

Regulatorik und Zertifizierung – Zulassung als Hersteller von Medizinprodukten





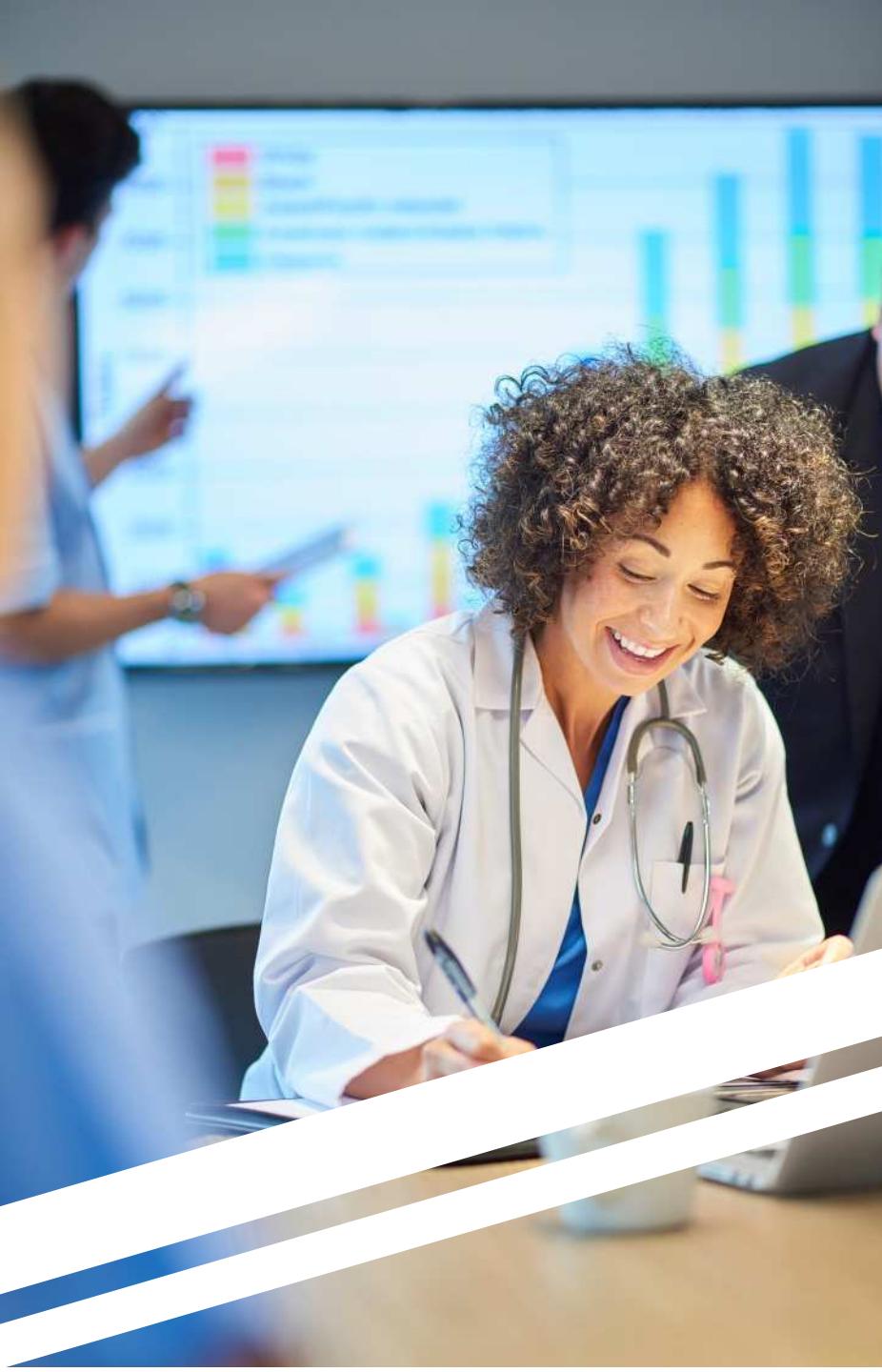
AGENDA

1. Zulassung

1. Definition Medizinprodukt / In-vitro-Diagnostikum
2. Definition Zulassung
3. Situation innerhalb der EU

2. biosaxony

1. Unsere Ziele
2. Wer wir sind
3. Unser Leistungsportfolio



AGENDA

1. Zulassung

1. Definition Medizinprodukt / In-vitro-Diagnostikum
2. Definition Zulassung
3. Situation innerhalb der EU

2. biosaxony

1. Unsere Ziele
2. Wer wir sind
3. Unser Leistungsportfolio

Medizinprodukt

„Medizinprodukt“ [MDR Art. 2, (1)]

bezeichnet ein **Instrument**, einen **Apparat**, ein **Gerät**, eine **Software**, ein **Implantat**, ein **Reagenz**, ein **Material** oder einen **anderen Gegenstand**, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen **medizinischen Zwecke** erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung von oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben

und dessen bestimmungsgemäße **Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper** weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die folgenden Produkte gelten ebenfalls als Medizinprodukte:

- Produkte zur Empfängnisverhütung oder -förderung,
- Produkte, die speziell für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation der in Artikel 1 Absatz 4 genannten Produkte und der in Absatz 1 dieses Spiegelstrichs genannten Produkte bestimmt sind.

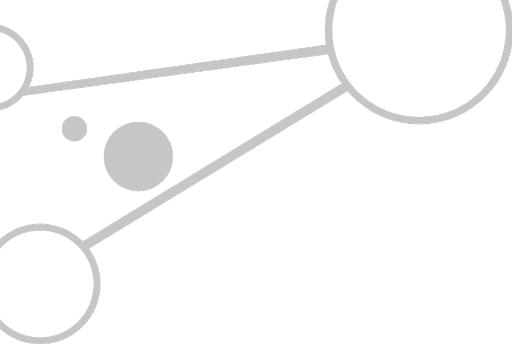
In-vitro-Diagnostikum

„In-vitro-Diagnostikum“ [IVDR Art. 2, (2)]

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

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

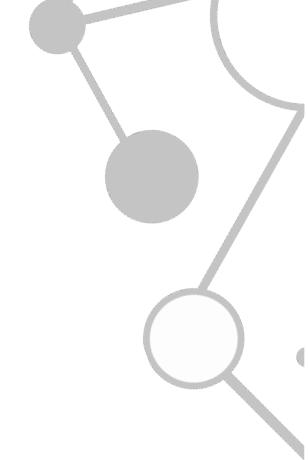
Probenbehältnisse gelten als auch In-vitro-Diagnostika;



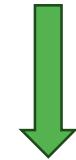
Medizinprodukt



EU-VERORDNUNG (EU)
2017/745 (MDR)



In-vitro-Diagnostikum



EU-VERORDNUNG (EU)
2017/746 (IVDR)



Zulassung

- ist die **behördliche Genehmigung**, um ein Produkt in einen Markt zu bringen
 - um eine solche Genehmigung zu erhalten, müssen **gesetzliche Voraussetzungen** erfüllt sein
→ dazu zählen für:
 - das Produkt: u.a. Sicherheit, Leistungsfähigkeit, Kennzeichnung
 - den Hersteller: u.a. QM-System, Überwachungssystem, Versicherungen
 - Registrierung oder Anzeige der Produkte in behördlichen Datenbanken
 - Zulassung von Medizinprodukten/ In-vitro-Diagnostika:
abhängig vom Produkt und dessen Risiko für den Anwender → risikobasiertes Verfahren
 - für die Zulassung von Medizinprodukten / In-vitro-Diagnostika kann die Beteiligung von **Behörden oder Benannten Stellen** erforderlich sein
- 

Situation innerhalb der EU

- Medizinprodukte innerhalb der EU werden **nicht zugelassen**
- Hersteller **erklären die Konformität** mit MDR / IVDR selbst
- Je nach **Produktklasse** muss für das **Konformitätsbewertungsverfahren** eine Benannte Stelle eingebunden werden
- Benannte Stellen prüfen während des Konformitätsbewertungsverfahrens nicht das Produkt selbst, sondern die **Technische Dokumentation** nach einem Sampling Plan und das **QMS** des Herstellers
- externe Prüfungen durch geeignete Prüflaboren sind z.B. zur Prüfung der Biokompatibilität oder elektromagnetischen Verträglichkeit erforderlich



CE-Zeichen mit Nummer
der Benannten Stelle
(0044 = TÜV Nord)

Situation innerhalb der EU

unabhängig von der Klassifizierung gelten allgemeine Pflichten, wie bspw. :

- Nachweise der **grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen**
- Nachweis **Nutzen-Risiko-Verhältnis** in klinischer Bewertung
- Etablierung eines **Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen** (Post-Market Surveillance)
- Hersteller verfügt über ein **QMS** und erhält es aufrecht
- **Registrierung** von Produkt und Hersteller in der EUDAMED



AGENDA

1. Zulassung

1. Definition Medizinprodukt / In-vitro-Diagnostikum
2. Definition Zulassung
3. Situation innerhalb der EU

2. biosaxony

1. Unsere Ziele
2. Wer wir sind
3. Unser Leistungsportfolio

UNSERE VISION.



biosaxony ist ein
vollintegriertes Cluster.
Wir verbinden **Medizintechnik**,
Biotechnologie und die
Gesundheitswirtschaft mit
einander und mit der Welt.



UNSERE MISSION.



biosaxony verkürzt effektiv die Entwicklungszeiten innovativer Produkte und Dienstleistungen in unseren Zielbranchen.

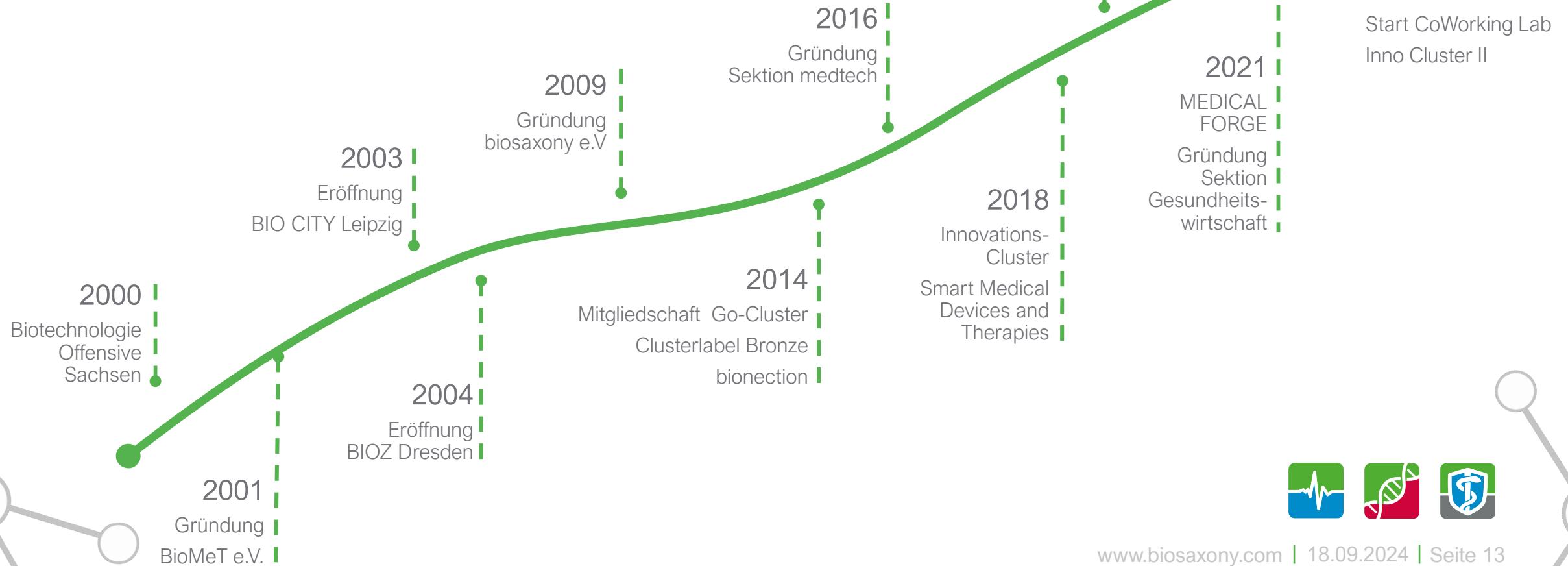


Wir bieten Dienstleistungen und Unterstützung entlang der gesamten Wertschöpfungskette an und vernetzen Innovationspartner.



23 Jahre

UNSERE GESCHICHTE



biosaxony – UNSER EXPERTENTEAM

- Diverse Fachexpertise
- Kurze Entscheidungswege
- Zügige Kommunikation
- Vielfältige Innovations- und Marketingleistungen



biosaxony Team 2022



UNSER LEISTUNGSPORTFOLIO

Innovation



Innovationsmanagement



Projektmanagement



Beratungsleistungen

Marketing



Netzwerken & Kooperation



Marketing



Veranstaltungsmanagement

academy



Training,
Weiterbildung &
Qualifizierung

InnoCluster

„Smart Medical Devices and Therapies“

Kooperation & Qualifizierung
Regulatorik & Marktzugang
Internationalisierung
Finanzen & Innovation
Öffentlichkeitsarbeit

Digital
Health

3D-Druck
Bioprinting

Radio-
pharma

Künstliche
Intelligenz

Diagnostik

Zell- & Gen-
therapie

Regulatory Affairs Service

- Bereitstellung einer **externen Verantwortlichen Person** (Person Responsible for Regulatory Compliance, PPRC)
- Bereitstellung eines **externen QMBs**
- Unterstützung beim **Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems** nach ISO 13485:2021
- Durchführung **interner Audits** im Rahmen der ISO 13485:2021
- Prüfung und Erstellung der **technischen Dokumentation** nach MDR 745/2017 oder IVDR 746/2017
- Prüfung und Beratung zu spezifischen Themen wie z.B.
 - Risikomanagement
 - Post Market Surveillance
 - Usability
 - Software Lifecycle
 - Klinische Bewertung



biosaxony

Ihr Cluster für Biotechnologie, Medizintechnik und Gesundheitswirtschaft



www.biosaxony.com