



Product Service

Mehr Sicherheit.  
Mehr Wert.

## Die neue IVD-Verordnung\* (IVDR)

Standort Tirol:

„In-vitro Diagnostika auf dem Prüfstand“

Innsbruck, 20.03.2018

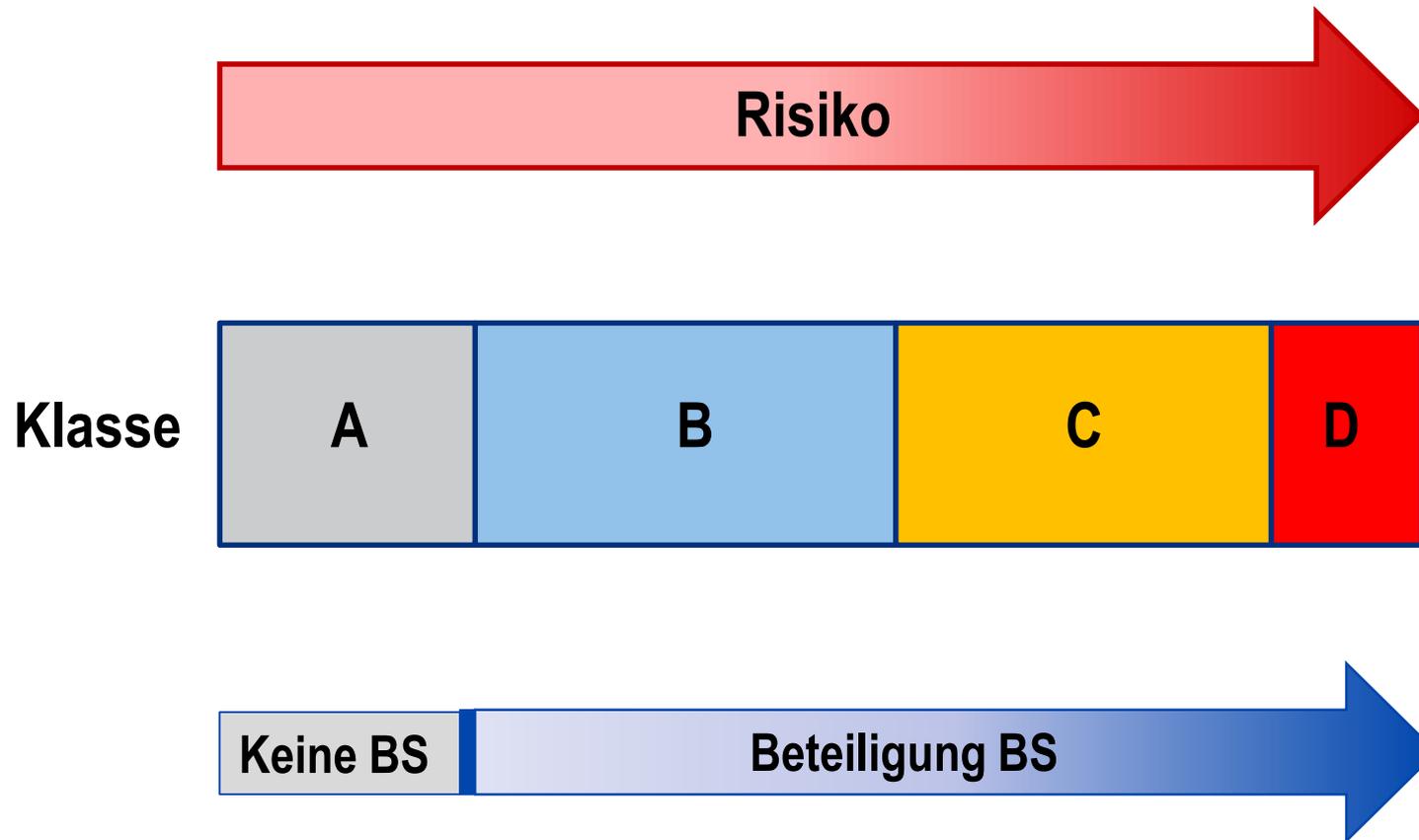
Dr. Dieter Schönwald

\* = Verordnung (EU) 2017 / 746



- 1 Wichtige Änderungen und Fristen
- 2 Konformitätsbewertungsverfahren
- 3 Was gibt es Neues seit Inkrafttreten?
- 4 Vorbereitungen bei TÜV SÜD
- 5 Schlussbemerkung

## Risiko basierte Klassifizierung - Beteiligung einer Benannten Stelle im KBV



## Auswahl der wichtigsten Änderungen durch die IVD-Verordnung 2017 / 746 (IVDR)



Neues Klassifizierungssystem



Erweiterung Geltungsbereich



Strengere Anforderungen an Wirtschaftsakteure



Stärkere Überwachung durch Benannte Stellen / der Benannten Stellen



Stärkere Anforderungen an Transparenz und Rückverfolgbarkeit



Strengere Vorgaben zu Technischer Dokumentation / klinischem Nachweis



Strengere Vorgaben für Überwachung nach dem Inverkehrbringen

## Artikel 5 (5) – IVD-Verordnung (IVDR)

### Ausnahmeregelung für hausintern hergestellte In-vitro Diagnostika

Produkte, die **ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet** werden.  
Erfüllung folgender Bedingungen:

- a) **Anwendung des Produktes** nur in der einen Einrichtung
- b) Herstellung und Verwendung im Rahmen eines **Qualitätsmanagementsystems**
- c) Labor entspricht **EN ISO 15189** oder vergleichbarer Standard
- d) **Begründung, dass kein CE-gekennzeichnetes Produkt am Markt benötigte Spezifikationen erfüllt**
- e) Gesundheitseinrichtung stellt **Informationen über die Verwendung der betreffenden Produkte** zur Verfügung auf Ersuchen der **zuständigen Behörde**

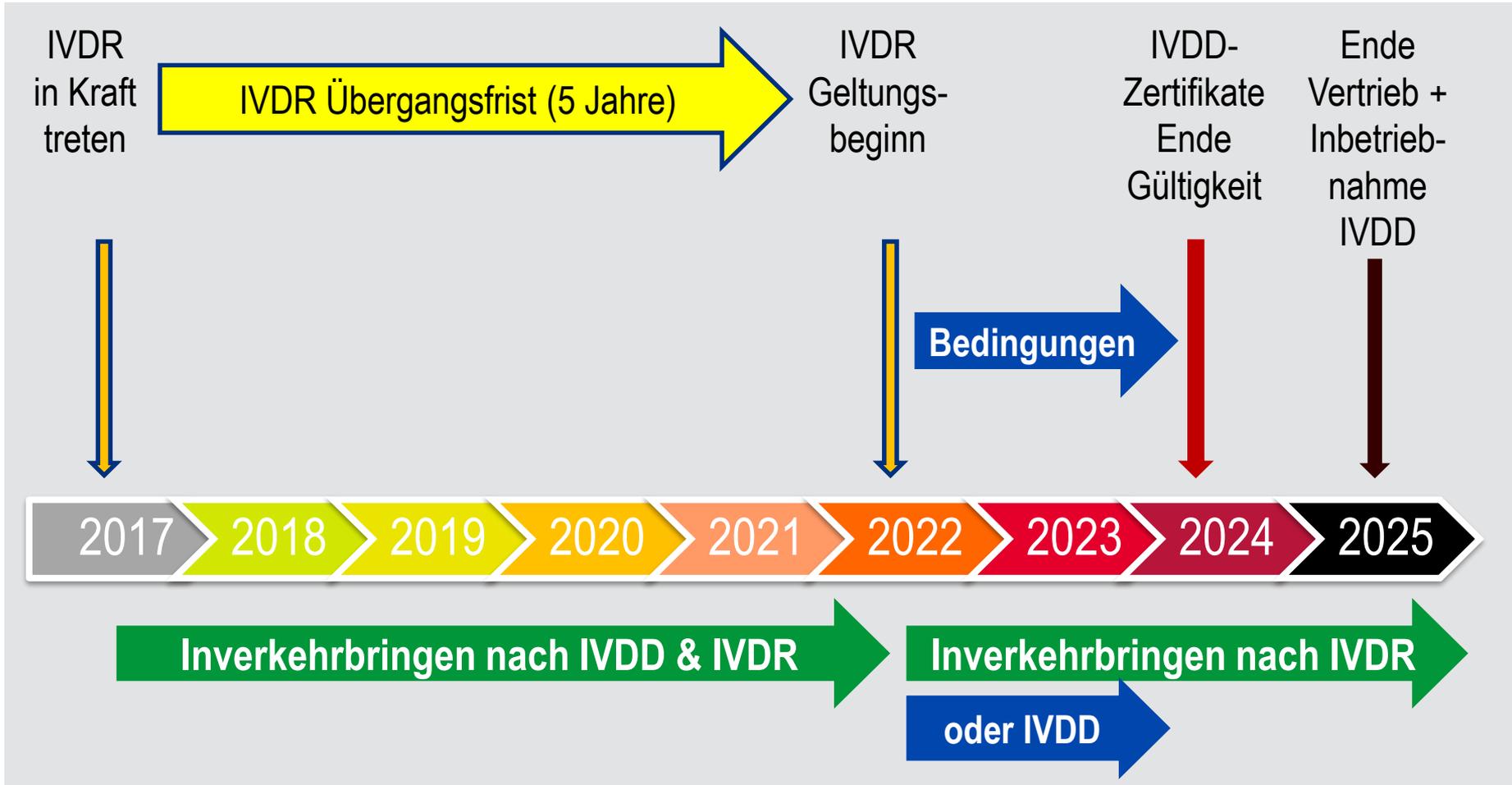
...

→ Ausnahmeregelung gilt **nicht für Produkte**, die **im industriellen Maßstab** hergestellt werden



**Die einschlägigen allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I gelten**

### Übergangsbestimmungen – Inkrafttreten und Geltungsbeginn



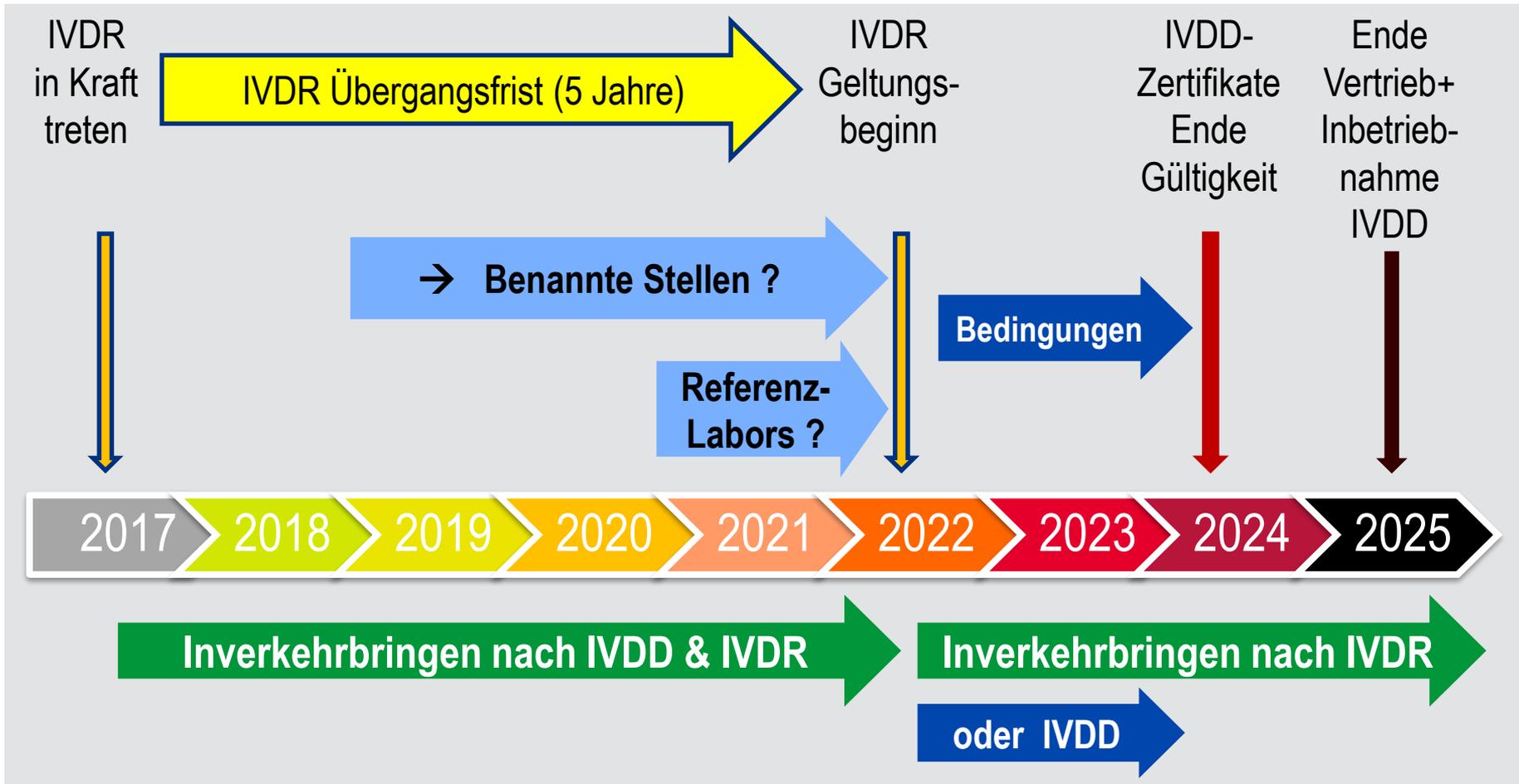
### Bedingungen

für Inverkehrbringung bereits von einer Benannten Stelle unter der IVDD zertifizierten Produkte nach Geltungsbeginn IVDR („verlängerten Übergangsfrist“)

- **Zertifizierung** nach der IVDD weiterhin gültig
- Produkte erfüllen die **Anforderungen der Richtlinie**
- **keine wesentlichen Änderungen** der Auslegung und Zweckbestimmung
  
- die Benannte Stelle, die das Zertifikat unter IVDD ausgestellt hat, führt weiterhin eine geeignete **Überwachung** durch
  
- die **Anforderungen der IVDR** zu folgenden Punkten werden erfüllt
  - Überwachung nach dem Inverkehrbringen
  - Vigilanz
  - Registrierung von Wirtschaftsakteuren und von Produkten

Trifft nicht auf derzeit selbst-deklarierte Produkte zu !

### Übergangsbestimmungen – Inkrafttreten und Geltungsbeginn



### Bedeutung für bereits nach IVD-Richtlinie CE-gekennzeichneten Produkten



#### Während Übergangsfrist

#### Neubewertung aller Produkte nach IVD-Verordnung

- **Kein Bestandschutz für Genehmigungen nach IVD-Richtlinie**
- **Unterschiedliche Auswirkungen**

Produktklassifizierung nach IVD-Verordnung vergleichbar mit Risikoklasse nach IVD-Richtlinie

→ moderater Aufwand

“Re”-Klassifizierung zu einer höheren Risikoklasse nach IVD-Verordnung

→ zusätzlicher (erheblicher?) Aufwand

Artikel 48 (1) – IVD Verordnung (IVDR)

Bevor **Hersteller** ein Produkt in Verkehr bringen, führen sie eine **Bewertung der Konformität** des betreffenden Produkts durch

Anhang IX

- Konformitätsbewertung auf Grundlage
  - **Qualitätsmanagementsystem** und
  - **Bewertung technischer Dokumentation**

Anhang X

- Konformitätsbewertung auf Grundlage
  - **Baumusterprüfung**

Anhang XI

- Konformitätsbewertung auf Grundlage
  - **Produktionsqualitätssicherung**

Artikel 48 (10)

- **HerstellereSelbsterklärung**  
**Produkte Klasse A**

**Beteiligung einer Benannten Stelle**

Produkte

- Klasse D
- Klasse C
- Klasse B
- Klasse A steril



**Zertifikat**

### Klasse D

QMS  
(Anhang IX)

TD Bewertung  
(Anhang IX)  
inkl. Prüfung  
Referenzlabs

Neuartige IVD:  
Konsultation

Chargen-  
bewertung

### Klasse D

QMS  
Produktion  
(Anhang XI)

Baumuster-  
prüfung  
(Anhang X)  
inkl. Prüfung  
Referenzlabs

Neuartige IVD:  
Konsultation

Chargen-  
bewertung

### Klasse C

QMS  
(Anhang IX)

TD Bewertung  
repräsentativ  
(Anhang IX)  
aber alle Produkte  
ST+ NPT + CDx

Für CDx:  
Konsultation  
EMA / M-CA

### Klasse C

QMS  
Produktion  
(Anhang XI)

Baumuster-  
prüfung  
(Anhang X)

Für CDx:  
Konsultation  
EMA / M-CA

### Klasse B

QMS  
(Anhang IX)  
ohne Überwachung

TD Bewertung  
repräsentativ  
(Anhang IX)  
alle Produkte für  
ST+NPT

### Klasse A

Konformitäts-  
erklärung  
durch  
Hersteller  
Art. 48 (10)

### Klasse A steril

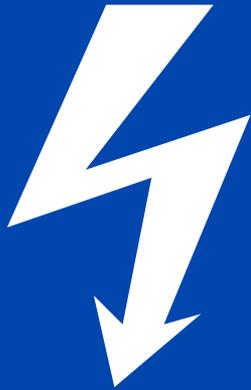
Nur Aspekte  
der Sterilität  
(Anhang IX)

Konformitäts-  
erklärung  
durch  
Hersteller  
Art. 48 (10)

### Klasse A steril

Nur Aspekte  
der Sterilität  
(Anhang XI)

Konformitäts-  
erklärung  
durch  
Hersteller  
Art. 48 (10)



Bewertung der Technischen Dokumentation durch benannte Stelle vor Inverkehrbringung erforderlich für

**alle**

Produkte zur Eigenanwendung, patientennahe Tests

und

Therapiebegleitende Diagnostika (CDx)



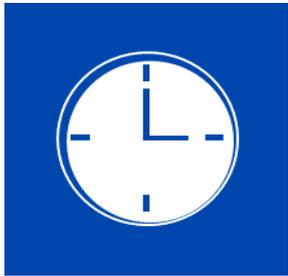
- Erster Durchführungsrechtsakt von 6 verpflichtenden:  
**Durchführungs-VO (EU) 2017/2185 der Kommission vom 23. Nov 2017**
- Competent Authorities for Medical Devices published road map in Nov 2017
- MDCG zusammengetreten
- NAKI – Fragen- und Antwortenkatalog zu Übergangsbestimmungen der IVDR
- IVD *Technical Group* - Unterarbeitsgruppe zu Klassifizierung  
Ergebnisse liegen noch nicht vor
- Brexit  
COM published “Notice to Stakeholders“ on 22 Jan 2018  
“Withdrawal of the UK and EU rules in the field of industrial products“  
<http://ec.europa.eu/docsroom/documents/27401>



- MDR/IVDR Projekt Mitte 2015 gestartet
- Prozesse wurden den Anforderungen der IVDR angepasst
- Deutlicher Personalaufbau gemäß Plan
- Restrukturierung der IVD Abteilung zur Unterstützung des Personalwachstums
- Einrichtung einer neuen Funktion auf divisionaler Ebene zur Vorbereitung auf die Aktivitäten unter der IVDR
- Ausweitung von Trainingsaktivitäten
- Vorbereitung von Pre-Services
  
- Bewerbung am 27. November 2017 erfolgt
- Vorbewertung des Antrages durch Nationale Behörde erfolgt
- Joint Audit geplant Ende Juli

Trotz 5 Jahren Übergangsfrist ...

die Zeit für die **Umsetzung der IVDR ist sehr gering**



- Verfügbarkeit eigener Ressourcen für den Erhalt bestehender Produkte im Markt
- Verfügbarkeit von Daten um die Erfüllung der neuen Anforderungen an die Produkte zu belegen
- Verfügbarkeit von Benannten Stellen
- Verfügbarkeit von Referenzlabors
- Bewertungsdauer bei komplexeren Verfahren

**Längerfristige Effekte**



- „Workarounds“ wegen verzögerter Bereitstellung von EUDAMED
- Pflege der Technischen Dokumentation / klinischem Nachweis erhöht

➤ **Zeitnahe Maßnahmen aller Betroffenen zur Vorbereitung sind erforderlich!**

## Was sollten Sie als Hersteller tun?



### Kommunikation

Machen Sie die Änderungen in Ihrer Organisation bewußt  
Discuss regulatory strategy for business with regard to IVD-R



### Analyse

Analysieren Sie Ihr Produktportfolio – Identifizieren Sie Lücken  
in Qualitätssystem und in der Technischen Dokumentation



### Partnerschaft

Stimmen Sie Ihren Ansatz mit Ihrer Benannten Stelle ab.



### Klarer Ablaufplan

Entwickeln sie einen Plan die Lücken zu schließen, arbeiten Sie  
die Teilaufgaben ab und verifizieren Sie die Ergebnisse



### Information

Halten Sie sich informiert über die weitere Entwicklung der  
Gesetzgebung und berücksichtigen Sie diese



### Ressourcen

Sichern Sie sich genügend personelle Ressourcen, auch in  
Vorbereitung auf erhöhten regulatorischen Erhaltungsaufwand



### Pünktlichkeit

Stellen Sie einen rechtzeitigen Abschluß aller Arbeiten sicher

---

спасибо 谢谢  
GRACIAS 谢谢  
**THANK YOU**  
ありがとうございます MERCI  
DANKE धन्यवाद  
شُكراً **OBRIGADO**  
Gracie

? **FRAGEN** ?

Dr. Dieter Schönwald  
TÜV SÜD Product Service GmbH  
[dieter.schoenwald@tuv-sued.de](mailto:dieter.schoenwald@tuv-sued.de)

[www.tuv-sud.com/mhs](http://www.tuv-sud.com/mhs)  
[www.tuev-sued.de/mhs](http://www.tuev-sued.de/mhs)