

Medizinprodukte

Leitfaden zur angemessenen Überwachung hinsichtlich der Übergangsbestimmungen nach Artikel 120 der MDR in Bezug auf Produkte, die von Zertifikaten gemäß der MDD oder der AIMDD abgedeckt sind

Die EU Verordnung für Medizinprodukte (Verordnung (EU) 2017/745) verpflichtet Benannte Stellen zur Überwachung

Nach Artikel 120 der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) können Produkte, die durch gültige Zertifikate abgedeckt sind, die von einer benannten Stelle gemäß der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte ausgestellt wurden (AIMDD) oder der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD) nach dem Geltungsbeginn der MDR bis zum 26. Mai 2024 unter bestimmten Voraussetzungen in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden dürfen.

Die oben genannten Bedingungen erfordern, dass die benannte Stelle, die das Zertifikat nach der MDD oder der AIMDD ausgestellt hat, weiterhin eine angemessene Überwachung in Bezug auf alle anwendbaren Anforderungen in Bezug auf die von ihr zertifizierten Produkte durchführt. Daher ist es für Hersteller, benannte Stellen und nationale Behörden wichtig, sich Klarheit über die Aktivitäten zu verschaffen, die Teil der angemessenen Überwachung gemäß Artikel 120 der MDR sein sollen.

Das gegenständliche, nicht rechtsverbindliche MDCG Dokument beschreibt die Anwendung dieser Übergangsbestimmungen und enthält im Anhang eine Vergleichstabelle zu den Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme in der MDD und der MDR.

[MDCG 2022-4 - Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR](#)

Gemeinsamer Umsetzungs- und Bereitschaftsplan für die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

Dieser gemeinsame Umsetzungsplan ist das Ergebnis einer Überprüfung durch die MDCG, einschließlich der relevanten Untergruppen, mit Beiträgen von Interessengruppen. Er wurde auf der MDCG-Sitzung vom 28. Mai 2021 grundsätzlich gebilligt. Neben der Festlegung der Prioritäten dient der Plan als lebendiges Dokument zur Überwachung ihrer Umsetzung dienen. Der Status und die Fristen der Elemente werden aktualisiert, um den Fortschritt der Arbeiten widerzuspiegeln. Die letzte Aktualisierung erfolgte im Februar 2022.

Updated - Joint implementation Plan on actions considered necessary to ensure the sound functioning of the new framework for medical devices under the IVDR

Leitlinien zu den allgemeinen Grundsätzen des klinischen Nachweises für In-vitro-Diagnostika (IVDs)

Dieses Dokument beschreibt die allgemeinen Grundsätze der klinischen Evidenz und bietet Leitlinien für den kontinuierlichen Prozess der Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika (IVDs), wie in der Verordnung (EU) 2017/746 – In-vitro-Diagnostika festgelegt (IVDR).

Diese Leitlinie beschreibt den Ansatz, mit dem die Erhebung, Generierung und Dokumentation unterstützender Daten für ein IVD vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme durchgeführt werden kann. Da die Leistungsbewertung während des gesamten Lebenszyklus eines IVD aktualisiert wird, behandelt dieses Dokument auch Prinzipien in Bezug auf die Überwachung nach dem Inverkehrbringen, wie z. B. die Nachverfolgung der Leistung nach dem Inverkehrbringen.

Die Zielgruppe für dieses Dokument sind IVD-Hersteller, Forscher und Studiensponsoren. Dieses Dokument soll auch Aufsichtsbehörden, benannte Stellen und andere Interessengruppen informieren, wenn es um die Berücksichtigung klinischer Nachweise geht, die von Herstellern bereitgestellt werden.

Update - MDCG 2021-21 Rev.1 - Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices

Leitlinien zur Leistungsbewertung von SARS-CoV-2-In-vitro-Diagnostika

Dieser Leitfaden betrifft die Leistungsbewertung von SARS-CoV-2-In-vitro-Diagnostika (IVDs) im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung gemäß Richtlinie 98/79/EG oder Verordnung (EU) 2017/746. Er umfasst Produkte zum Nachweis oder zur Quantifizierung von SARS-CoV-2-Nukleinsäuren, Antigenen sowie zum Nachweis oder zur Quantifizierung von Antikörpern gegen SARS-CoV-2. Die Leitlinien richten sich an alle interessierten Parteien, darunter insbesondere die Hersteller, sowie an benannte Stellen und zuständige Behörden, Bevollmächtigte, andere Marktteilnehmer, Berufs- und Patientenverbände.

Der Inhalt dieser Leitlinien soll die Grundlage für gemeinsame Spezifikationen bilden, die gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) 2017/746 in den kommenden Monaten anzunehmen sind. Der Inhalt kann angepasst werden, um sich ändernden Umständen und zunehmenden wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen im Zuge der Weiterentwicklung der COVID-19-Pandemie Rechnung zu tragen.

[Update - MDCG 2021-21 Rev.1 - Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices](#)

Impressum

Medieninhaber und Herausgeber: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)

Stubenring 1, 1010 Wien

Verlags- und Herstellungsort: Wien

Stand: 25. Februar 2022