. Kommunikation mit Kunden und dem Markt*

*2.8.10.2. Kommunikation mit Lieferanten und Dienstleistern*

*2.8.10.3. Kommunikation mit Behörden und Behördenvertretern*

*2.8.10.4. Kommunikation mit Benannten Stellen*

*2.8.10.5. Kommunikation mit Fachkreisen*

## **2.8.11. Verfahren zur Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und FSCA**

## **2.8.12. Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen**

## **2.8.13. Überwachung und Messung, Datenanalyse, Produktverbesserung**

*2.8.13.1. Überwachung und Messung*

*2.8.13.2. Datenanalyse - Prozess der Anwendung statistischer Methoden*

*2.8.13.3. Anwendungsgebiete für statistische Methoden*

*2.8.13.4. Produktverbesserung*

## **3. Das Risikomanagementsystem**

### **3.1. Risikomanagement in der Medizintechnik**

#### **3.1.1. Der Risikobegriff**

#### **3.1.2. Warum Risikomanagement?**

#### **3.1.3. Hürden im Risikomanagement**

### **3.2. Der Regulatorische Rahmen für Risikomanagement**

### **3.3. Der Risikomanagementprozess**

#### **3.3.1. Risikoanalyse**

- 3.3.1.1. Identifizierung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften*
- 3.3.1.2. Identifizierung der Gefährdungen und Gefährdungssituationen*
- 3.3.1.3. Risikoeinschätzung / Analyse*

### **3.3.2. Risikobewertung**

### **3.3.3. Risikobeherrschung**

- 3.3.3.1. Möglichkeiten der Risikominimierung*
- 3.3.3.2. Maßnahmen zur Risikominimierung definieren*
- 3.3.3.3. Bewertung des Restrisikos*
- 3.3.3.4. Risiko-Nutzenanalyse*
- 3.3.3.5. Neue Risiken aufgrund definierter Maßnahmen*
- 3.3.3.6. Formeller Abschluss der Risikokontrolle*

### **3.3.4. Gesamtheitliche Bewertung des Restrisikos**

### **3.3.5. Risikomanagement Review**

### **3.3.6. Aktivitäten während und nach der Produktion**

- 3.3.6.1. Sammeln von relevanten Informationen*
- 3.3.6.2. Durchsicht der Informationen*
- 3.3.6.3. Ableiten von Maßnahmen*

## **3.4. Dokumentation des Risikomanagements**

## **4. Fällt das Produkt unter die MDR/IVDR?**

### **4.1. Fällt mein Produkt unter die MDR?**

#### **4.1.1. Quellen:**

#### **4.1.2. Überblick Abgrenzung:**

#### **4.1.3. Prüfverfahren Abgrenzung Medizinprodukte**

### **4.2. Fällt mein Produkt unter die IVDR?**

#### **4.2.1. Quellen:**

#### **4.2.2. Überblick Abgrenzung IVD:**

### **5. Allgemeine Pflichten der Wirtschaftsakteure Hersteller, Bevollmächtigte, Importeure, Händler; für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person**

#### **5.1. Hersteller (manufacturer)**

#### **5.2. Bevollmächtigter: (authorized representative)**

#### **5.3. Importeur: (importer)**

#### **5.4. Händler (distributor)**

#### **5.5. Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (Person responsible for Regulatory Compliance)**

### **6. Datenbank EUDAMED und ihre Module: Registrierung; Europäische Medizinprodukte- Nomenklatur; Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von MP/IVD; UDI-System;**

#### **6.1. Eudamed**

#### **6.2. Europäische Medizinprodukte- Nomenklatur**

#### **6.3. Traceability**

#### **6.4. UDI**

### **7. Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen**

#### **7.1. Bedeutung der Anhänge I in beiden Verordnungen**

#### **7.2. MDR: Anhang I: Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen für Medizinprodukte**

**7.2.1. Allgemeine Anforderungen im Anhang I.I.: MDR**

**7.2.2. Anforderungen an Auslegung und Herstellung für Medizinprodukte**

**7.2.3. Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen für Medizinprodukte**

**7.3. IVDR Anhang I: Grundlegende Anforderungen an Sicherheit und Leistung von IVD**

**7.3.1. Allgemeine Anforderungen an IVD im Anhang I.I:**

**7.3.2. Anforderungen an Leistung, Auslegung und Herstellung von IVD**

**7.3.3. Anforderungen an die mit dem IVD gelieferten Informationen**

**8. Die Klinische Bewertung von Medizinprodukten (Clinical Evaluation of medical devices)**

**8.1. Rolle der Klinischen Bewertung in der MDR**

**8.2. Definitionen der MDR zur Klinischen Bewertung**

**8.3. Wesentliche Gesichtspunkte der Klinischen Bewertung**

**8.4. Fragestellungen der klinischen Bewertung**

**8.5. Die Arbeitsschritte der Klinischen Bewertung**

**8.6. Scientific Advice, nach MDR: Art. 61 (2)**

**8.7. Qualifikationen und Auswahl klinischer Evaluatoren:**

**8.8. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung**

**9. Klinische Prüfung von Medizinprodukten**

**9.1. Quellen:**

**9.2. Definitionen der MDR: Art. 2:**

**9.3. Die Rolle klinischer Prüfungen in der MDR und Dokumentation**

**9.4. Wesentliche Dokumente der klinischen Prüfung, die bei Anträgen vorzulegen sind:**

**9.5. Wesentliche Aspekte klinischer Prüfungen**

**10. Die Leistungsbewertung von IVDs (Performance Evaluation of IVDs)**

**10.1. Quellen**

**10.2. Definitionen, IVDR: Art. 2:**

**10.3. Analytische und klinische Leistungsparameter**

**10.4. Leistungsbewertungsplan**

**10.5. Der Bericht über die Leistungsbewertung (Performance Evaluation Report, PER)**

**10.6. Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Performance Follow-Up; PMPF)**

**11. Leistungsstudien von IVDs**

**11.1. Quellen:**

**11.2. Allgemeine Anforderungen an Leistungsstudien**

**11.3. Antragsunterlagen**

**11.4. Allgemeine Anforderungen an Leistungsstudien**

**12. Die Technische Dokumentation (technical documentation, TD)**

**12.1. Quellen:**

## **12.2. Bedeutung der TD im Rahmen von MDR und IVDR**

### **12.3. Technische Dokumentation für Medizinprodukte**

#### **12.3.1. Produktbeschreibung und -Spezifikation, einschließlich der Varianten und Zubehörteile**

*12.3.1.1. Produktbeschreibung und -Spezifikation, Zweckbestimmung*

*12.3.1.2. Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Medizinprodukts*

#### **12.3.2. Vom Hersteller zu liefernde Informationen**

#### **12.3.3. Information zu Auslegung (Design) und Herstellung:**

#### **12.3.4. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen gem. Anhang I**

#### **12.3.5. Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement**

#### **12.3.6. Verifizierung und Validierung des Medizinproduktes**

*12.3.6.1. Präklinische Bewertung*

*12.3.6.2. Zur klinischen Bewertung*

*12.3.6.3. Zusätzliche Dokumentation in besonderen Fällen:*

### **12.4. Technische Dokumentation IVD**

#### **12.4.1. Produktbeschreibung und Spezifikationen; Varianten und Zubehörteile**

*12.4.1.1. Produktbeschreibung und Spezifikationen:*

*12.4.1.2. Hinweis auf frühere und ähnliche Generationen des Produkts*

## **12.4.2. Vom Hersteller zu liefernde Informationen**

## **12.4.3. Information zu Auslegung (Design) und Herstellung:**

*12.4.3.1. Informationen zur Auslegung:*

*12.4.3.2. Informationen zur Herstellung*

## **12.4.4. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR)**

## **12.4.5. Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement**

## **12.4.6. Überprüfung und Validierung des IVD**

*12.4.6.1. Informationen zur Analyseleistung des IVD*

*12.4.6.2. Informationen zur klinischen Leistung des IVD und zur klinischen Evidenz im Bericht über die Leistungsbewertung (Performance Evaluation Report, PER)*

*12.4.6.3. Stabilität*

*12.4.6.4. Software-Verifizierung und -Validierung*

*12.4.6.5. In besonderen Fällen erforderliche zusätzliche Informationen*

## **13. Klassifizierung von MP und IVD (classification)**

**13.1. Klassifizierung der Medizinprodukte nach der MDR (Art. 51 und Anhang VIII)**

**13.2. Klassifizierung der In-vitro-Diagnostika nach der IVDR (Art. 47 und Anhang VIII)**

## **14. Konformitätsbewertung („Eurozulassung“) von Medizinprodukten**

**14.1. Die Vorabklärungen bei Medizinprodukten**

**14.2. Prüfung auf Sonderwege**

**14.3. Das modulare**

**Konformitätsbewertungsverfahren zur CE-Kennzeichnung (Überblick)**

**14.4. Wie finde ich eine geeignete benannte Stelle für mein Medizinprodukt/meine Medizinprodukte?**

**14.5. Überblick Zulassungsmodule**

**14.5.1. Überblick: Konformitätsbewertung nach Anhang IX**

**14.5.2. Überblick: Konformitätsbewertung nach Anhang X (EU-Baumusterprüfung)**

**14.5.3. Überblick: Konformitätsbewertung nach Anhang XI (Produkt-konformitätsprüfung)**

**14.6. Konformitätsbewertung für MP der Klassen III - I nach der MDR**

**14.6.1. Klasse III:**

**14.6.2. Klasse IIb**

**14.6.3. Klasse IIa:**

**14.6.4. Klasse I**

**14.7. Konsultationsverfahren**

**14.8. Nach erfolgreicher**

**Konformitätsbewertung (Klassen I-III)**

**15. Konformitätsbewertung („Eurozulassung“) von IVD**

**15.1. Wichtige vorbereitende Überlegungen**

**15.2. Prüfung auf mögliche Sonderwege zum Markt/Anwender**

**15.3. Weg zur CE-Kennzeichnung über das modulare Konformitätsbewertungssystem (Überblick)**

**15.4. Wie finde ich eine geeignete benannte Stelle für mein IVD/meine IVDs?**

**15.5. Konsultationsverfahren**

**15.6. Überblick: Konformitätsbewertung nach Anhang IX**

**15.7. Überblick: Konformitätsbewertung nach Anhang X (EU-Baumusterprüfung [EU-Type Examination])**

**15.8. Überblick: Konformitätsbewertung nach Anhang XI (Produktionsqualitätssicherung) [Production Quality Assurance]**

**15.9. Überblick: Die Konformitätsbewertungsverfahren für die Klassen D bis A**

**15.9.1. IVD-Konformitätsbewertung Klasse D**

**15.9.2. IVD-Konformitätsbewertung Klasse C**

**15.9.3. IVD-Konformitätsbewertung Klasse B**

**15.9.4. IVD-Konformitätsbewertung Klasse A**

**15.10. Nach erfolgreicher Konformitätsbewertung (Klassen D - A)**

**16. Überwachung nach Beginn des Inverkehrbringens, Zuständigkeiten**

**17. Post-Market Surveillance (PMS), PMS-System**

**17.1. Quellen**

**17.2. Überblick PMS-System**

**17.3. Der PMS-Plan:**

**18. Das Vigilanz-System (Vigilance-System)**

**18.1. Quellen:**

## **18.2. Überblick:**

## **18.3. Überblick über die Meldepflichten und Manufacturer Incident Report (MIR)**

## **18.4. Die Meldepflichten im Vigilanzsystem im Einzelnen**

### **18.4.1. Meldung schwerwiegender Vorkommnisse (serious incidents)**

*18.4.1.1. Die Meldepflicht*

*18.4.1.2. Definitionen*

*18.4.1.3. Prüfschritte für Meldepflicht schwerwiegender Vorkommnisse gemäß MEDDEV*

*18.4.1.4. Nicht meldepflichtige Ereignisse nach MEDDEV*

*18.4.1.5. Fristen der initialen Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse:*

*18.4.1.6. Abschlußbericht (Final Report) des Herstellers*

### **18.4.2. Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld**

*18.4.2.1. Meldepflicht FSCA*

*18.4.2.2. Definitionen der MDR/IVDR speziell iZm FSCA*

*18.4.2.3. Beispiele für FSCA*

*18.4.2.4. Mindestinhalte einer FSCA (Formulare):*

*18.4.2.5. Sicherheitsanweisungen im Feld (Field Safety Notices; FSN):*

*18.4.2.6. Mindestinhalte einer FSN*

### **18.4.3. Weitere Arten von Meldungen im Vigilanzsystem:**

*18.4.3.1. Periodische Sammelmeldungen (periodic summary reports; PSR)*

*18.4.3.2. Trendmeldungen (trend reports)*

*18.4.3.3.Meldungen der Angehörigen der Gesundheitsberufe, der AnwenderInnen und PatientInnen:*

*18.4.3.4.Besondere Vorkommnisse: (Use Errors und Abnormal Use)*

## **18.5. Formulare, Kontaktdaten**

**18.5.1. Formulare, Templates und Hilfstexte auf der COM-Homepage**

**18.5.2. Kontaktdaten der zuständigen Behörden für Vigilanz in EWR, sowie in CH und TK:**

**18.6. Informationsaustausch der zuständigen Behörden (National Competent Authorities, NCA)**

**18.6.1. EU-NCARs (EU National Competent Authority Reports).**

**18.7. Produkt(gruppen)-spezifische Guidelines zur Vigilanz**

**18.8. Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person**

## **19. Serviceteil**

**19.1. Interessante Internetadressen für Medizinprodukte und IVD**

## **20. Abkürzungsverzeichnis**

## **21. Abbildungsverzeichnis**

## **22. Tabellenverzeichnis**

## Symbole Definition

So werden Symbole in diesem Buch angewendet:

Verweise auf Kapitel der MDR/IVDR werden mit römischen, Verweise auf Kapitel dieses Buches, sowie auf Kapitel in den MEDDEVs oder der ISO 13485 werden mit arabischen Ziffern bezeichnet.

Allfällige Hervorhebungen (z.B. Fett , Unterstreichung) in den Zitaten sind ggf. vom Autor hinzugefügt um die Aufmerksamkeit des Lesers direkt auf diese Passagen zu lenken:



*'Zitat aus der MDR/IVDR*



*'Zitat aus der MDR*



*'Zitat aus der IVDR*



*Praxishinweis*



*Hinweis auf Guideline mit Erklärung (MDCG, Meddev, GHTF/ IMDRF, ...)*



*'Zitat ISO14971 Kapitel zitierter Text*



*'Zitat ISO13485 Kapitel zitierter Text*

# 1. Überblick über das neue EU-Regelungssystem für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

Werfen wir zunächst einen Blick auf den Übergang vom bisherigen Richtlinien-System auf die neuen EU-Verordnungen für Medizinprodukte und IVDs (Kap. 1.1.). Sodann sehen wir uns die Bauprinzipien und wesentlichen Rechtsgrundlagen des neuen Regulationssystems (Kap. 1.2.) und schließlich weitere ihrer zentralen Konzepte für den Marktzugang (Kap. 1.3.) an. Die wichtigsten Dokumente des neuen (und tlw. alten) Regulationssystems besprechen wir systematisch in (Kap. 1.4.). Schließlich verfolgen wir im Überblick die regulatory compliance über den Lebenszyklus der MP/IVD (Kap. 1.5.). Diese grundlegende Orientierung wird durch die Übergangsfristen von den alten auf die neuen Regelungen abgeschlossen, wobei wir hier die Änderungen durch die Verordnung (EU) 2020/561 berücksichtigen müssen. (Kap. 1.6.)

## 1.1. Übergang von Richtlinien auf Verordnungen

Im Jahre 2017 hat der EU Gesetzgeber das bisherige, aus **3 EU-Richtlinien** (Directives) und deren nationalen Umsetzungen bestehende Regelwerk für Medizinprodukte in ein neues System aus **2 EU-Verordnungen** (Regulations), als nunmehr direkt anwendbares EU Recht, umgewandelt

(siehe [Abb. 1](#) Der Weg von den EU-Richtlinien auf EU-Verordnungen):

Die Verordnung (EU) 2017/745 betreffend Medizinprodukte (MDR)<sup>1</sup>, und

Die Verordnung (EU) 2017/746 betreffend In-vitro-Diagnostika (IVDR)<sup>2</sup>.

Beide Verordnungen wurden inhaltlich weitgehend parallel entwickelt und bestehen jeweils aus (siehe [Abb.2+3](#) Überblick VO (EU) MP bzw. IVD)

**Erwägungsgründen**<sup>3</sup> (Recitals), d.h. Absichten und Zielsetzungen des EU-Gesetzgebers, die bei Rechtsunsicherheiten als Interpretationshilfe herangezogen werden können,

- den **Kapiteln und deren Artikeln** (Chapters, Articles), mit dem Kern der beiden Rechtstexte, und
- den **Anhängen** (Annexes), die in Ergänzung zu den Kapiteln, den verbindlichen, mehr technisch orientierten Rechtstext enthalten, etwa zu Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (General Safety and Performance Requirements, GSPR), zur Technischen Dokumentation oder zu den Konformitätsbewertungsmodulen (= Module der „Eurozulassung“).

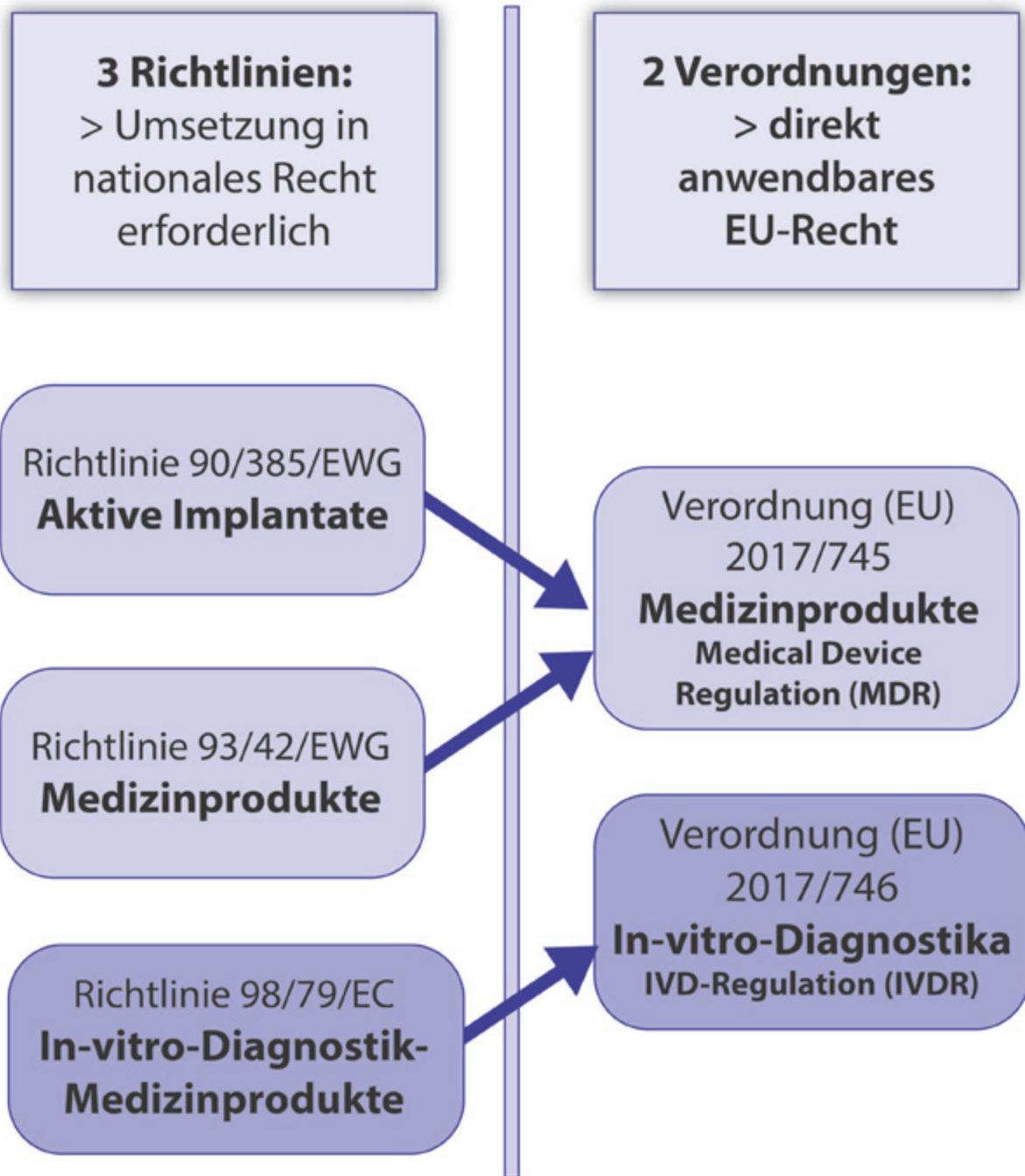


Abb. 1: Der Weg von den EU-Richtlinien auf EU-Verordnungen

## Überblick VO (EU) 2017/745 Medizinprodukte

<b>Erwägungsgründe (Recitals)</b>	<b>Kap I: Geltungsbereich, Begriffe</b>	Anhang I: Sicherheits-, Leistungsanforderungen
	<b>Kap II: Bereitstellung, Inbetriebnahme, Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE</b>	Anhang II: Technische Dokumentation Anhang III: Technische Dokumentation PMS
	<b>Kap III: Identifizierbarkeit, Traceability, EU-Datenbank EUDAMED, UDI</b>	Anhang IV: EU-Konformitätserklärung Anhang V: CE-Kennzeichnung
	<b>Kap IV: Benannte Stellen</b>	Anhang VI: Registrierung MP und Wirtschaftsakteure; EUDAMED, UDI Anhang VII: Kriterien für benannte Stellen
	<b>Kap V: Klassifizierung, Konformitätsbewertung</b>	Anhang VIII: Klassifizierung Anhang IX: Konformitätsbewertung QMS und Technische Dokumentation
	<b>Kap VI: Klinische Bewertung und Klinische Prüfungen</b>	Anhang X: Baumusterprüfung Anhang XI: Produktkonformitätsprüfung
	<b>Kap VII: PMS, Vigilanz, Marktüberwachung</b>	Anhang XII: Zertifikate Anhang XIII: Sonderanfertigungen
	<b>Kap VIII: Kooperation MS, MDCG, EU-Referenzlabore, Experten-Panel, Register</b>	Anhang XIV: Klinische Bewertung und PMCF Anhang XV: Klinische Prüfung
	<b>Kap IX: Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung, Sanktionen</b>	Anhang XVI: Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung Anhang XVII: Korrespondenztabelle alt-neu
	<b>Kap X: Schlussbestimmungen</b>	

*Abb. 2: Überblick VO (EU MP)*

## Überblick VO (EU) 2017/745 Medizinprodukte

<b>Erwägungsgründe (Recitals)</b>	<b>Kap I: Geltungsbereich, Begriffe</b>	Anhang I: Sicherheits-, Leistungsanforderungen
	<b>Kap II: Bereitstellung, Inbetriebnahme, Wirtschaftsakteure, Aufbereitung, CE</b>	Anhang II: Technische Dokumentation Anhang III: Technische Dokumentation PMS
	<b>Kap III: Identifizierbarkeit, Traceability, EU-Datenbank EUDAMED, UDI</b>	Anhang IV: EU-Konformitätserklärung Anhang V: CE-Kennzeichnung
	<b>Kap IV: Benannte Stellen</b>	Anhang VI: Registrierung MP und Wirtschaftsakteure; EUDAMED, UDI Anhang VII: Kriterien für benannte Stellen
	<b>Kap V: Klassifizierung, Konformitätsbewertung</b>	Anhang VIII: Klassifizierung Anhang IX: Konformitätsbewertung QMS und Technische Dokumentation
	<b>Kap VI: Klinische Bewertung und Klinische Prüfungen</b>	Anhang X: Baumusterprüfung Anhang XI: Produktkonformitätsprüfung
	<b>Kap VII: PMS, Vigilanz, Marktüberwachung</b>	Anhang XII: Zertifikate Anhang XIII: Sonderanfertigungen
	<b>Kap VIII: Kooperation MS, MDCG, EU-Referenzlabore, Experten-Panel, Register</b>	Anhang XIV: Klinische Bewertung und PMCF Anhang XV: Klinische Prüfung
	<b>Kap IX: Vertraulichkeit, Datenschutz, Finanzierung, Sanktionen</b>	Anhang XVI: Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung Anhang XVII: Korrespondenztabelle alt-neu
	<b>Kap X: Schlussbestimmungen</b>	

Abb. 3: Überblick VO (EU IVD)

Die MDR<sup>4</sup>/IVDR sind auf EU-Ebene am 25. Mai 2017 in Kraft getreten; Geltungsbeginn (Date of Application) ist für die MDR der 26. Mai 2021 (4 Jahre Übergangsfrist)<sup>5</sup>; für die IVDR der 26. Mai 2022 (5 Jahre Übergangsfrist<sup>6</sup>). Zu den speziellen Übergangsfristen siehe [Kap. 1.6](#) in diesem Buch.

## 1.2. Das neue EU-Regelungssystem für Medizinprodukte und IVD: Die Bauprinzipien

(Siehe insbes. [Abb. 4](#) EU-Regelungssystem für MP und IVD: Wesentliche Dokumente und Bauprinzipien) Beide Verordnungen basieren auf grundlegenden Rechtsprinzipien der EU: dem **Binnenmarktkonzept** und dem **Gesundheitsschutz** (der primär auf Sicherheit und Wirksamkeit, ein hohes Gesundheitsschutzniveau, positives klinisches Nutzen/Risiko-Verhältnis nach dem state of the art sowie Risiko- und Nebenwirkungsminimierung abzielt).

Beide Verordnungen folgen im Binnenmarktkonzept dem **New Legislative Framework** (NLF), als

### 1.2.1. Neuer Rechtsrahmen für die Produktvorschriften der EU

Es geht hier um den neuen generellen Rechtsrahmen für (viele) Produktvorschriften der EU, (**New Legislative Framework - NLF**)<sup>7</sup>, der sich weitgehend auch auf Medizinprodukte und IVD anwenden lässt. NLF baut in modernisierter Form auf wichtigen bisherigen Bauprinzipien<sup>8</sup>

auf, die für das Verständnis beider Verordnungen wesentlich sind: Diese sind das

- Neue Konzept (New Approach) und das
- Gesamtkonzept (Global Approach).

## 1.2.2. Das neue Konzept (New Approach) im Neuen Rechtsrahmen

Im New Approach geht es im Wesentlichen um Folgendes: Die beiden Verordnungen definieren in ihren jeweiligen **Anhängen I** checklistenartig die **Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen** (General Safety and Performance Requirements, GSPR; in den Medizinprodukte-Richtlinien früher als Grundlegende Anforderungen - GA<sup>9</sup> bezeichnet) der MP bzw. IVD, die soweit sie auf ein bestimmtes MP/IVD zutreffen<sup>10</sup>, von den Produkten beim erstmaligen Inverkehrbringen bzw. bei der ersten Inbetriebnahme zu erfüllen sind. Die Details zu diesen Anforderungen inkl. allf. Nachweisverfahren und Tests bzw. zu bestimmten Prozessen und Verfahren des Regelungssystems<sup>11</sup> werden abseits der Rechtstexte durch **harmonisierte europäische Normen** geliefert, deren Fundstellen (Titel) im Amtsblatt der EU zu den jeweiligen Verordnungen oder Richtlinien veröffentlicht werden.

Diese harmonisierten Normen sind nicht verbindlich<sup>12</sup>, enthalten in ihren Anhängen Z jeweils **Konformitätsvermutungen** hinsichtlich der dort genannten GSPR für ein MP/ IVD; dh. folgt der Hersteller den in den Anhängen Z (ZA, ZB, ...) der Normen aufgewiesenen Konformitätsvermutungen zur Erfüllung bestimmter GSPR, gebührt ihm bezüglich dieser Aspekte gegenüber seiner benannten Stelle (Notified Body - NB; „Eurozulassungsstelle“) bzw. gegenüber der

Marktüberwachungsbehörde (widerleglich<sup>13</sup>) eine Konformitätsvermutung. Der Hersteller kann von harmonisierten Normen abweichen, muss dann aber seine alternativen Lösungen zur Erfüllung der betreffenden GSPR ausreichend begründen, was mit erhöhtem Aufwand verbunden ist. Harmonisierte europäische Normen können auch Konformitätsvermutungen bei wichtigen Prozessen, Verfahren (zB. Qualitätsmanagementsysteme, Klinische Prüfungen, Gebrauchstauglichkeit, Software-Validierung, Risikomanagement) bereitstellen.

Die Harmonisierten Normen werden von den **europäischen Normungsinstitutionen CEN und CENELEC** (letztere für den elektrotechnischen Bereich) auf der Basis von Normungsmandaten der EU-Kommission mithilfe der Normungsinstitute der MS<sup>14</sup> erarbeitet, gemeinsam beschlossen und nach Prüfung durch die Kommission für bestimmte Verordnungen oder Richtlinien harmonisiert, d.h. ihre Fundstellen (Titel) werden periodisch für die betreffende Verordnung oder Richtlinie im Amtsblatt der EU veröffentlicht. Die Texte der harmonisierten Normen können entgeltlich bei den jeweiligen nationalen Normenorganisationen (z.B. DE: DIN, VDE; AT: ON, OVE) erworben werden.

Europäische Normen werden heute in der Regel gemeinsam mit den globalen Normeninstitutionen ISO (<> CEN) und IEC (<> CENELEC) ausgearbeitet; die Anhänge Z mit den Konformitätsvermutungen sind jedoch nur für die Harmonisierten Europäischen Normen enthalten.

Weitere Konformitätsvermutungen können im Rahmen beider Verordnungen (v.a. im klinischen Bereich) nunmehr durch **Gemeinsame Spezifikationen, GS**, (common specifications, CS) in Form von Rechtsakten der COM für bestimmte MP-/IVD-Gruppen bereitgestellt werden<sup>15</sup>.

## 1.2.3. Das Gesamtkonzept (Global Approach) im neuen Rechtsrahmen

Im **Global Approach** geht es um die **Konformitätsbewertung („Eurozulassung“)** von Produkten auf der Basis **modularer Konformitätsbewertungsverfahren**, die je nach Klasse des MP/IVD nach den **Klassifizierungsregeln** der Anhänge VIII der MDR/IVDR ausgewählt werden können/müssen<sup>16</sup>.

Die Konformitätsbewertung wird bei mittleren und höheren Klassen der MP/IVD durch sog. **benannte Stellen (Notified Bodies - NB)** durchgeführt. Benannte Stellen werden von den MS nach ihrer nachgewiesenen Qualifikation und Kompetenz<sup>17</sup> in einem komplexen, nunmehr europäisch überwachten Verfahren für

- bestimmte Produktarten,
- bestimmte Konformitätsbewertungsmodule (Anhänge IX-XI oder Teile daraus) und für
- bestimmte Spezialgesichtspunkte (zB bestimmte Technologien [etwa Nanotechnologie] oder Verfahren [zB. Molekularbiologische Diagnostik]), sog. „Horizontale Codes“ benannt<sup>18</sup>.

Die positive Absolvierung von Zulassungsmodulen (oder bestimmten Teilen daraus) durch den Hersteller wird durch **Bescheinigungen (Zertifikate, NB-certificates) des NB<sup>19</sup>** (mit einer Geltungsdauer von maximal 5 Jahren) dokumentiert.

Ergänzt wird die CE-Kennzeichnung durch die 4-stellige **Kennummer des NB**, (falls) der in die Konformitätsbewertung involviert ist<sup>20</sup>.

Ziel der Konformitätsbewertung ist die **CE-Konformitätskennzeichnung** (CE marking of conformity)