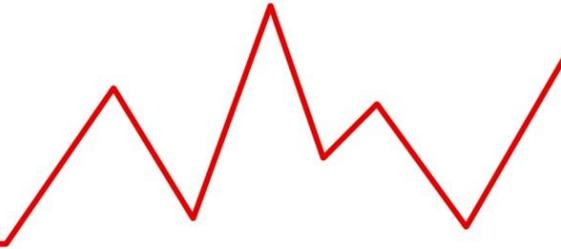


KKS

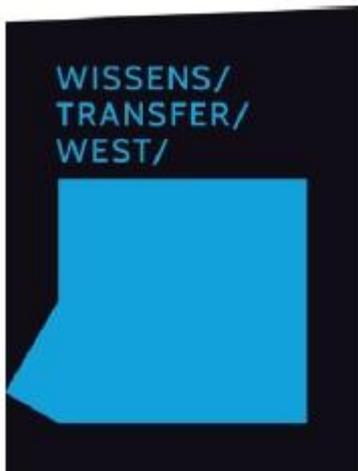


Koordinierungszentrum für Klinische Studien
MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT INNSBRUCK



MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT

INNSBRUCK



Standortagentur



Koordinierungszentrum für Klinische Studien
MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT INNSBRUCK



MEDIZINISCHE
UNIVERSITÄT

INNSBRUCK

Medical Device Regulation



Medical Device Regulation

MDD vs MDR

Aufbau (Kapitel/Anhänge)

Zeitschienen zur Einführung

Was ändert sich durch die neue MDR?

Definitionen

Technische Dokumentation

UDI

EUDAMED

Qualifizierte Person

Klinische Bewertung

Klassifizierung

Konformitätsbewertungsverfahren

Common specifications



Medical Device Regulation

MDD vs MDR

Aufbau (Kapitel/Anhänge)

Zeitschienen zur Einführung

Was ändert sich durch die neue MDR?

Technische Dokumentation

UDI

EUDAMED

Qualifizierte Person

Klinische Bewertung

Klassifizierung

Konformitätsbewertungsverfahren

Common specifications

MDR

Warum eine neue MDR?

PIP-Skandal

Hersteller verwendete in **krimineller Absicht Industrie-Silikon** anstelle von **hochreinen medizinischen Silikons**.

Nach Bekanntwerden dieser Machenschaften ergaben sich Überlegungen, wie man zukünftig derartige **kriminelle Prozesse** durch eine **Verschärfung der Richtlinien** verhindern könne.

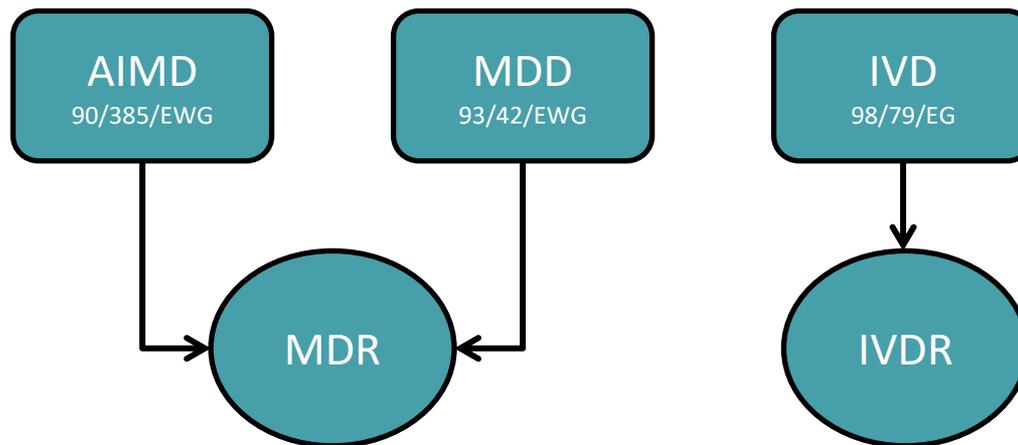


Quelle: Spiegel Online

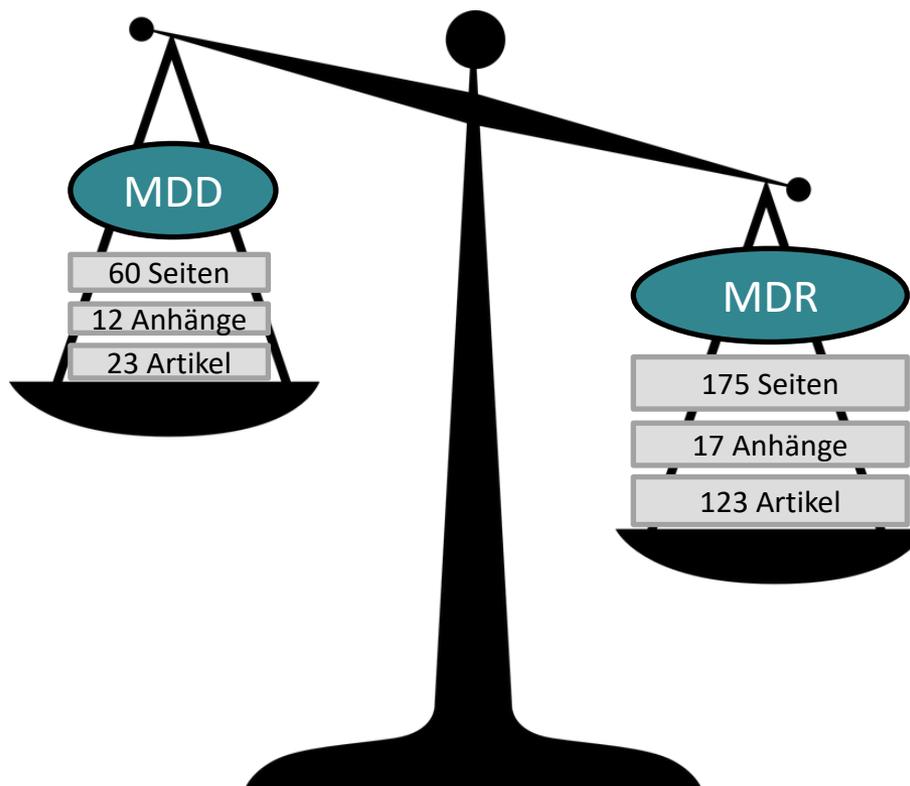
MDD vs MDR

Die neue EU-Verordnung ersetzt folgende Richtlinien:

- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (**Medical Device Directive - MDD**)
- Richtlinie 90/386/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte (**Active Implantable Medical Devices – AIMD**)



MDD vs MDR



Die MDR hat die Anforderungen an die technische Dokumentation deutlich erhöht und konkretisiert.

Medical Device Regulation

MDD vs MDR

Aufbau (Kapitel/Anhänge)

Zeitschienen zur Einführung

Was ändert sich durch die neue MDR?

Definitionen

Technische Dokumentation

UDI

EUDAMED

Qualifizierte Person

Klinische Bewertung

Klassifizierung

Konformitätsbewertungsverfahren

Common specifications

Aufbau

Die MDR ist im Vergleich zur MDD neu strukturiert:

1. Kapitel: Geltungsbereich und Begriffsbestimmungen
2. Kapitel: Anforderungen an Hersteller, Distributoren und Mitgliedsstaaten: Konformitätsbewertungsverfahren, Labeling, Post-Market Clinical Follow-up, Post-Market Surveillance u.v.m.
3. Kapitel: Nachverfolgbarkeit von Produkten v.a. UDI
4. Kapitel: Anforderungen an die benannten Stellen
5. Kapitel: Klassifizierung und Konformitätsbewertung
6. Kapitel: Klinische Bewertungen und klinische Prüfungen
7. Kapitel: Marktüberwachung, Meldewesen (Inverkehrbringen, Vigilanz)
8. Kapitel: Zusammenarbeit von Mitgliedsstaaten, „Medical Device Coordination Group“ und anderen Experten
9. Kapitel: Vertraulichkeit, Datenschutz, Strafen
10. Kapitel: Übergangsfristen, Schlussbestimmungen

Aufbau

Es folgen zahlreiche Anhänge:

- I. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (Performance, Nutzen-Risikoverhältnis)
- II. Technische Dokumentation
- III. Technische Dokumentation über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen
- IV. EU-Konformitätserklärung
- V. CE-Konformitätskennzeichnung
- VI. Bei der Registrierung von Produkten und Wirtschaftsakteuren vorzulegende Information in die UDI-Datenbank
- VII. Von den benannten Stellen zu erfüllende Anforderungen
- VIII. Klassifizierungsregel (Dauer der Anwendung)
- IX. Konformitätsbewertung auf der Grundlage eines QMS und eine Bewertung der technischen Dokumentation
- X. Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung
- XI. Konformitätsbewertung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung
- XII. Von einer Benannten Stelle ausgestellte Bescheinigung
- XIII. Verfahren für Sonderanfertigungen
- XIV. Klinische Bewertung und klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
- XV. Klinische Prüfung
- XVI. Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck gemäß Artikel 1 Absatz 2
- XVII. Entsprechungstabelle



Medical Device Regulation

MDD vs MDR

Aufbau (Kapitel/Anhänge)

Zeitschienen zur Einführung

Was ändert sich durch die neue MDR?

Definitionen

Technische Dokumentation

UDI

EUDAMED

Qualifizierte Person

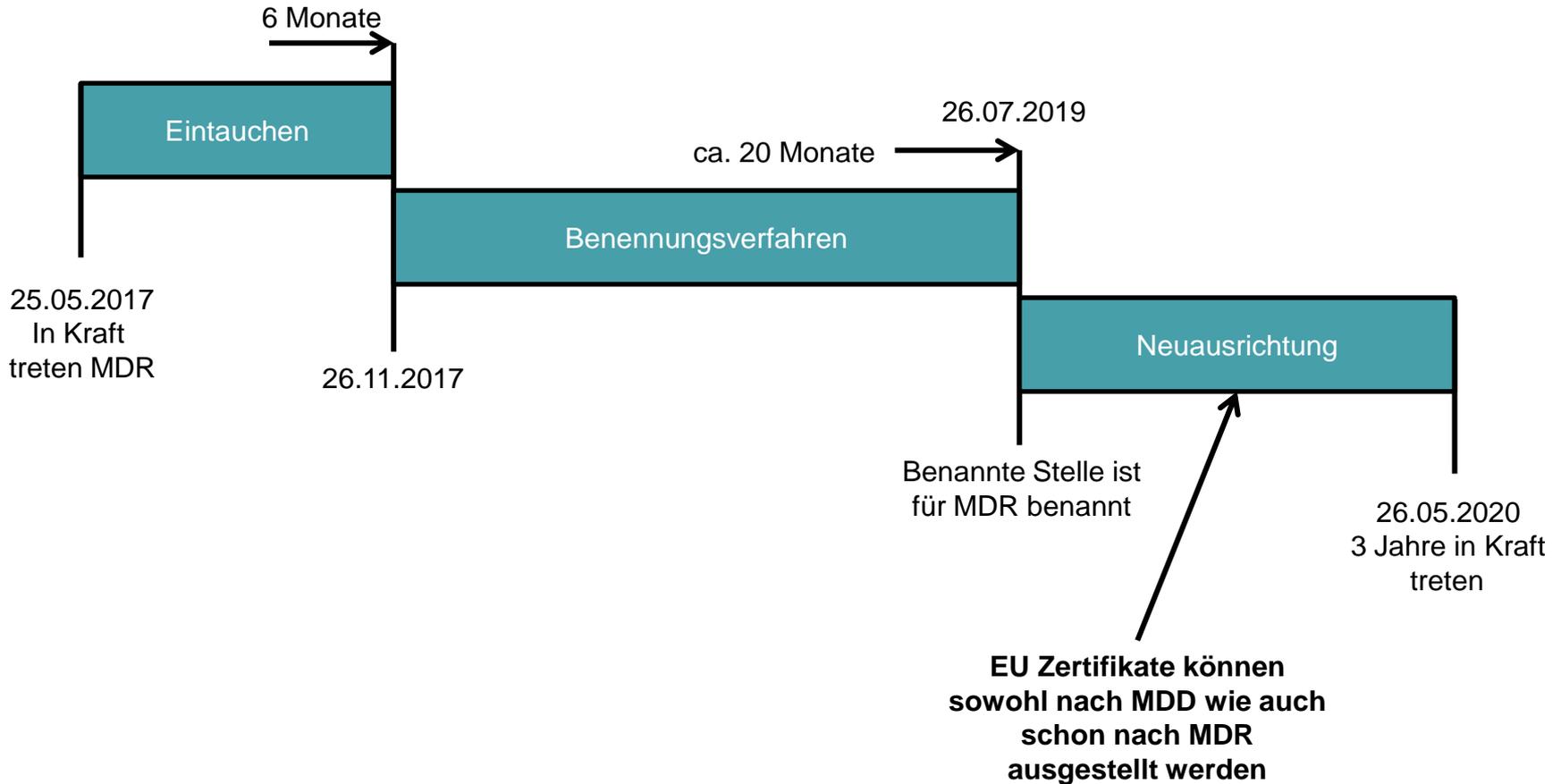
Klinische Bewertung

Klassifizierung

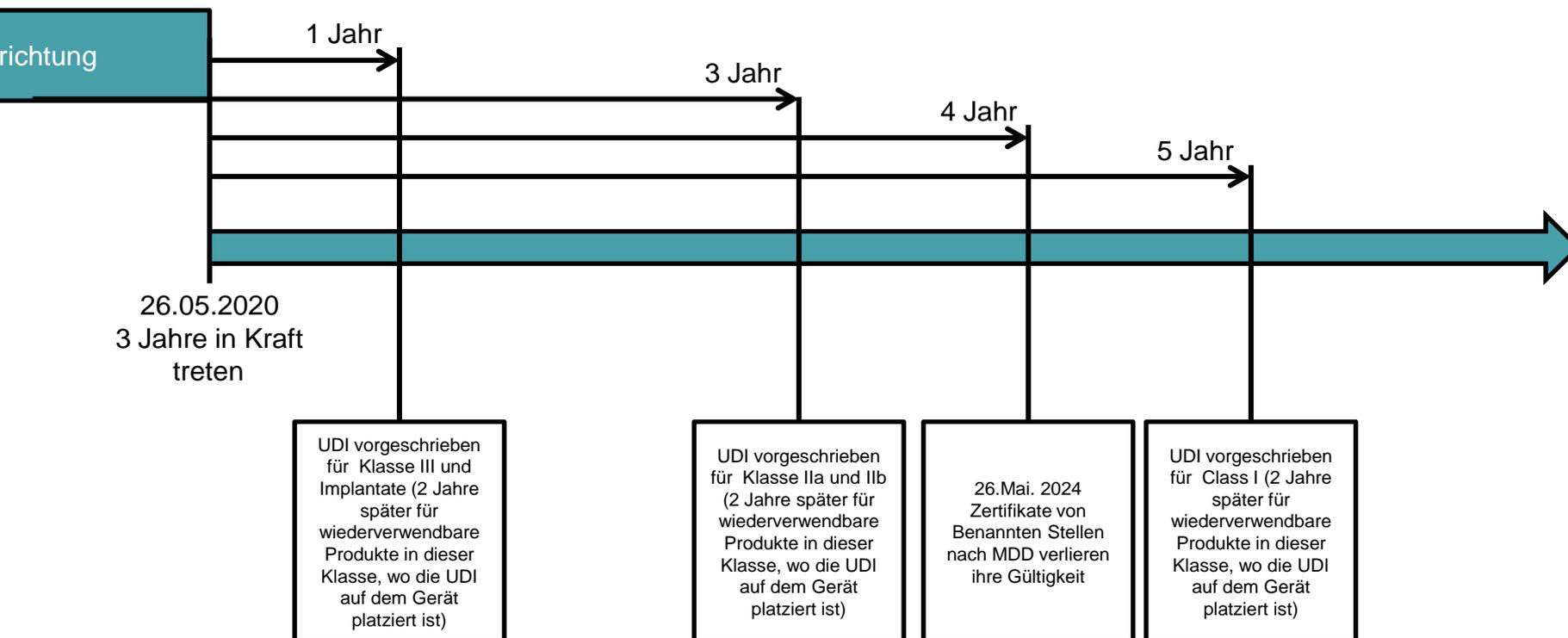
Konformitätsbewertungsverfahren

Common specifications

Zeitschienen



Zeitschienen



Medical Device Regulation

MDD vs MDR

Aufbau (Kapitel/Anhänge)

Zeitschienen zur Einführung

Was ändert sich durch die neue MDR?

Definitionen

Technische Dokumentation

UDI

EUDAMED

Qualifizierte Person

Klinische Bewertung

Klassifizierung

Konformitätsbewertungsverfahren

Common specifications

Medical Device Regulation

MDD vs MDR

Aufbau (Kapitel/Anhänge)

Zeitschienen zur Einführung

Was ändert sich durch die neue MDR?

Definitionen

Technische Dokumentation

UDI

EUDAMED

Qualifizierte Person

Klinische Bewertung

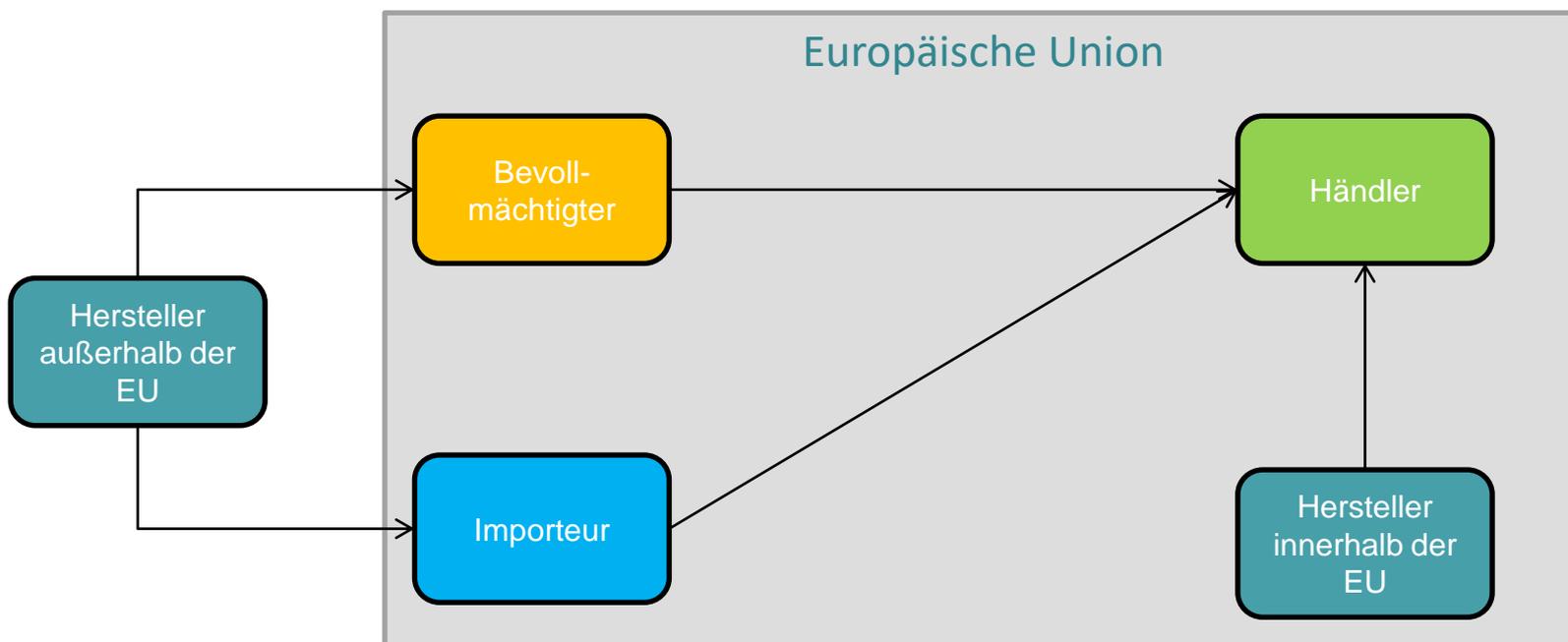
Klassifizierung

Konformitätsbewertungsverfahren

Common specifications

Begriff: Wirtschaftsakteure

Umfasst: Hersteller, Bevollmächtigte, Importeur und Händler





Medical Device Regulation

MDD vs MDR

Aufbau (Kapitel/Anhänge)

Zeitschienen zur Einführung

Was ändert sich durch die neue MDR?

Definitionen

Technische Dokumentation

UDI

EUDAMED

Qualifizierte Person

Klinische Bewertung

Klassifizierung

Konformitätsbewertungsverfahren

Common specifications

Technisches Dokument

Unabhängig davon, ob es sich um ein Produkt der Klasse I, IIa, IIb oder III handelt, ist eine **technische Dokumentation** immer erforderlich. In der technischen Dokumentation wird die Erfüllung der jeweils anwendbaren **Grundlegenden Anforderungen** nachgewiesen.

Technische Dokumentation“ ist ein **Sammelbegriff** für alle Dokumente über technische Prozesse und über die **Entwicklung, Produktion, Verwendung, Instandhaltung und Entsorgung** technischer Produkte. Sie beinhaltet **alle erforderlichen technischen Informationen**, die von einem Hersteller/Vertreiber parallel zum **Produktlebenszyklus** erstellt werden und die einerseits zum **Nachweis der Erfüllung der Sorgfaltspflicht** im **Streitfall** herangezogen werden und die andererseits dem Benutzer eines Produkts für den sicheren und wirtschaftlichen Umgang damit übergeben werden.

Technische Dokumentation im STED Format

Anhang II:

wird nun eine **konkrete Struktur** der Technischen Dokumentation gefordert, die fast vollständig dem **STED** (Summary Technical Documentation) Format entspricht.

All die Dokumentation, die nach Anhang II im Kapitel beschrieben werden, können zunächst als **abgeschlossen** betrachtet werden, wenn erst einmal die **Entwicklung erledigt** ist.

Anhang III:

eine sehr **spezifische Struktur** von einem bestimmten Teil der Technischen Dokumentation.

Die Dokumentation nach Anhang III ist aber nochmals spezieller – denn hier soll, vollkommen separat, die **Dokumentation** über die **Marktbeobachtung** geführt werden.

Technische Dokumentation

Kategorie	Detailanforderungen	MDR	MDD
Beschreibung des Gerätes	Produkt- oder Handelsname	X	(X)
	Allgemeine Beschreibung	X	X
	Klassifizierung und Begründung	X	(X)
	Varianten, Konfigurationen	X	(X)
	Fotos	X	
Identifikation	UDI	X	
Bestimmung gemäß Gebrauchsanweisung	Zweckbestimmung	X	X
	Vorgesehene Anwender	X	
	Patientenpopulation	X	
	Indikationen und Kontraindikationen	X	(X)
	Vorgesehene Anwendung	X	
	Zubehör	X	
	Zusammenfassung mit anderen Produkten	X	(X)

Technische Dokumentation

Kategorie	Detailanforderungen	MDR	MDD
Physikalisches Prinzip	Beschreibung der Neuerungen	X	
	Überblick über ähnliche Produkte	X	
	Überblick über Vorgängerprodukte	X	
Aufbau	Wesentliche Funktionen	X	
	Teile, Komponenten, Zusammensetzung	X	
	Zeichnungen, Diagramme, Erläuterungen	X	
	Beschreibung von Materialien (mit Körperkontakt)	X	X
	Technische Spezifikationen	X	
	Berechnungen	X	
Labeling	Broschüren, Kataloge	X	
	Gebrauchsanweisungen	X	(X)
	Beschriftungen	X	
	Verpackungen	X	(X)

Technische Dokumentation

Kategorie	Detailanforderungen	MDR	MDD
Herstellung	Entwicklungs- und Produktionsphasen inklusive Validierung von Prozess und Werkzeugen, Testen des Produkts	X	(X)
	Angabe aller Standorte einschließlich aller an der Entwicklung und Produktion beteiligten Lieferanten und Unterauftragnehmer	X	
Qualitätssicherung	Anforderungen an Leistungsfähigkeit und Sicherheit	X	
	Referenzen auf Nachweise aller grundlegenden Anforderungen	X	
	Verifizierung und Validierung zum Nachweis der grundlegenden Anforderungen mit Begründung der Wahl insbesondere betreffend Sicherheit, Performance, Messfunktion (Genauigkeit), Interoperabilität	X	
	Nennung aller harmonisierten Normen oder anderer Standards	X	

Technische Dokumentation

Kategorie	Detailanforderungen	MDR	MDD
Risikomanagement	Risiko-Nutzenanalyse	X	X
	Risikomanagementplan	X	
	Risikoakzeptanz	X	X
	Risikoanalyse (auch durch Gebrauchstauglichkeit, Produktion und nachgelagerte Phase)	X	(X)
	Maßnahmen zur Risikokontrolle	X	X
	Ergebnisse des Risikomanagements und Maßnahmen	X	X
Daten aus Forschung und Entwicklung (prä-klinische und klinische Daten)	Ergebnisse von Vortests (z.B. Labor, Simulation, Tierversuche) einschließlich Beschreibung des Testdesigns z.B. mit Bezug zur Biokompatibilität, elektrischen Sicherheit, biologische und toxische Materialien (hier nicht näher untersucht), Software (s. nächster Punkt)	X	X
	Klinische Bewertung	X	X

Technische Dokumentation

Kategorie	Detailanforderungen	MDR	MDD
Software	Verifizierung	X	X
	Validierung	X	X
	Architektur (grundlegenden Komponenten und deren Zusammenspiel innerhalb eines Softwaresystems)	X	
	Entwicklungsprozess	X	X
	Tests mit verschiedene Hardware	X	
	Tests „inhouse“ und in Gebrauchsumgebung	X	
Postproduktion	Hier nicht näher beleuchtet	X	X

Quelle: Johner Institut

Technische Dokumentation

Fazit zum Unterschied zwischen MDR und MDD

Die MDR geht in den folgenden Bereichen **über die Anforderungen** der **MDD hinaus**:

- Toxikologie
- Biologische Materialien
- Verweis auf ähnliche Produkte und Vorgängerprodukte
- UDI

Es sind keine Anforderungen der MDD erkennbar, die die MDR nicht mehr fordert.

Medical Device Regulation

MDD vs MDR

Aufbau (Kapitel/Anhänge)

Zeitschienen zur Einführung

Was ändert sich durch die neue MDR?

Definitionen

Technische Dokumentation

UDI

EUDAMED

Qualifizierte Person

Klinische Bewertung

Klassifizierung

Konformitätsbewertungsverfahren

Common specifications

Unique Device Identification (UDI)

Was ist die UDI?

Die UDI dient dem **System zur eindeutigen Produktidentifikation**, welche ähnlich dem System der FDA ist.
Jedes Medizinprodukt, das in der EU auf den Markt gebracht wird, muss in Zukunft eine eindeutige Kennung bekommen.

Ausgenommen sind lediglich **Sonderanfertigungen** und **Produkte zur klinischen Erprobung**.

Unter dieser Kennung wird das Medizinprodukt in einer zentralen Datenbank (UDI-Datenbank) registriert.

Ziel des UDI?

Medizinprodukte schnell und **einfach nachverfolgen** (vom Hersteller über Händler bis zum Anwender)

Bei **Zwischenfällen** schnell reagieren.

Produkte **einfacher identifizieren** (bis auf das einzelne Gerät, den Batch oder eine Software-Version)

Standort der Geräte nachvollziehbar (Anwender schneller und spezifischer auffindbar)

Illegal vermarktete Medizinprodukte leichter gefunden werden können

Transparenz durch öffentlichen Zugang zu EUDAMED DB (Klinische Daten, etc)

Unique Device Identification (UDI)

Format des UDI

Zweiteiliger Aufbau: UDI-DI und UDI-PI

UDI-DI: (UDI Device Identifier – UDI-DI) identifiziert das Medizinprodukt -> **von benannten Stellen vergeben**

UDI-PI: (UDI Production Identifier – UDI-PI) identifiziert Produktionseinheiten des Produkts und kann z.B.

Seriennummer, Losnummer, Software-Identifikation, Herstellungsdatum oder Verfallsdatum enthalten -> **Hersteller selbst**

Der Code muss **maschinenlesbar** und in **Klarschrift** angebracht sein!

Am **Gerät** und wenn nicht möglich auf der **Primärverpackung**.

Alle UDI-DI eines Medizinprodukts werden in der zentralen **UDI-Datenbank registriert**.

Als wichtigstes **Ordnungsmerkmal** dient dabei die **Produktkennung** der Gebrauchseinheit (Basis UDI-DI).

Unique Device Identification (UDI)

Format des UDI- Bsp. GS1 Standard

GS1 = Akkreditierte Organisation zur Kennzeichnung der MP

UDI Unique Device Identification	GS1 Standards Product Identification
DI Device Identifier (DI)	GTIN Global Trade Item Number
PI Production Identifier (PI) (if applicable) <i>Production identifier data will vary by medical device type and manufacturer current practice.</i>	AI Application Identifier (AI) <ul style="list-style-type: none"> - Expiration Date AI(17) - e.g. 141120 - Lot/Batch AI(10) - e.g. 1234AB - Serial Number AI(21) - e.g. 12345XYZ
DI + PI = UDI	GTIN or GTIN + AI(s) = UDI

Zweiteiliger Aufbau: GTIN + AI entspricht UDI DI + UDI PI

Quelle: <https://www.gs1.org/healthcare/udi>

UDI bei Software

Da **Software** ein **eigenständiges Medizinprodukt** ist, muss diese ebenfalls mit einer **UDI gekennzeichnet** werden.

Wie/Wo wird die UDI angebracht:

Datenträger (falls vorhanden), sowie auf jeder **Verpackungsebene**

Sie muss in **menschenlesbarer Form** in der Software selbst zugänglich sein.

Ändert sich die **Leistung**, die **Sicherheit**, die **Zweckbestimmung**, oder die **Interpretation** (Algorithmen, Datenbankstrukturen) der Daten einer Software ändert muss die UDI-DI ebenfalls geändert werden.

Unique Device Identification (UDI)

Bevor man in das Unternehmen UDI startet, sollte sich die Firma eine **klare Strategie** zurechtlegen, die gegenwärtige UND zukünftige Eventualitäten abdeckt.

Wichtig:

- Jedes Produkt muss einen **UDI** tragen
- UDI muss im **QMS** abgebildet werden (MDR - Artikel 10, Abs. 9 h)
- UDI muss auf jede **Konformitätserklärung**-> Teil der Konformitätsbewertung sein
- Vorgeschriebene Daten müssen in **EUDAMED DB** eingegeben werden
- Alle **Wirtschaftsakteure** müssen UDIs dokumentieren
- **Übergangsfristen** abhängig von **Risikoklasse**

Medical Device Regulation

MDD vs MDR

Aufbau (Kapitel/Anhänge)

Zeitschienen zur Einführung

Was ändert sich durch die neue MDR?

Definitionen

Technische Dokumentation

UDI

EUDAMED

Qualifizierte Person

Klinische Bewertung

Klassifizierung

Konformitätsbewertungsverfahren

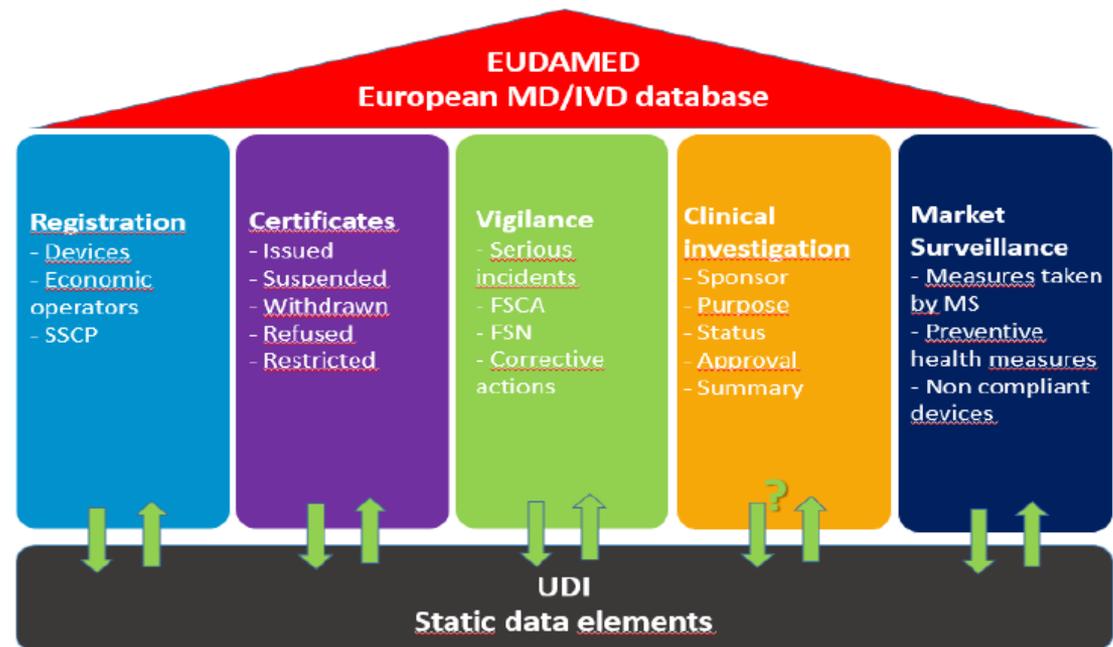
Common specifications

EUDAMED

Die Eudamed, die europäische Datenbank für Medizinprodukte, dient der **Verwaltung von Medizinprodukten**. Die Medizinprodukteverordnung (MDR) setzt auf die Eudamed und legt weitere Anforderungen daran fest.

Diese Datenbank **existiert bereits** und wird ausschließlich von den **Benannten Stellen** genutzt.

Diese soll dann den Wirtschaftsakteuren und der **Öffentlichkeit** nur auf bestimmte Information Zugriff ermöglichen.



MDR EUDAMED structure

Quelle: FDA

Daten für EUDAMED

Akteure (Hersteller, Bevollmächtigte)

Name, Adresse, Telefonnummer

Produkt

Produkt-Code, Produktbezeichnung, UDI, Risikoklasse

Bescheinigung

Nummer der Bescheinigung, Art der Bescheinigung, Ausstelldatum, Ende Gültigkeit, Hersteller, Benannte Stelle, Allgemeine Beschreibung, Status und gegebenenfalls Gründe für die Entscheidung der benannten Stelle

Berichte

Siehe nächsten Seiten

Regelmäßige Berichte

Mit Einführung der MDR werden von allen Herstellern **regelmäßige Berichte** verlangt. Alle dieser Berichte sollen letztendlich über die EUDAMED Datenbank übermittelt werden, und sind damit den **Behörden** und **benannten Stellen zugänglich**.

Sicherheitsbericht

Die MDR fordert von allen Herstellern von Medizinprodukten der **Klassen IIa, IIb und III** sogenannte **Sicherheitsberichte** (Ergebnisse, Analysen, CAPA-System, Besteht ein Produkt auf mehreren Gruppen, ist für jede Gruppe ein eigener Bericht notwendig).

Bewertungsbericht

Dieser enthält eine **Bewertung** der **klinischen Prüfung**. Auch dieser Bericht muss regelmäßig aktualisiert werden – der oben genannte Sicherheitsbericht enthält somit auch die aktuellsten Angaben zur klinischen Prüfung die bei der klinischen Überwachung gesammelt werden.

Regelmäßige Berichte

Kurzbericht Sicherheit und klinische Leistung

Nur Hersteller von **Klasse III Medizinprodukten**, und auch diese nicht wenn es sich um **Sonderanfertigungen** handelt, erstellen den „**Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung**“.

Bericht über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Dieser Bericht muss **nur von Herstellern von Produkten der Klasse I** erstellt werden.

Meldung von Trends

Anhand der oben **beschriebenen Pläne** müssen alle Hersteller von Medizinprodukten eine **proaktive Marktüberwachung** durchführen.

Egal welcher Klasse von Medizinprodukt muss somit jeder Hersteller Daten sammeln und diese Auswerten.

Analyse von Vorkommnissen

Auch Vorkommnisse müssen weiterhin **gemeldet, analysiert, bearbeitet** und **nachverfolgt** werden.



Medical Device Regulation

MDD vs MDR

Aufbau (Kapitel/Anhänge)

Zeitschienen zur Einführung

Was ändert sich durch die neue MDR?

Definitionen

Technische Dokumentation

UDI

EUDAMED

Qualifizierte Person

Klinische Bewertung

Klassifizierung

Konformitätsbewertungsverfahren

Common specifications

Qualifizierte Person

Um die **Qualität** der **Medizinprodukte** sicherzustellen und die **Sicherheit** von **Patienten** und Personal zu gewährleisten, fordert die MDR, dass Medizinprodukte-Hersteller in ihrer Organisation eine **qualifizierte Person** mit **Fachwissen** auf dem **Gebiet der Medizinprodukte** benennen.



Qualifizierte Person

Kompetenzen

Die Richtlinien fordern, dass die **Kompetenzen** der Qualified Persons **nachgewiesen** wird. Für diesen Nachweis sehen sie **zwei Varianten** vor:

- **Universitätsabschluss** oder **anerkannter Studienabschluss** in Jura, Medizin, Pharmazie, Engineering oder einer anderen relevanten wissenschaftlichen Disziplin UND **mindestens ein Jahr Berufserfahrung in den Bereichen Qualitätsmanagement** oder **Regulatory Affairs**. Diese Berufserfahrung MUSS sich auf **Medizinprodukte** beziehen.
- **Vier Jahre Berufserfahrung** in den Bereichen **Qualitätsmanagement** oder **Regulatory Affairs**. Diese **Berufserfahrung** muss sich auf **Medizinprodukte** beziehen

Bei Herstellern von **Sonderanfertigungen** erlauben die EU-Verordnungen, den Nachweis mit nur **zwei Jahren Berufserfahrung** zu erbringen.



Qualifizierte Person

Nachweis Kompetenzen

Die **Studienabschlüsse** sind **eindeutig** zu **belegen**. Bei der **Berufserfahrung** sollten die Hersteller einen oder mehrere der folgenden **Nachweise erbringen** können:

- **Arbeitsvertrag**, aus dem hervorgeht, dass und seit wann die Person im Bereich **Regulatory Affairs** oder **Qualitätsmanagement** arbeitet
- **Organigramm**, die diese Rolle erkennen lässt
- **Schulungsnachweise** zu den Themengebieten **Qualitätsmanagement, Medizinprodukterecht, Marktüberwachung, Risikomanagement, Meldewesen**
- Aufzeichnungen wie **Auditberichte** und **Dokumentenfreigaben**
- **Meldung** der Person als **Sicherheitsbeauftragter**
-

Qualifizierte Person

Verantwortungen

- Die **Konformität** der Medizingeräte wird in **Übereinstimmung** mit dem **QM-System** (vor der deren Auslieferung) geprüft.
- Die **technische Dokumentation** wird **aktuell** gehalten.
- Die **Marktüberwachung** wird konform der **EU-Richtlinien** durchgeführt.
- Die **Meldepflichten** werden **konform** der **EU-Richtlinien** erfüllt.
- Bei „**Investigational Devices**“ wird die Erklärung gemäß **Anhang IV, Kapitel 2** ausgestellt.

Die MDR fordert **nicht**, dass die **QP** die Aufgaben **selbst durchführen** müssen. Sie sind „lediglich“ für deren **Erledigung verantwortlich**. Sie dürfen aufgrund ihrer Pflichten nicht benachteiligt werden.

Der Verantwortliche haftet in Fällen einfacher Fahrlässigkeit in der Regel nicht persönlich. Bei grober Fahrlässigkeit kann der Hersteller seinen Mitarbeiter in Regress nehmen.

Qualifizierte Person

Sicherheitsbeauftragter ≠ „Qualified Person“

Sicherheitsbeauftragter vs Qualified Person (verantwortliche Person)

§30 MPG (Absatz 4) fordert von den Sicherheitsbeauftragten:

Der Sicherheitsbeauftragte für Medizinprodukte hat bekannt gewordene Meldungen über **Risiken bei Medizinprodukten** zu **sammeln**, zu **bewerten** und die **notwendigen** Maßnahmen zu **koordinieren**. Er ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Medizinprodukterisiken betreffen.

Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten eines Sicherheitsbeauftragten und einer Qualified Person sind somit nicht identisch:



Medical Device Regulation

MDD vs MDR

Aufbau (Kapitel/Anhänge)

Zeitschienen zur Einführung

Was ändert sich durch die neue MDR?

Definitionen

Technische Dokumentation

UDI

EUDAMED

Qualifizierte Person

Klinische Bewertung

Klassifizierung

Konformitätsbewertungsverfahren

Common specifications

Klinische Bewertung

Ziel

- Zum einen muss der Hersteller **nachweisen**, dass der **klinische Nutzen** seines **Medizinproduktes** überhaupt in ausreichendem Maß gegeben ist.
- Zum anderen müssen die Hersteller sicherstellen, dass durch ihre **Medizinprodukte keine unerwarteten** oder **inakzeptablen Nebenwirkungen** entstehen.
- Viele benannte Stellen beziehen auch den „**Claim**“ des Herstellers mit ein, um herauszufinden, was dieser behauptet, was sein Produkt kann. Diesen „Claim“ gibt es zu beweisen. Seien Sie also vorsichtig mit dem, was Sie in Marketingmaterialien und auf Ihrer Webseite behaupten.

Klinische Bewertung

Informationsquellen

Die klinische Bewertung basiert auf **klinischen Daten**. Diese Daten können bereits vorhanden sein — die klinische Bewertung erfolgt dann anhand der **Literaturdaten** — oder sie müssen im Rahmen einer **klinischen Prüfung** erhoben werden.

Diese **klinischen Prüfungen** in Form klinischer Studien sind **aufwendig, langwierig** und **teuer**.

Die benannten Stellen erwarten von Ihnen, dass Sie mehrere Quellen/Datenbanken dazu nutzen, beispielsweise

- **PubMed**
- **MAUDE Datenbank**
- **Rückmeldungen aus dem Markt**

Post-Market Surveillance, Marktüberwachung & Vigilanz

Unter **Post-Market Surveillance (Marktüberwachung)** versteht man einen systematischen Prozess, um aus Informationen über Medizinprodukte, die **bereits in Verkehr gebracht** wurden, **notwendige Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen** (CAPA, corrective and preventive action) abzuleiten.

Daten aus der gesamten **Produktlebensdauer**

Rückmeldung an Benannte Stellen:

Klasse I: **Post Market Surveillance Report** (entsprechend MDR Anhang III)

Alles anderen Klassen: **Periodische Sicherheits Update Report** (PSUR) gemäß Anhang III

Post-Market Surveillance Ziel

Hersteller müssen die Risiken durch ihre MP minimieren und die Sicherheit der Patienten gewährleisten ->

Konformitätsbewertung.

Allerdings offenbaren sich einige Risiken erst später im Laufe der Zeit, wenn die Anwender die Produkte täglich einsetzen.

Die Post-Market Surveillance hat zum Ziel:

- diese **Risiken** beim **praktischen Gebrauch** des Produktes **systematisch zu identifizieren**,
- die **Leistungsfähigkeit** der Produkte „**im Feld**“ zu überprüfen,
- **Produktfehler** und **unentdeckt gebliebene** Sicherheitsprobleme zu finden,
- die **Nutzen-Risiko-Bewertung** kontinuierlich zu aktualisieren und
- notwendige Maßnahmen wie Rückrufe schnell einzuleiten.

Nur durch eine **kontinuierliche systematische** Marktüberwachung (Post-Market Surveillance) können die Hersteller gewährleisten, dass die **Medizinprodukte** den Patienten den **versprochen Nutzen bieten** und dass keine unbeherrschten Risiken existieren.

Vigilanz

Vigilanzfälle müssen in der EUDAMED gemeldet werden.

Nicht zu melden: erwartete Nebeneffekte, die in der Produktinformation klar deklariert wurden

Schwerwiegenden Vorfälle: So **schnell wie möglich** und nicht später als **15 Tage**

Ernsthafte Betrohungen der öffentlichen Gesundheit: So schnell wie möglich, nicht später **als 2 Tage** nach Bekanntwerden

Tod oder unvorherrsebare ernsthafte Verschlechterung des Gesundheitszustandes:

So schnell wie möglich, nicht später als **10 Tage** nach Bekanntwerden



Medical Device Regulation

MDD vs MDR

Aufbau (Kapitel/Anhänge)

Zeitschienen zur Einführung

Was ändert sich durch die neue MDR?

Definitionen

Technische Dokumentation

UDI

EUDAMED

Qualifizierte Person

Klinische Bewertung

Klassifizierung

Konformitätsbewertungsverfahren

Common specifications

Klassifizierung

Abgrenzung von **Medizinprodukten**, **Nicht-Medizinprodukten** und **Zubehör** zu Medizinprodukten.

Medizinprodukte, die unter die Medizinprodukterichtlinie fallen, müssen wiederum einer der folgenden Klassen zugeordnet werden:



Das Thema Klassifikation von Medizinprodukten stellt die Hersteller vor eine Herausforderung. Die voraussichtlichen Änderungen in der Medical Device Regulation (MDR) machen es notwendig, dass alle Medizinprodukte **NEU bewertet** werden.

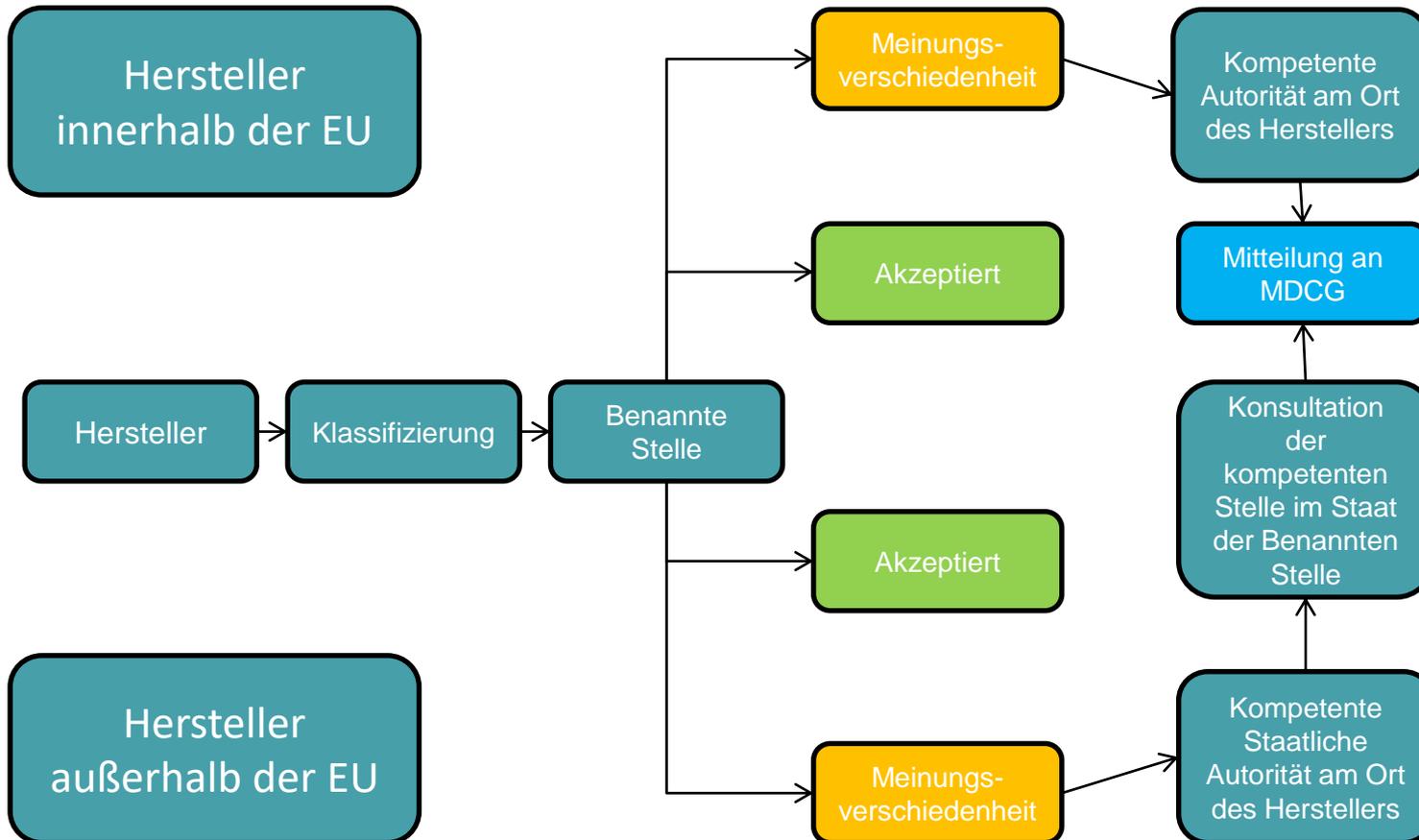
Drei Beispiele:

Chirurgische Instrumente bleiben Klasse I, aber eine benannte Stelle muss die **Wiederaufbereitbarkeit** der Instrumente überprüfen

automatische Defibrillatoren werden von Klasse II B auf Klasse III angehoben

alle Produkte die mit dem **zentralen Kreislaufsystem** direkt in Kontakt kommen werden in die Klasse III angehoben

Klassifizierung



Klassifizierung Regel 11

Die Regel 11 ist **speziell für Software** und hat **Sprengkraft**:

Software, die dazu bestimmt ist, **Informationen** zu liefern, die zu **Entscheidungen** für **diagnostische** oder **therapeutische Zwecke** herangezogen werden, gehört zur **Klasse IIa**, es sei denn, diese Entscheidungen haben **Auswirkungen**, die **Folgendes** verursachen können:

den **Tod** oder eine **irreversible Verschlechterung** des **Gesundheitszustands** - **Klasse III**

schwerwiegende Verschlechterung des **Gesundheitszustands** - **Klasse IIb**

Software, die für die **Kontrolle** von **physiologischen Prozessen** bestimmt ist, gehört zur **Klasse IIa**

Sämtliche andere Software wird der **Klasse I** zugeordnet

Regel 11 MDDvz MDR

Die Software wird in der Regel höher klassifiziert. Hier einige Beispiele:

Produkt	MDD	MDR
App zur Diagnose von Schlafapnoe	I	IIa
Software für die Therapie- bzw. Bestrahlungsplanung	IIb	IIb oder III
Software zum Vorschlagen von Diagnosen basierend auf Laborwerten	I	IIb oder höher
Stand-Alone Software-Anwendung	I	III
App zur Auswahl und zur Dosisberechnung	I	III

Sobald Software nicht mehr in **Klasse I** fällt, müssen die Hersteller **benannte Stellen** einbeziehen und i.d.R. ein **Qualitätsmanagementsystem** aufbauen und zertifizieren lassen.

Damit **vervielfachen** sich die **Aufwände** und **Kosten** für die **Hersteller**. Das trifft insbesondere kleinere Hersteller wie **App-Entwickler, Start-Ups** und universitäre Ausgründungen massiv.

Neue Medical Devices

Mit der MDR werden auch Neu Devices in die Produkte „Devices“ erhoben:

Es betrifft:

- Kontaktlinsen und Augenprodukte
- Implantate mit Ausnahmen von Tätowierungen und Piercings
- Füllprodukte
- Fettabsaugung, Lipolyse oder Lipoplastie Ausrüstung
- Laserbehandlung
- Hirnstimulation



Medical Device Regulation

MDD vs MDR

Aufbau (Kapitel/Anhänge)

Zeitschienen zur Einführung

Was ändert sich durch die neue MDR?

Definitionen

Technische Dokumentation

UDI

EUDAMED

Qualifizierte Person

Klinische Bewertung

Klassifizierung

Konformitätsbewertungsverfahren

Common specifications

Konformitätsbewertungsverfahren

Definition

Bevor MP in Europa verkauft werden dürfen, müssen diese das **Konformitätsbewertungsverfahren** durchlaufen. Abhängig von der Klasse dieser Medizinprodukte (I, IIa, IIb, III) ist ein **zertifiziertes QM-System** verpflichtend. Das fordern die EU-Medizinprodukterichtlinie (MDD) und die EU-Medizinprodukteverordnung (MDR).

Jeder Hersteller von MP stellen **selbst** die Konformität ihrer Produkte mit den **grundlegenden Anforderungen** der **MDR** fest. Hierfür müssen sie ein **Konformitätsbewertungsverfahren** durchlaufen, das sich im einfachsten Fall auf das Erstellen einer **technischen Dokumentation** beschränkt, in vielen Fällen jedoch ein vollständiges **Qualitätssicherungssystem** nach **ISO 13485** voraussetzt.

Für Medizinprodukte ist die **ISO 13485** die dazu harmonisierte Norm. D.h. **QM-Systeme**, die nicht nach **ISO 13485** zertifiziert sind, sondern nach einer anderen Norm oder überhaupt nicht, erfüllen diese Anforderungen aus der **MDR NICHT**.

Konformitätsbewertungsverfahren

Übersicht Konformitätsverfahren nach MDD und MDR

Beschreibung des Verfahrens	MDD	MDR
Hersteller lässt jedes produzierte Produkt von benannter Stelle prüfen	Anhang IV	Anhang XI Teil A
Hersteller errichtet ein QM-System für Produktion	Anhang V	Anhang XI Teil B
Hersteller errichtet Qualitätssicherung (Endprüfung)	Anhang VI	-
Hersteller errichtet ein vollständiges QM-System und lässt es nach ISO 13485 und dem Anhang (s. rechts) zertifizieren.	Anhang II	Anhang IX
Hersteller erstellt die technische Dokumentation und erklärt Konformität	Anhang VII	Anhang IV
Hersteller lässt Baumuster von benannter Stelle prüfen	Anhang III	Anhang X

Im Vergleich zur MDD kennt die MDR kein **Konformitätsbewertungsverfahren** für die Produktion mehr, das **ausschließlich auf der Endprüfung** der Produkte beruht.

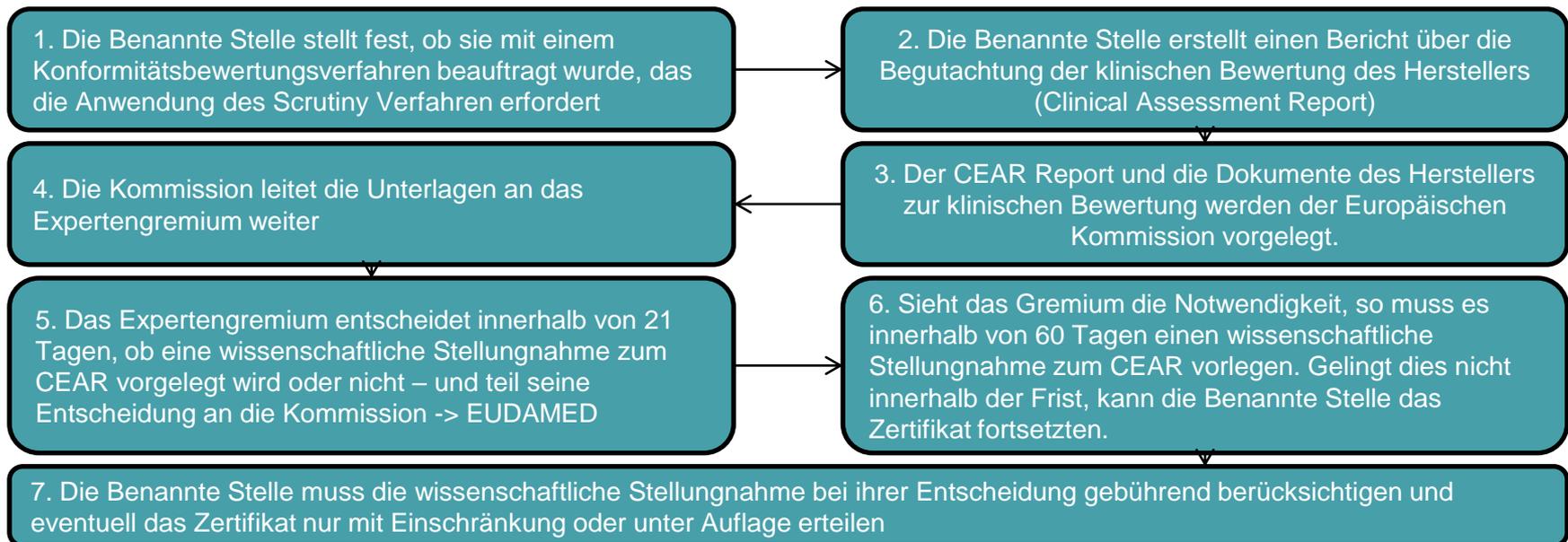
NEU: Scrutiny Verfahren

Zusätzlich zu der **Konformitätsbewertung** der **Benannten Stelle** durchgeführtes Prüfverfahren für bestimmte

Hochrisiko-Produkte mit **besonderem Blick** auf die **klinische Bewertung**.

Beispiel anhand eines **implantierbaren Klasse III** bzw. **aktive Klasse IIb Produktes**, welche dazu bestimmt sind, Arzneimittel in der Körper abzugeben ist das Scrutiny Verfahren anzuwenden.

Keine Anwendung bei Re-Zertifizierung/Modifikation





Medical Device Regulation

MDD vs MDR

Aufbau (Kapitel/Anhänge)

Zeitschienen zur Einführung

Was ändert sich durch die neue MDR?

Definitionen

Technische Dokumentation

UDI

EUDAMED

Qualifizierte Person

Klinische Bewertung

Klassifizierung

Konformitätsbewertungsverfahren

Common specifications

Common Specifications

Definition Common Specifications in der MDR

Die „**Common Specifications**“ (gemeinsame Spezifikationen) bezeichnen eine **Reihe technischer** und/oder **klinischer Anforderungen**, die **keine Norm** sind und deren Befolgung es ermöglicht, die für ein **Produkt**, ein **Verfahren** oder ein **System** geltenden **rechtlichen Verpflichtungen** einzuhalten.

Die MDR messen den **Common Specifications** ein deutlich höheres Gewicht bei. Die Common Specification übersetzt man im Deutschen als „**gemeinsame Spezifikationen**“, manchmal auch als „gemeinsame technische Spezifikationen“.

Ziel

Die **EU-Richtlinien** und Verordnungen erlauben es den **Herstellern**, **harmonisierte Normen** zur **Beweisführung** zu verwenden, um die **notwendigen Anforderungen** zu erfüllen. Wo harmonisierte Normen **fehlen** oder **nicht ausreichen**, fehlen solche **spezifischen Kriterien**. Genau diese Lücke sollen die **Common Specifications**, die gemeinsamen Spezifikationen, füllen.

Wer legt die Common Specifications fest

Koordinierungsgruppe von Medizinprodukten, Expertengremien, Fachlaboratorien

Common Specifications

Für welche Bereiche Common Specifications zu erwarten sind

Trägt man die Festlegungen der MDR zusammen, stellt man fest, dass die **Common Specifications** v.a. in diesen **Bereichen** zu erwarten sind:

- **Leistungsbewertung** und **Leistungsstudien** nach dem Inverkehrbringen,
- **Grundlegende Anforderungen** einschließlich **physikalisch-chemische Charakterisierung, mikrobiologische, Biokompatibilitäts-** und die **mechanische, elektrische, elektronische** oder **nichtklinische toxikologische Untersuchung**
- **Technische Dokumentation**
- **klinische Prüfung, klinische Bewertung** und/oder die klinische **Nachbeobachtung** nach dem Inverkehrbringen
- **Risikomanagement**
- **Aufbereitung** (inkl. Verifizierung, Validierung, Qualitätsmanagement)
- **Meldewesen**

Was ändert sich durch die MDR?

- Deutlich erhöhter Dokumentationsaufwand (Technischen Dokument)
- UDI
- EUDAMED
- Klinische Bewertung (Post-Market-Surveillance)
- Scrutiny-Verfahren
- Qualifizierte Person
- Gemeinsame Spezifikation

KKS



Koordinierungszentrum für Klinische Studien
MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT INNSBRUCK



MEDIZINISCHE
UNIVERSITÄT
INNSBRUCK

Diskussion/Fragen?

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit!

Daniel Rubisoier BSc, MSc

Koordinierungszentrum für klinische Studien

Tel. +43 512 9003 - 70089

daniel.rubisoier@i-med.ac.at