



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

2000
Biotechnologie
Offensive
Sachsen

2001
Gründung
BioMeT e.V.

2003
Eröffnung
BIO CITY Leipzig

2004
Eröffnung
BIOZ Dresden

2009
Gründung
biosaxony e.V.

2014
Mitgliedschaft Go-Cluster
Clusterlabel Bronze
bionection

2016
Gründung
Sektion medtech

2018
Innovations-
Cluster
Smart Medical
Devices and
Therapies

2019
Clusterlabel
Silber

2022
AZAV-Zertifizierung als
Bildungsträger
BIO-Europe in Leipzig

2021
MEDICAL
FORGE
Gründung
Sektion
Gesundheits-
wirtschaft

2023

Start CoWorking Lab
Inno Cluster II



biosaxony – UNSER EXPERTENTEAM

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





UNSER LEISTUNGSPORTFOLIO

Innovation



Innovationsmanagement



Projektmanagement



Beratungsleistungen

Marketing



Netzwerken & Kooperation



Marketing

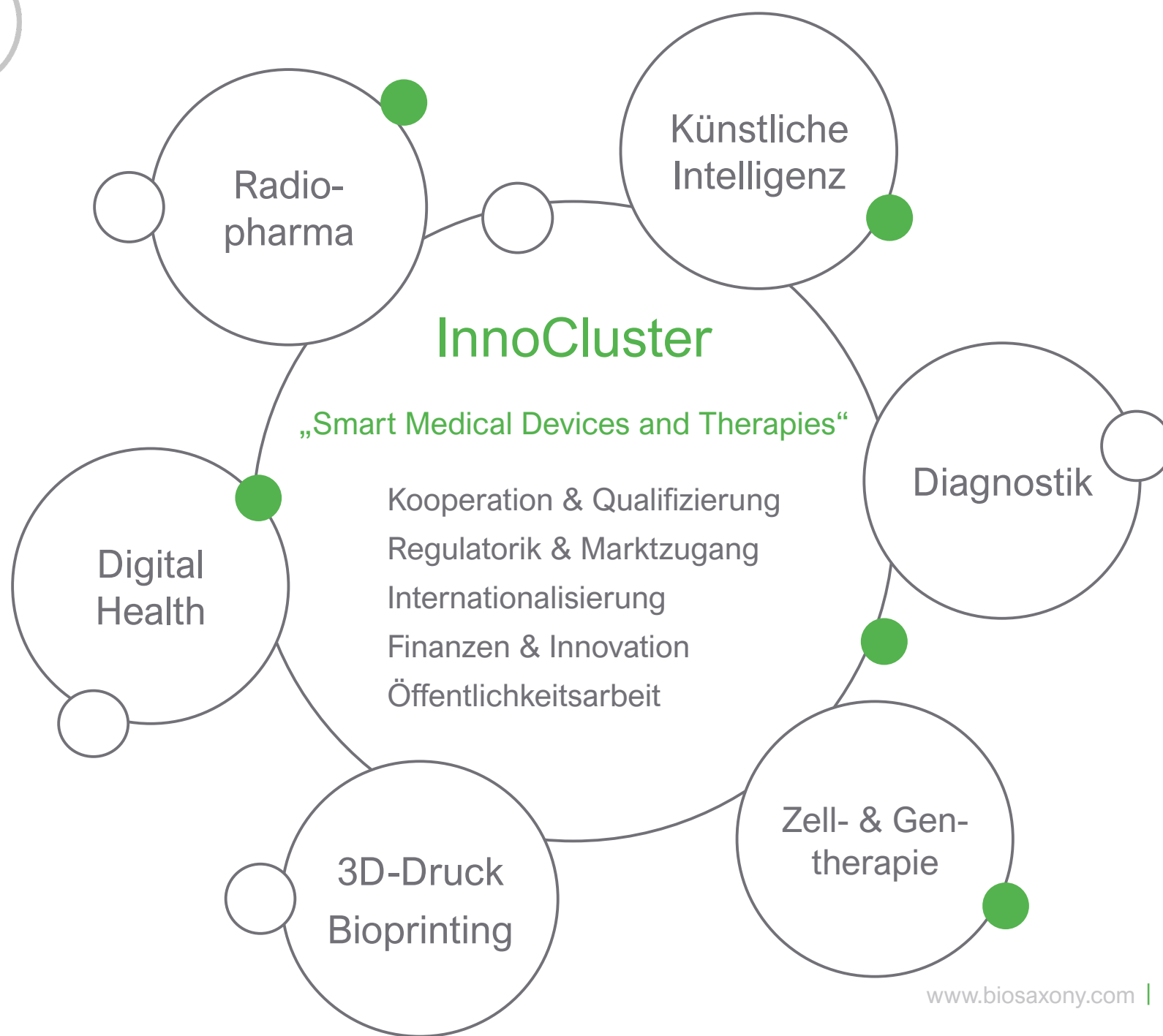


Veranstaltungsmanagement

academy



Training,
Weiterbildung &
Qualifizierung





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