



***Software/Apps
im Gesundheitswesen:
Basics für
Medizinprodukte Einsteiger
05.OKT.2022, 13:00 - 17:00
DI Dr. Karin Pickl***



“Innovative ideas, products & solutions from HEALTH contribute to an improved quality of life for people with medical needs.”

Prof Thomas Pieber, MD Director
Dr Franz Feichtner, Director
Dr Thomas Birngruber, Deputy Director

Positioning

HEALTH - Institute for Biomedicine and Health Sciences - bridges the gap between basic medical research and industrial application.

- Comprehensive, interdisciplinary solutions in the fields of medicine, pharmacy & medical technology.
- Permanent development and investment in innovations and „Cutting Edge Technologies“
- Close cooperation with excellent scientific institutions
- Promotion of local research and economy

Scientific Excellence

■ **Publication-Highlights**

- Impact Factor >10: Nature Medicine, The Lancet, Nature Neuroscience, Nature Cell Biology, Molecular Systems Biology, Cell Metabolism, Diabetes Care, Molecular Cell, Autophagy, Annals of Internal Medicine, Gastroenterology
- Impact Factor >5: Journal of Internal Medicine, Diabetologia, Scientific Reports, Diabetes, Cell Reports, Obesity and Metabolism, Biosensors & Bioelectronics, Analytical Chemistry
- Focus on research areas with high innovation potential
- Excellence on highest level by facilitating cooperation with international top scientists and publishing in top-Journals

Quality

- **GLP certified laboratory**
 - HPLC-MS/MS, GC-MS, Multiplex, ELISA

- **Certified according to EN ISO 13485:2016**
 - Medical device development and production
 - Development of software as medical device



Cooperation MUG - JR - CBmed



- Biobank
- Preclinical facilities
- Clinical departments
- Clinical research center
 - 10 beds
 - Phase 1-2 studies
 - GCP-compliance
- CBmed biomarker research center

Spin Offs

7

decide
CLINICAL SOFTWARE GmbH

EPIG

BIO
NANONET

smart * med
smart medical solutions gmbh

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

Clients & Funding Agencies

Clients (selection)



Funding Agencies



Research Services

*Pharmacokinetic, Pharmacodynamic
& Bioequivalence Studies*

Data Management & Biostatistics

Bioanalysis & Pharmaceutical Analysis

Medical Sensors

Metabolomics & Biomarker Research

Clinical Decision Support

PK/PD & Bioequivalence Studies

We investigate pharmacokinetic (PK) and pharmacodynamics (PD) profiles of new drugs as well as the bioequivalence of new pharmaceutical formulations.

Our Research Services:

- Testing of dermal products
- Bioequivalence testing of topical generics
- Testing BBB transport of neuropharmaceuticals
- PK-PD testing of subcutaneous drugs

Our patented *Open flow microperfusion* method opens up new horizons in pre-clinical & clinical drug testing.

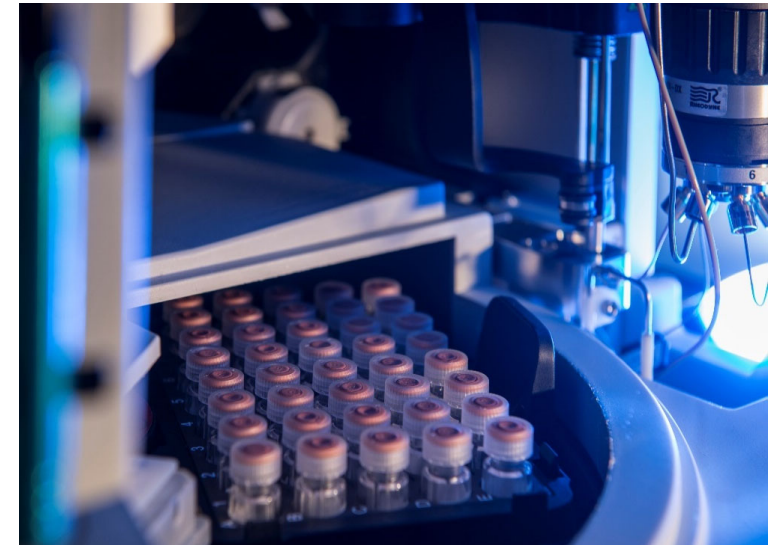


Bioanalysis & Pharmaceutical Analysis

We are experts in mass spectroscopy and immuno-chemistry and we are dedicated to develop analytical methods for challenging analytes on GLP/GCLP standard, e.g. with ultra-high sensitivity and high sample throughput.

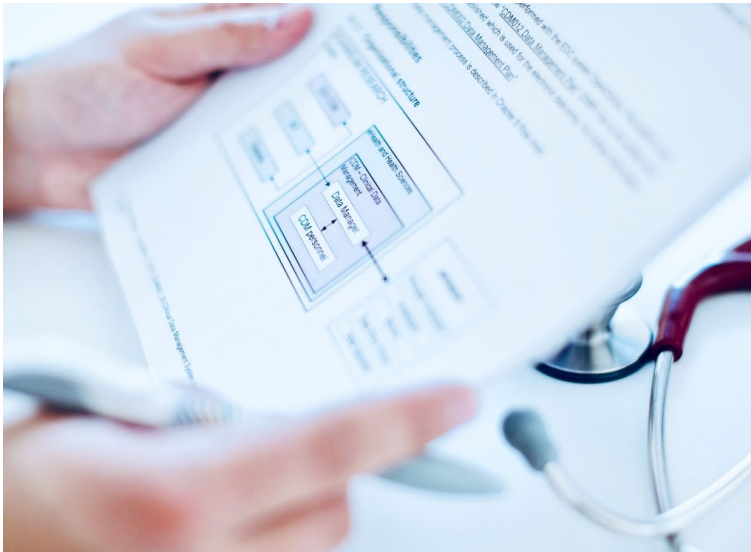
Our Expertise:

- Pharmaceutical compounds (drug analysis): PK studies, cleaning validation, determination of active agent impurities, batch release testing and stability tests
- PD parameters (cytokines, eicosanoids)
- Biomarker, clinical parameters
- Metabolites, e.g. acyl-CoAs, energy metabolism
- Polyamines
- Isotope-labelled tracers



Data Management & Biostatistics

We provide GCP-compliant comprehensive data management and biostatistics for clinical and preclinical studies to manage all aspects and data flows from study design to data analysis.



Our Research Services:

- Protocol development support incl. sample size calculation
- Development of Data Management Plan and Statistical Analysis Plan
- eCRF design
- Medical coding (MedDRA, ATC/DDD)
- Provision of fully validated Electronic Data Capture system
- Development of International standards: CDISC, ADaM, define.xml

More information: <https://croservices.joanneum.at/>

Clinical Decision Support

13

We develop intelligent software systems to support complex clinical processes safely and evidence-based.



Our Research Services:

- Transferring clinical processes to electronic systems
- Development of software as a medical product
- Development of clinical algorithms for decision support systems
- Software validation in clinical studies



THE INNOVATION COMPANY



JOANNEUM RESEARCH
Forschungsgesellschaft mbH

HEALTH - Institut für Biomedizin
und Gesundheitswissenschaften

Neue Stiftingtalstraße 2, 8010 Graz
Tel. +43 316 876-4000
health@joanneum.at

www.joanneum.at/health

Software/Apps im Gesundheitswesen: Basics für Medizinprodukte Einsteiger

15

- 1) Ist mein Produkt/meine Software wirklich ein Medizinprodukt (MP) - Abgrenzungsfragen richtig beantworten
- 2) Was ist die Zweckbestimmung und welche strategischen Auswirkungen hat sie?
- 3) Was kommt aus rechtlicher Sicht auf einen MP Hersteller / Inverkehrbringer zu?
 - A) Rechtliche Rahmenbedingungen
 - B) Notwendige Rollen
 - C) Wichtige Begriffe
- 4) Wie nehme ich die Hürde klinische Bewertung (Rahmenbedingungen zu (prä)klinischen Studien, usw.)? Literaturnachweise versus Notwendigkeit einer klinischen Studie?
- 5) Wie sieht ein typischer Produktlebenszyklus eines MP aus und was ist dabei zu beachten (typische Pitfalls)



Was ist ein Medizinprodukt? (MDR)

„Medizinprodukt“ 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.

Weitere Definitionen (MDR)

Medical Device Regulation (MDR):

- Weitere Medizinprodukte sind im Annex XV definiert.
- Liste der Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung
 - Kontaktlinsen
 - Substanzen für die Hautauffüllung im Gesicht
 - Geräte zur Zerstörung von Fettgewebe
 - Geräte für die Entfernung von Tätowierungen oder Haaren

Was sind In-Vitro-Diagnostika (IVD)?

Jedes Medizinprodukt, das als **Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System** einzeln oder in Verbindung miteinander nach der vom Hersteller festgelegten **Zweckbestimmung**

zur **In-vitro-Untersuchung** von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespender, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, **Informationen zu liefern**

- über physiologische oder pathologische Zustände oder
- über angeborene Anomalien oder
- zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potentiellen Empfängern oder
- zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Abgrenzung zu Arzneimitteln

Medizinprodukte

- vorwiegend physikalische Wirkung

Arzneimittel

- pharmakologische, immunologische
oder metabolische Mechanismen

Leitfaden: Meddev 2.1 / 3 rev3 (2009)

“Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative”

Weitere Abgrenzungen

21

■ **Abgrenzung zu Kosmetika:**

Unterschied: medizinische Wirkung

Am ehesten bei Anwendung auf der Haut oder Pflege im Mundraum relevant

■ **Abgrenzung zu „Wellnessgeräten“**

Unterschied: medizinische Wirkung

Welche Software ist ein Medizinprodukt?

Besuchen Sie www.menti.com und benutzen Sie den Code 82 10 58 3

Welche Software ist ein Medizinprodukt?

Mentimeter

0 0 0 0 0 0 0

App die Patienten an die Medikamenteneinnahme erinnert
App die eine Medikamentendosis berechnet
App die ein Blutzuckermessgerät steuert und misst
SW die Lernens auf radiologischen Bildern erlaubt
App die radiologische Befunde für Ärzte bereitstellt
Kollisionssoftware für Herzschrittmacher
SW für die Krankenhausverwaltung
Therapieplaner für Demenz-Patienten

Press ENTER to show correct



Audience screen

Mentimeter

Welche Software ist ein Medizinprodukt?

Sie können mehrere Optionen auswählen.

App die Patienten an die Medikamenteneinnahme erinnert

App die eine Medikamentendosis berechnet

App die ein Blutzuckermessgerät steuert und misst

Weitere Abgrenzungen - Apps (1)

23

Beispiele für Apps die MPs sind:

- Apps, die ein **Zubehör oder eine Erweiterung** eines Medizinproduktes sind
z.B. direkte Ansteuerung des MP (eine Blutdruckmessung starten), z.B. „remote“ Anzeige von Werten eines Monitoring-Systems
z.B. Blutzuckermessgerät wird über Mobiltelefon gestartet, Werte ausgelesen, berechnet,...
- Apps, die **Berechnungen oder Analysen für individuelle Patienten** durchführen
z.B. SW für Analyse oder Verarbeitung radiologischer Bilder
- Apps, die **Medikamentendosen berechnen** oder Wechselwirkungen identifizieren.
z.B. Insulinrechner
- Apps, die der **Diagnostik** von radiologischen Bildern dienen.

Weitere Abgrenzungen - Apps (2)

24

Beispiele für Apps im Graubereich

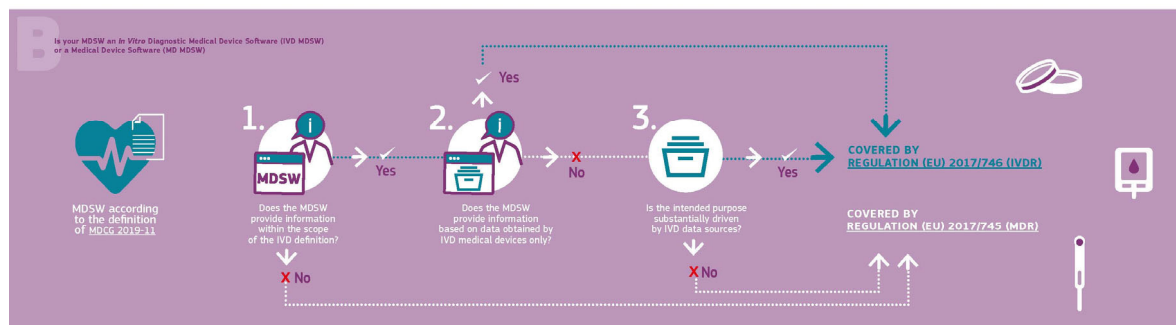
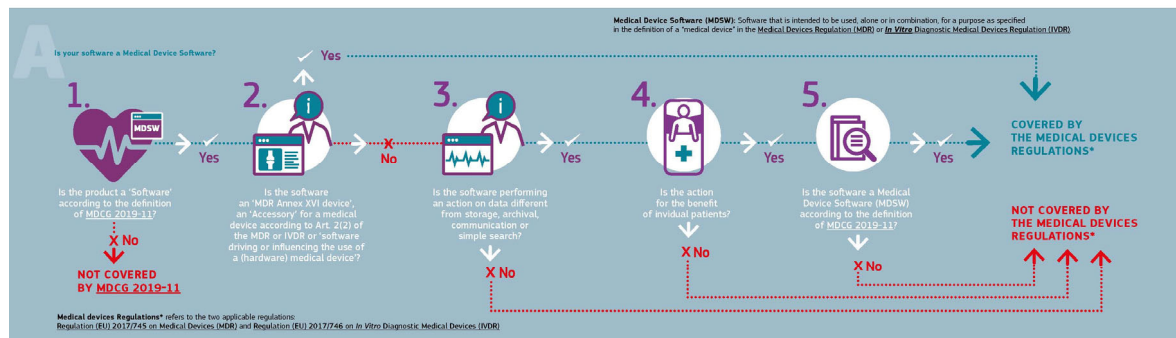
- Apps, die die **Patienten unterstützen**, ihren Alltag als Patient zu meistern z.B. Erinnerung für Medikamenteneinnahme
- Apps, mit denen Patienten ihre **Werte dokumentieren** und verfolgen z.B. Tagebücher (Blutdruck, Schmerzen,..)
- Apps, die den Patienten für sie **spezifische Informationen** für ihre Krankheit zur Verfügung stellen („analog zu Fachbuch“)
- Apps, mit denen Patienten mit ihren Ärzten **kommunizieren** können
- Apps, die den **Zugriff** auf klinische Informationssysteme erlauben
- Apps, die **einfache Berechnungen** wie einen BMI durchführen

Software als Medical Device Software (MDSW)

25



Decision steps to assist qualification of **Medical Device Software (MDSW)**



Quelle:

MDCG Documents
Chapter New
technologies
Infographic

https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-03/md_mdcg_2021_mdsw_en_0.pdf

03/md_mdcg_2021_mdsw_en_0.pdf

Merke

- Ob ein Produkt ein MP ist, hängt ab von:
 - seiner Zweckbestimmung
 - seinen Leistungsangaben/merkmalen

- Ein Statement „Es handelt sich um kein Medizinprodukt“ ist nicht zulässig.

Abgrenzungsfragen klären

Information bei einer benannten Stelle einholen

Abgrenzungsbeirat der AGES bzgl. Arzneimittel:

<http://www.basg.gv.at/arzneimittel/abgrenzung-arzneimittel-amg/>

Abgrenzung bzgl. Medizinprodukten

<http://www.basg.gv.at/medizinprodukte/antrag-auf-abgrenzung-und-klassifizierung/>

Software/Apps im Gesundheitswesen: Basics für Medizinprodukte Einsteiger

28

- 1) Ist mein Produkt/meine Software wirklich ein Medizinprodukt (MP) - Abgrenzungsfragen richtig beantworten
- 2) Was ist die Zweckbestimmung und welche strategischen Auswirkungen hat sie?
- 3) Was kommt aus rechtlicher Sicht auf einen MP Hersteller / Inverkehrbringer zu?
 - A) Rechtliche Rahmenbedingungen
 - B) Notwendige Rollen
 - C) Wichtige Begriffe
- 4) Wie nehme ich die Hürde klinische Bewertung (Rahmenbedingungen zu (prä)klinischen Studien, usw.)? Literaturnachweise versus Notwendigkeit einer klinischen Studie?
- 5) Wie sieht ein typischer Produktlebenszyklus eines MP aus und was ist dabei zu beachten (typische Pitfalls)

Zweckbestimmung („Intended Use“)

laut MDR:

die Verwendung, für die ein Produkt

entsprechend den Angaben des Herstellers

auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung bestimmt ist;

Zweckbestimmung

- Der Hersteller muss bestimmungsgemäße Verwendung (Zweckbestimmung) festlegen
- Die Zweckbestimmung muss in allen Unterlagen (Gebrauchsanweisung, Werbematerial) ident sein.

Zweckbestimmung

....weiter geht's mit einer Übung

Zweckbestimmung (1)

- Diese Spezifikation muss beinhalten:
 - Medizinische Zweckbestimmung
(z.B. Bedingung(en) oder Krankheit(en), die überprüft, überwacht, behandelt oder diagnostiziert werden)
 - Patienten-Population
(z. B. Alter, Gewicht, Gesundheit, Zustand)
 - Körperteil oder Gewebetyp, an dem das Gerät angewandt wird oder mit dem es interagiert

Zweckbestimmung (2)

- Diese Spezifikation muss beinhalten:
 - Beabsichtigtes Benutzerprofil
(Fachpersonal-versus Patienten)
 - Anwendung
(z. B. Umgebung, Häufigkeit der Benutzung, Beweglichkeit).
 - Vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung

Zweckbestimmung

.... Übung (Teil 2)

Zweckbestimmung und ihre Auswirkungen

35

- ist zulassungsrelevant

- hat Einfluss auf
 - ⇒ Risikomanagement Akte
 - ⇒ Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
 - ⇒ Klinische Bewertung
 - ⇒ Klassifizierung
 - ⇒ **Design des Produkts**
 - ⇒ **Leistungsversprechen (Werbung)**

Dokumente

Zweckbestimmung

Software/Apps im Gesundheitswesen: Basics für Medizinprodukte Einsteiger

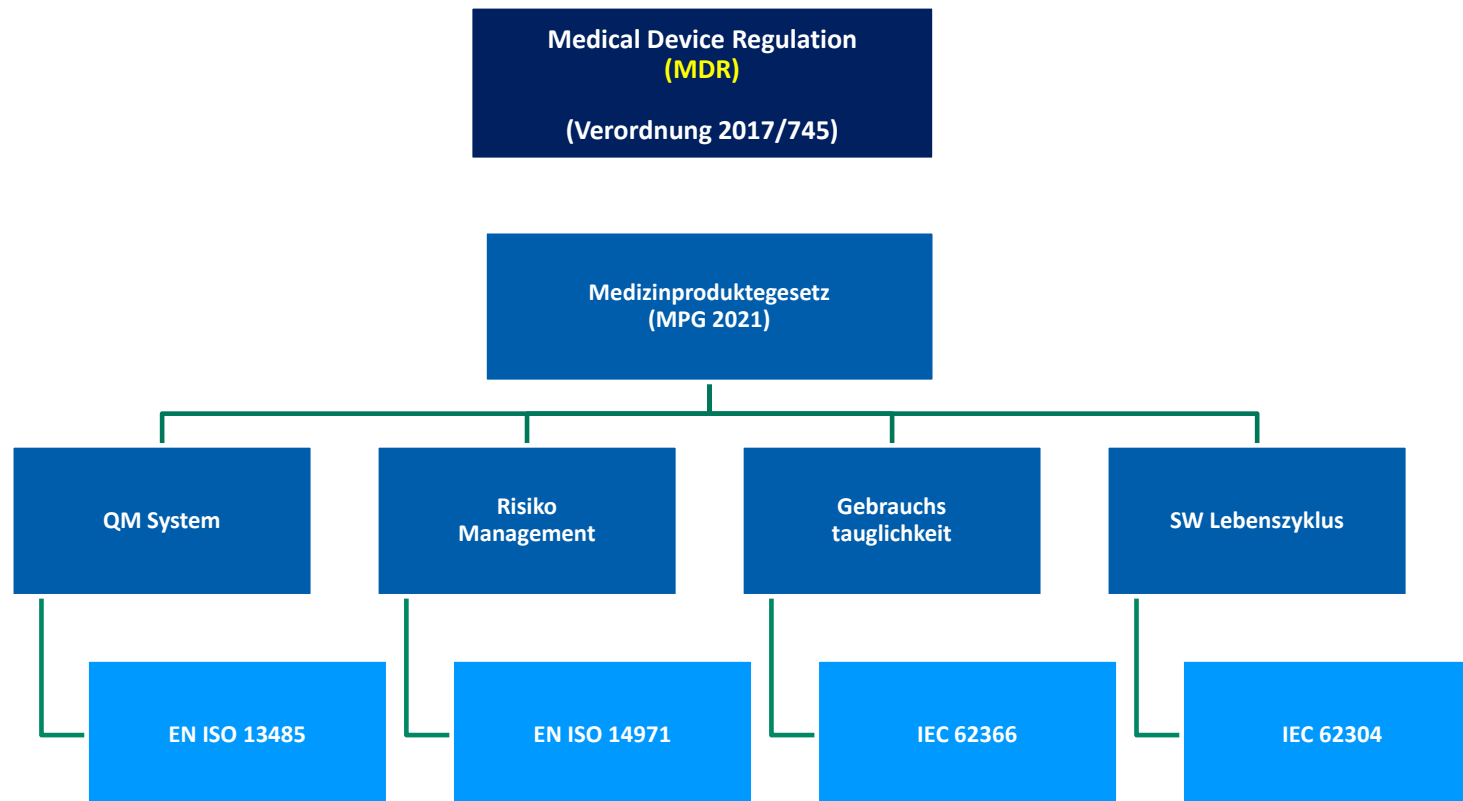
37

- 1) Ist mein Produkt/meine Software wirklich ein Medizinprodukt (MP) - Abgrenzungsfragen richtig beantworten
- 2) Was ist die Zweckbestimmung und welche strategischen Auswirkungen hat sie?
- 3) Was kommt aus rechtlicher Sicht auf einen MP Hersteller / Inverkehrbringer zu?
 - A) Rechtliche Rahmenbedingungen
 - B) Notwendige Rollen
 - C) Wichtige Begriffe
- 4) Wie nehme ich die Hürde klinische Bewertung (Rahmenbedingungen zu (prä)klinischen Studien, usw.)? Literaturnachweise versus Notwendigkeit einer klinischen Studie?
- 5) Wie sieht ein typischer Produktlebenszyklus eines MP aus und was ist dabei zu beachten (typische Pitfalls)

Der Weg zum zugelassenen Medizinprodukt

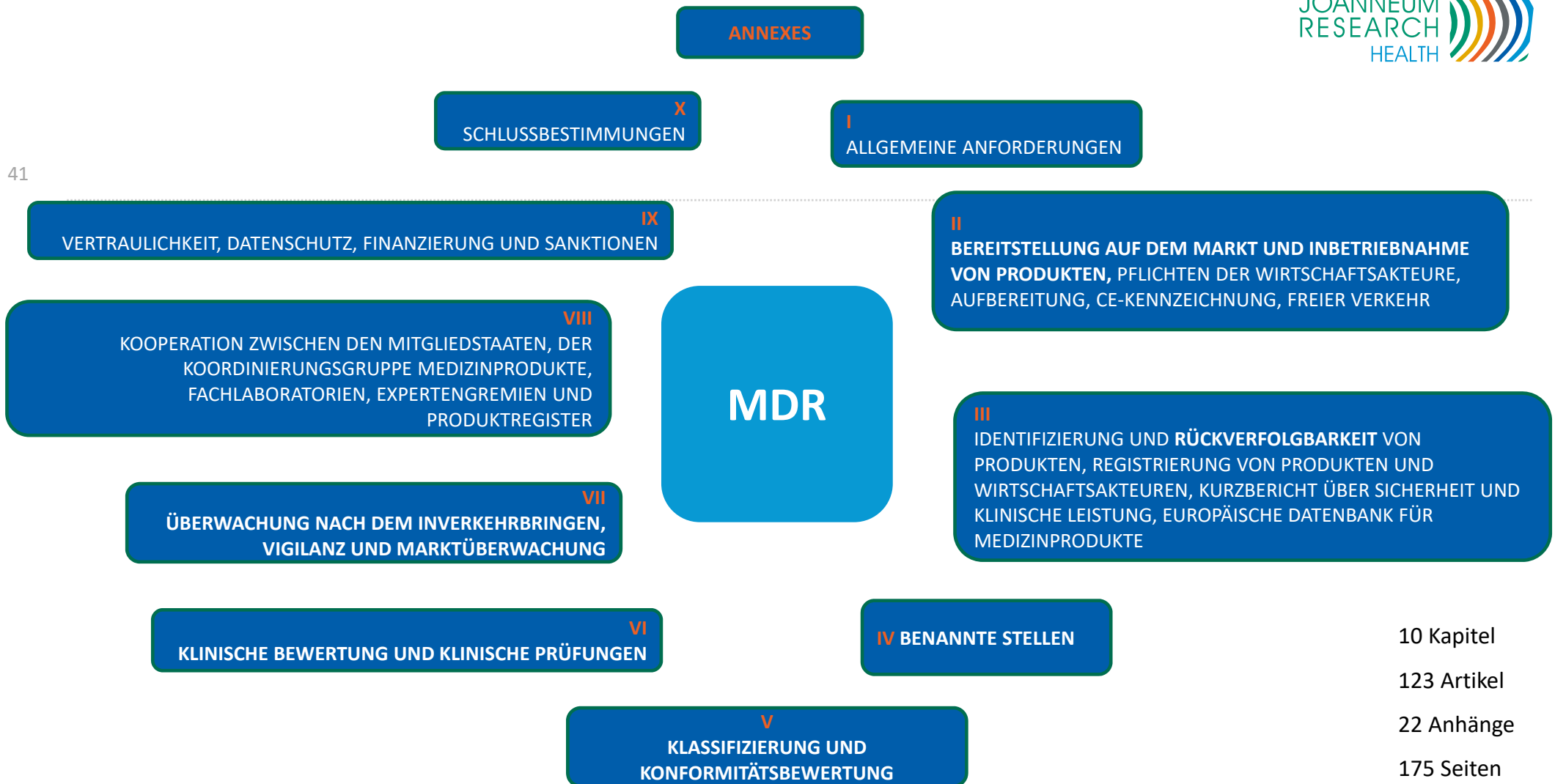


Verordnungen / Gesetze / Normen



MDR/IVDR

- EU-Verordnung zu Medizinprodukten (**Medical Device Regulation, MDR**) ersetzt folgende Richtlinien:
 - RL 93/42/EWG über Medizinprodukte (Medical Device Directive, **MDD**)
 - RL 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte (Active Implantable Medical Devices, **AIMD**)
- In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation, **IVDR** ersetzt:
 - RL 98/79/EG über in-vitro Diagnostika (**IVD**)



10 Kapitel
123 Artikel
22 Anhänge
175 Seiten

RL 93/42/EWG	MDR
ANHANG I, Grundlegende Anforderungen	Annex I: General safety and performance requirements
ANHANG II, Vollständiges Qualitätssicherungssystem	Annex II: Technical documentation
ANHANG III, Baumusterprüfung	Annex III: Technical documentation on post-market surveillance
ANHANG IV, EG-Prüfung	Annex IV: EU declaration of conformity
ANHANG V, Qualitätssicherung Produktion	Annex V: CE marking for conformity
ANHANG VI, Qualitätssicherung Produkt	Annex VI: Information to be submitted with the registration of devices and economic operators (UDI)
ANHANG VII, EG-Konformitätserklärung	Annex VII: Requirements to be met by notified bodies
ANHANG VIII, Erklärung zu Produkten f. besondere Zwecke	Annex VIII: Classification criteria
ANHANG IX, Klassifizierungsregeln	Annex IX: Conformity assessment based on a quality management system and assessment of the technical documentation
ANHANG X, Klinische Bewertung	Annex X: Conformity assessment based on type examination
ANHANG XI, Mindestkriterien für die Beauftragung der zu benennenden Stellen	Annex XI: Conformity assessment based on product conformity verification
ANHANG XII, CE Kennzeichnung	Annex XII: Certificates issued by a notified body
	Annex XIII: Procedure for custom-made devices
	Annex XIV: Clinical evaluation and PMCF
	Annex XV: Clinical investigations
	Annex XVI: List of groups of products without an intended medical purpose
	Annex XVII: Correlation table

Nationale Gesetze

■ **Medizinproduktegesetz (MPG)**

- BGBl. I Nr. 122/2021 Änderung des Medizinproduktegesetzes und des Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetzes
- Änderung seit 30.JUN.2021
- Enthält nur mehr jene Teile, die zusätzlich zur MDR national geregelt werden können sowie Übergangsbestimmungen von MDD auf MDR

■ **Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV)**

gilt für das Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Verordnungen / Gesetze / Normen

und...

- weitere Normen

- Guidelines

MedDev: <http://meddev.info/>

GHTF: <http://www.imdrf.org/>

MDCG: https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_de

Normen

- EN ISO 13485 – Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme
- EN 62304 – Medizingeräte-Software- Software-Lebenszyklus-Prozesse
- EN ISO 14971 – Risikomanagement
- EN 62366-1 – Medizinprodukte Anwendung der Gebrauchstauglichkeit
- EN ISO 14155 – Klinische Studien

MDCG Dokumente

- **Medical Device Coordination Group (MDCG)**
https://ec.europa.eu/health/md_dialogue/mdcg_working_groups_de#three
- https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

ID	Name
MDCG 2020-1	Guidance on clinical evaluation (MDR) / Performance evaluation (IVDR) of medical device software
MDCG 2020-5	Guidance on Clinical Evaluation Equivalence
MDCG 2019-16	Guidance on cybersecurity for medical devices
MDCG 2019-11	Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746
MDCG tbd	Artificial Intelligence under MDR/IVDR framework
MDCG 2018-5	UDI Assignment to Medical Device Software
MDCG 2021-19	Guidance note integration of the UDI within an organisation's quality management system
MDCG 2020-7	PMCF Plan Template
MDCG_2020_13	Clinical evaluation assessment report template

Borderline and Classification

Reference	Title	Publication
Manual on Borderline	Manual on borderline and classification under Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 v1 <small>< EN *** ></small> Background note <small>< EN *** ></small> on the use of the Manual on borderline and classification for medical devices under the Directives.	September 2022
MDCG 2022-5 <small>< EN *** ></small>	Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	April 2022
MDCG 2021-24 <small>< EN *** ></small>	Guidance on classification of medical devices	October 2021
Helsinki Procedure <small>< EN *** ></small>	Helsinki Procedure for borderline and classification under MDR & IVDR	September 2021

New technologies

Reference	Title	Publication
Infographic <small>< EN *** ></small>	Is your software a Medical Device?	March 2021
MDCG 2020-1 <small>< EN *** ></small>	Guidance on clinical evaluation (MDR) / Performance evaluation (IVDR) of medical device software	March 2020
MDCG 2019-16 rev.1 <small>< EN *** ></small>	Guidance on cybersecurity for medical devices	December 2019
MDCG 2019-11 <small>< EN *** ></small>	Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	October 2019

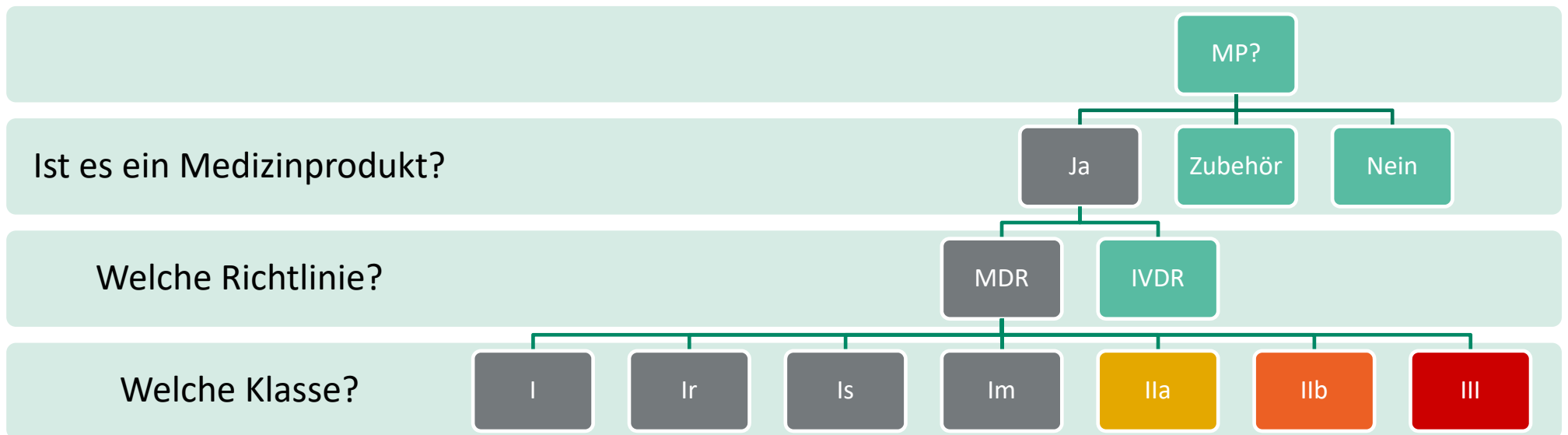
Weitere Regularien

- IEC/TR 80002-1 Application of risk management to medical device software
- EN 15223-1 Medical device symbols, labeling and information to be provided
- Regulation (EU) No 207/2012 on electronic instructions for use of medical devices
- NBOG BPG 2014-3 Guidance on reporting of Design Changes and Changes of the Quality System

Der Weg zum zugelassenen Medizinprodukt



Klassifizierung



MP Klassifizierung

- Die Produkte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die **Klassen I, Im, Is, Ir, IIa, IIb und III** eingestuft.

- Die Klassifizierung erfolgt gemäß **Anhang VIII**.
 - Nicht invasive Produkte (Regel 1–4)
 - Invasive Produkte (Regel 5–8)
 - Aktive Produkte (Regel 9–13)
 - Besondere Regeln (Regel 14–22)

- MDCG 2019-11, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, October 2019

Klassifizierung

- „aktives Produkt“ bezeichnet ein Produkt, dessen Betrieb **von einer Energiequelle** mit Ausnahme der für diesen Zweck durch den menschlichen Körper oder durch die Schwerkraft erzeugten Energie **abhängig ist** und das mittels Änderung der Dichte oder Umwandlung dieser Energie wirkt.

Ein Produkt, das zur Übertragung von Energie, Stoffen oder anderen Elementen zwischen einem aktiven Produkt und dem Patienten eingesetzt wird, ohne dass dabei eine wesentliche Veränderung von Energie, Stoffen oder Parametern eintritt, gilt nicht als aktives Produkt.

- **Software** gilt ebenfalls als **aktives Produkt**;

Definition laut MDR

MP Klassen

I

- Geringes Risiko
- Nicht -invasiv
- Wiederverwendbar

z.B. Lesebrille,
Rollstuhl,
Gehstock,
Stützstrümpfe,
Verbände,
Fieberthermometer

IIa

- Mittleres Risiko
- Invasiv od. nicht-invasiv zur kurzzeitige Anwendung

z.B. Einmalspritzen,
Ultraschall, MRT,
Röntgenfilme

IIb

- Erhöhtes Risiko
- Implantierbar und/oder invasiv zur langzeitigen Anwendung

z.B. Beatmungs-
geräte, Infusions-
pumpen,
Defibrillatoren,
Röntgengeräte

III

- Hohes Risiko
- Implantierbar und/oder hochinvasiv zur langzeitigen Anwendung

z.B. Herzkatheter,
Stents, künstl.
Gelenke, Implantate

MDR

Annex VII: Classification criteria

Rule 11 (former 10a)

Software intended to provide information which is used **to take decisions with diagnosis or therapeutic purposes** is classified as **class IIa**, except if such decisions have an impact **that may cause**:

- **death** or an irreversible deterioration of a person's state of health, in which case it is in **class III**; or
- a **serious deterioration** of a person's state of health or a surgical intervention, in which case it is classified as **class IIb**.

Software intended to monitor physiological processes is classified as class IIa, except if it is intended for monitoring of vital physiological parameters, where the nature of variations of those parameters is such that it could result in immediate danger to the patient, in which case it is classified as class IIb.

All other software are classified as class I.

MDR

Annex VII: Classification criteria

54

Rule 23

- Active therapeutic devices with an integrated or incorporated diagnostic function, which significantly determinates the patient management by the device are in **class III**, such as **closed loop systems** or automated external defibrillators.

Was tun bei Unsicherheiten bei der Klassifizierung?

MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010

- *In case the manufacturer is unsure how its devices should be classified, it should **first consult a Notified Body**.*
- *In case doubts remain or there is a disagreement with the Notified Body, the relevant **Competent Authority** (i.e. the Competent Authority to which the notified body is subject) should be approached in accordance with Article 9 of Directive 93/42/EEC.*
- *In addition, Directive 93/42/EEC provides Community wide mechanisms, including a **committee procedure**, to address problems related to classification.*
- *Complex classification issues may be referred to the '**Borderline and Classification Medical Devices Expert Group**' for resolution. Consensus positions on classification reached by this Expert Group are published for reference in the Manual on Borderline and Classification¹⁰.*
- *In addition, MEDDEV 2.1/3 rev 3¹¹ provides with useful information relating to devices incorporating, as an integral part, a substance which, if used separately, can be considered to be a medicinal product or a human blood derivative, and which is liable to act on the human body with action ancillary to that of the devices.*

Dokumente

Zweckbestimmung

Klassifizierung

Der Weg zum zugelassenen Medizinprodukt



Konformitätsbewertung

58

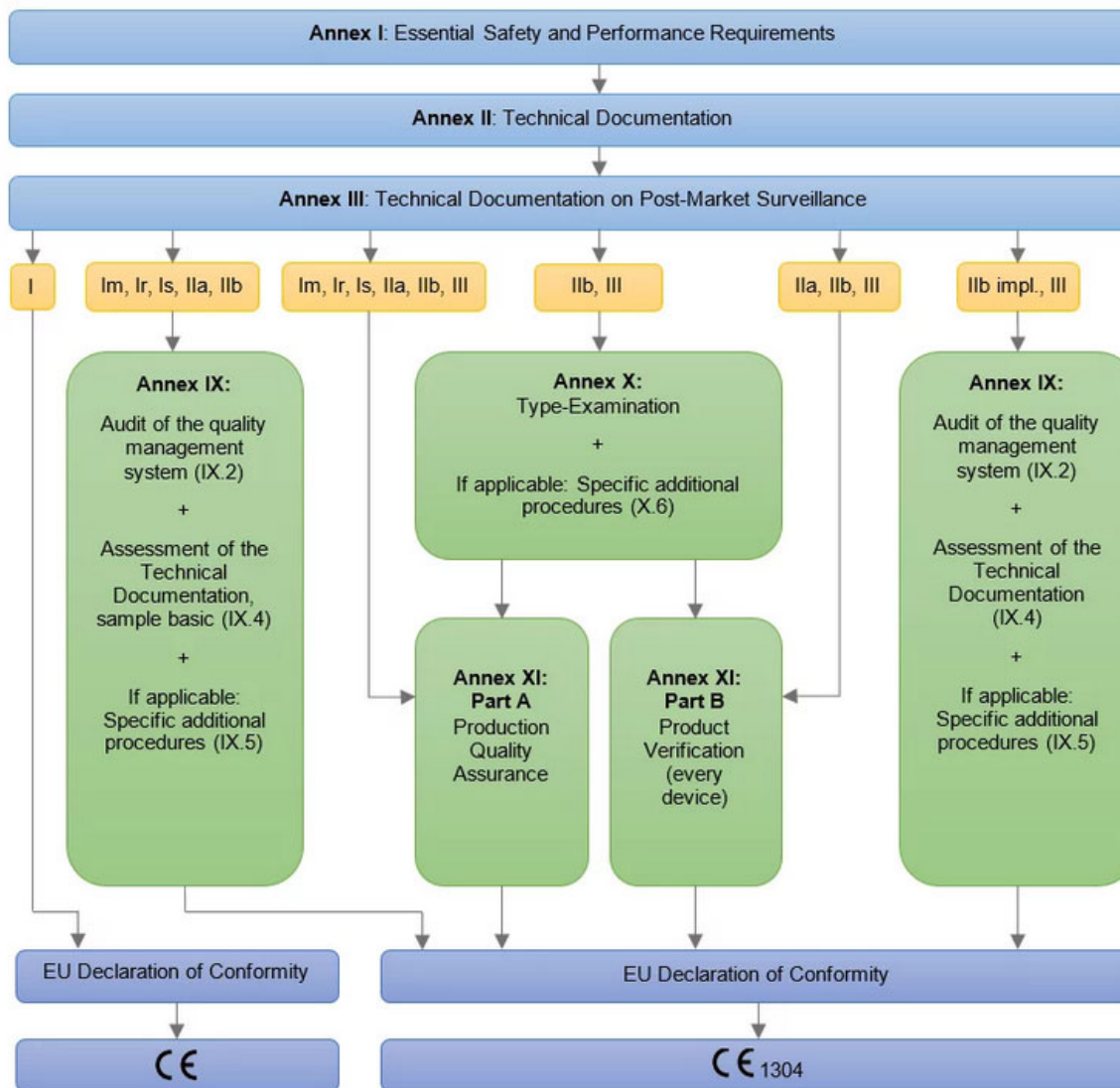
- „**Konformitätsbewertung** bezeichnet das Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen dieser Verordnung an ein Produkt erfüllt worden sind“
- „**Konformitätsbewertungsstelle**“ bezeichnet eine Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Kontrollen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird;

Benannte Stelle

- **Definition:** „**Benannte Stelle**“ (**Notified Body**) bezeichnet eine Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß dieser Verordnung benannt wurde
- Sind staatlich benannte und staatlich überwachte private Prüfstellen (Auditier- und Zertifizierstellen), die im Auftrag der Hersteller tätig werden, um die Konformitätsbewertung von Herstellern zu begleiten und zu kontrollieren.
- neutrale und unabhängige Organisation
- Liste aller benannten Stellen in Europa:
NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) Database
https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=34
- [z.B. NB 0483 MDC](#)

Konformitätsbewertungsverfahren

- Wird vom Hersteller gewählt
- Ist abhängig von der Klassifizierung des Medizinprodukts
- CE Kennzeichnung darf erst nach Abschluss eines Konformitätsbewertungsverfahrens angebracht werden



Quelle: <https://www.siq.si/en/our-services/organization-certification/about-us/medical-devices/mdr/>

Software/Apps im Gesundheitswesen: Basics für Medizinprodukte Einsteiger

63

- 1) Ist mein Produkt/meine Software wirklich ein Medizinprodukt (MP) - Abgrenzungsfragen richtig beantworten
- 2) Was ist die Zweckbestimmung und welche strategischen Auswirkungen hat sie?
- 3) Was kommt aus rechtlicher Sicht auf einen MP Hersteller / Inverkehrbringer zu?
 - A) Rechtliche Rahmenbedingungen
 - B) **Notwendige Rollen**
 - C) Wichtige Begriffe
- 4) Wie nehme ich die Hürde klinische Bewertung (Rahmenbedingungen zu (prä)klinischen Studien, usw.)? Literaturnachweise versus Notwendigkeit einer klinischen Studie?
- 5) Wie sieht ein typischer Produktlebenszyklus eines MP aus und was ist dabei zu beachten (typische Pitfalls)

Welche Rollen gibt es?

- Hersteller
- Bevollmächtigter
- Betreiber

Hersteller (MDR)

- „Hersteller“ bezeichnet eine natürliche oder juristische Person, die ein **Produkt herstellt** oder als neu aufbereitet bzw. **entwickeln, herstellen oder als neu aufbereiten lässt** und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet
- Pflichten des Herstellers sind im Artikel 10 der MDR geregelt.

Pflichten des Hersteller gemäss Artikel 10 (MDR)

- Anwendung eines Risikomanagementsystems.
- Durchführung einer klinischen Bewertung.
- Erstellung und kontinuierliche Aktualisierung einer technischen Dokumentation, welche die Konformität des Produkts mit den Anforderungen der MDR ermöglicht.
- Die Dokumentation ist mindestens 10 Jahre nach Inverkehrbringen des letzten Produkts aufzubewahren, bei Implantaten 15 Jahre.
- Erstellung einer Konformitätserklärung.
- Anbringung und Registrierung eines eindeutigen Bezeichners (Unique Device Identification, UDI).
- Einrichtung, Dokumentation, Anwendung, Aufrechterhaltung, Aktualisierung und Verbesserung eines Qualitätsmanagementsystems, welches der Risikoklasse des Produkts angemessen ist.
- Einrichtung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.
- Berücksichtigung der Amtssprache der Länder, in denen das Produkt bereitgestellt wird.
- Aufbau eines Vigilanzsystems, um Produkte bei Gefahr zu korrigieren oder zurückzurufen sowie Behörden zu informieren.

Bevollmächtigter (MDR)

67

Bevollmächtigter“ bezeichnet jede in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die **von einem außerhalb der Union ansässigen Hersteller schriftlich beauftragt** wurde, in seinem Namen bestimmte Aufgaben in Erfüllung seiner aus dieser Verordnung resultierenden **Verpflichtungen wahrzunehmen**, und die diesen Auftrag angenommen hat;

Pflichten des Bevollmächtigten sind im Artikel 11 der MDR geregelt.

Betreiber

- ist die für den Betrieb einer Einrichtung des Gesundheitswesens verantwortliche natürliche oder juristische Person.
- Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBV)
 - Eingangsprüfung durchzuführen
 - Technischer Sicherheitsbeauftragten benennen
 - Einweisung alle Nutzer sicher zu stellen
 - Instandhaltung / Wiederkehrende sicherheitstechnische Überprüfung
 - Führung einer Gerätedatei

Welche Rollen gibt es innerhalb einer Organisation im Zusammenhang mit Medizinprodukten?

69

- Leitung
- Beauftragte(r) der Leitung
- „Verantwortliche Person“ / „person responsible for regulatory compliance“ (PRRC)
- Medizinprodukteberater
- weitere Rollen je nach Organisation

Leitung und Beauftragte(r) der Leitung

- EN ISO 13485, Kapitel 5
- Die Leitung ist verantwortlich
 - Ressourcen für ein QM-System bereitzustellen und
 - die Qualitätspolitik vorzugeben und
 - eine(n) Beauftragte(n) der Leitung zu benennen, der/die sich um die Aufrechterhaltung kümmert.

Qualified Person (MDR neu)

- MDR, Artikel 15: Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person, „person responsible for regulatory compliance“ (PRRC)
- Verantwortlich für:
 - Konformität der Medizinprodukte sicherzustellen
 - Technische Dokumentation aktuell zuhalten
 - Marktüberwachung durchzuführen
 - Meldepflichten einzuhalten
 - Erklärung für investigational devices auszufüllen
- Notwendige Qualifikation:
 - Hochschulstudium oder gleichwertige Ausbildung + 1 Jahr Berufserfahrung
 - 4 jährige Berufserfahrung in Regulierungsfragen und QMS in Zusammenhang mit Medizinprodukten

QB+SB

Medizinprodukteberater (MPG)

MPG 2021, §48

(1) ...über die jeweiligen Medizinprodukte **fachlich zu informieren und in die sachgerechte Handhabung der Medizinprodukte einzuweisen**, ...

(4) Der Medizinprodukteberater hat Mitteilungen von Angehörigen der Fachkreise über **Nebenwirkungen, wechselseitige Beeinflussungen, Fehlfunktionen, technische Mängel, Gegenanzeigen, Verfälschungen, oder sonstige Risiken bei Medizinprodukten zeitnah** schriftlich aufzuzeichnen und an denjenigen, der ihn nach Abs. 1 beauftragt hat, **schriftlich zu übermitteln**.

- Voraussetzung:
 - medizinische und medizintechnische Sachkenntnis
 - muss regelmäßig geschult werden

Software/Apps im Gesundheitswesen: Basics für Medizinprodukte Einsteiger

73

- 1) Ist mein Produkt/meine Software wirklich ein Medizinprodukt (MP) - Abgrenzungsfragen richtig beantworten
- 2) Was ist die Zweckbestimmung und welche strategischen Auswirkungen hat sie?
- 3) Was kommt aus rechtlicher Sicht auf einen MP Hersteller / Inverkehrbringer zu?
 - A) Rechtliche Rahmenbedingungen
 - B) Notwendige Rollen
 - C) Wichtige Begriffe
- 4) Wie nehme ich die Hürde klinische Bewertung (Rahmenbedingungen zu (prä)klinischen Studien, usw.)? Literaturnachweise versus Notwendigkeit einer klinischen Studie?
- 5) Wie sieht ein typischer Produktlebenszyklus eines MP aus und was ist dabei zu beachten (typische Pitfalls)

Wichtige Begriffe

- Was bedeutet „Inverkehrbringen“ ?
- Was ist ein „Prüfprodukt“ ?
- Was ist die „Klinische Bewertung“ ?
- Was heißt „Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderung“?
- Klassifizierung von Medizinprodukten

Was bedeutet „Inverkehrbringen“ und „Bereitstellung auf dem Markt“?

75

„Inverkehrbringen“

bezeichnet die **erstmalige Bereitstellung** eines Produkts,
mit **Ausnahme von Prüfprodukten**,
auf dem Unionsmarkt

„Bereitstellung auf dem Markt“

bezeichnet jede **entgeltliche oder unentgeltliche** Abgabe eines Produkts,
mit Ausnahme von Prüfprodukten,
zum **Vertrieb**, zum **Verbrauch** oder zur **Verwendung** auf dem Unionsmarkt
im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit;

Der Weg zum zugelassenen Medizinprodukt



Für klinische Prüfungen bestimmtes Produkt

„Prüfprodukt“

bezeichnet ein Produkt,
das im Rahmen einer klinischen Prüfung bewertet wird;

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR)(1)

78

- MDR Annex I:
 - Kapitel 1 Allgemeine Anforderungen (Punkt 1-9)
 - Kapitel 2 Anforderungen an Auslegung und Herstellung (Punkt 10-22)
 - Kapitel 3 Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen (Punkt 23)

- Hersteller muss nachweisen, dass er die grundlegenden Anforderungen für sein Produkt erfüllt
 - Sicherheit
 - Technische Leistung
 - Medizinische Leistung eines MP

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR)(2)

79

- **Kapitel 1 Allgemeine Anforderungen (1-9)**
 - Zweckbestimmung, Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten
 - Minimierung von Risiken
 - Risikomanagementsystem
 - Maßnahmen zur Risikokontrolle
 - Risiken durch Anwendungsfehler
 - Produktleistung darf nicht negativ beeinträchtigt werden
 - Produkt-Auslegung, -Herstellung, -Verpackung
 - Risikominimierung, vertretbares Risiko-Nutzen-Verhältnis
 - Allgemeine Sicherheitsanforderungen auch für Produkte gemäß Anhang XVI

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR)(3)

80

- **2. Anforderungen an Auslegung und Herstellung (10-22)**
 - 10 Chemische, physikalische und biologische Eigenschaften/Stoffe
 - 11 Infektion und mikrobielle Kontamination
 - 12 Produkte mit Stoff im Bestandteil, der als Arzneimittel gilt; Produkte aus Stoffen/Stoffkombinationen, die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal verteilt werden
 - 13 Produkte, zu deren Bestandteilen Materialien biologischen Ursprungs gehören
 - **14 Herstellung von Produkten und Wechselwirkungen mit ihrer Umgebung**
 - **15 Produkte mit Diagnose- und Messfunktion**
 - 16 Schutz vor Strahlung
 - **17 Programmierbare Elektroniksysteme – Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme gehören, und Produkte in Form einer Software**
 - **18 Aktive Produkte und mit diesen verbundene Produkte**
 - 19 Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Produkte
 - 20 Schutz vor mechanischen und thermischen Risiken
 - 21 Schutz vor Risiken für den Patienten oder Anwender durch Produkte, die Energie oder Stoffe abgeben
 - **22 Schutz vor den Risiken durch Medizinprodukte, für die der Hersteller die Anwendung durch Laien vorsieht**

GSPR Kapitel 14

- „14.1. Wenn ein Produkt zur Verwendung in Kombination mit anderen Produkten oder Ausrüstungen bestimmt ist, **muss die Kombination einschließlich der Verbindungen sicher sein** und darf die **vorgesehene Leistung** der Produkte **nicht beeinträchtigen**. Jede Einschränkung der Anwendung im Zusammenhang mit solchen Kombinationen wird auf der Kennzeichnung und/oder in der Gebrauchsanweisung angegeben.“

- 14.2. Die Produkte werden so ausgelegt und hergestellt, dass folgende **Risiken ausgeschlossen oder so weit wie möglich reduziert** werden:
 - d) Risiken im Zusammenhang mit der möglichen **negativen Wechselwirkung zwischen Software und der IT-Umgebung**, in der sie eingesetzt wird und mit der sie in Wechselwirkung steht;

GSPR Kapitel 17 (1)

- 17.1. Produkte, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder Produkte in Form einer Software werden so ausgelegt, dass **Wiederholbarkeit, Zuverlässigkeit und Leistung entsprechend ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung gewährleistet** sind. Für den Fall des **Erstauftretens eines Defekts sind geeignete Vorkehrungen zu treffen**, um sich daraus ergebende Risiken oder Leistungsbeeinträchtigungen auszuschließen oder sie so weit wie möglich zu verringern.
- 17.2. Bei Produkten, zu deren Bestandteilen Software gehört, oder bei Produkten in Form einer Software wird die Software entsprechend **dem Stand der Technik entwickelt und hergestellt**, wobei die **Grundsätze des Software-Lebenszyklus, des Risikomanagements einschließlich der Informationssicherheit, der Verifizierung und der Validierung zu berücksichtigen** sind.

GSPR Kapitel 17 (2)

- 17.3. Bei der Auslegung und Herstellung der in diesem Abschnitt behandelten Software, die zur Verwendung in Verbindung mit mobilen Computerplattformen bestimmt ist, werden die spezifischen **Eigenschaften der mobilen Plattform** (z. B. Größe und Kontrastverhältnis des Bildschirms) und die **externen Faktoren im Zusammenhang mit ihrer Verwendung** (sich veränderndes Umfeld hinsichtlich Lichteinfall und Geräuschpegel) **berücksichtigt**.
- 17.4. Die Hersteller legen **Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen** einschließlich des **Schutzes vor unbefugtem Zugriff** fest, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind

GSPR Kapitel 23

- 23.4. Die Gebrauchsanweisung enthält alle folgenden Angaben:
- ab) bei Produkten, zu deren Bestandteilen programmierbare Elektroniksysteme, einschließlich Software, gehören, oder Produkte in Form einer Software enthalten, **Mindestanforderungen bezüglich Hardware, Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen einschließlich des Schutzes vor unbefugtem Zugriff**, die für den bestimmungsgemäßen Einsatz der Software erforderlich sind.

Stand der Technik

- Erfüllung der grundlegenden Anforderungen durch harmonisierte Normen (oder besser)
- Normen bilden den "Stand der Technik" ab (Vermutungsprinzip)
- Harmonisierte Normen (EN)
= in den Staaten der europäischen Gemeinschaft vereinheitlichte Normen (vs. Nationale Normen (ÖNorm, DIN))

Normen

- EN ISO 13485 – Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme
- EN 62304 – Medizingeräte-Software- Software-Lebenszyklus-Prozesse
- EN 14971 – Risikomanagement
- EN 62366 – Medizinprodukte Anwendung der Gebrauchstauglichkeit
- EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte
- EN ISO 14155 – Klinische Studien

Grundlegende Anforderungen (6)

Ein Dokumentationsbeispiel

I. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN laut Anhang I der MDR ISO J = Ja / N= Nein / n.a= nicht anwendbar / ?= noch nicht abgeschlossen	Zutreffend*	Beurteilungs-grundlage 1. harmonisierte Norm 2. intern./nat. Norm 3. Techn. Unterlagen, etc.	nachgewiesen durch 1. Zertifikat 2. Prüfbericht 3. Internes Prüfprotokoll 4. Sonstige Dokumente	Anforderung wird erfüllt*
6. Unerwünschte Nebenwirkungen dürfen unter Berücksichtigung der vorgegebenen Leistungen keine unvertretbaren Risiken darstellen.	JA	EN ISO 14971	Risikoanalyse → RA_ProduktXY_v1-0 Ergebnisse Klinische Studie → Study-A_CIR_1-0 → Study-B_CIR_1-0 → Study-C_CIR_1-0	JA

Dokumente

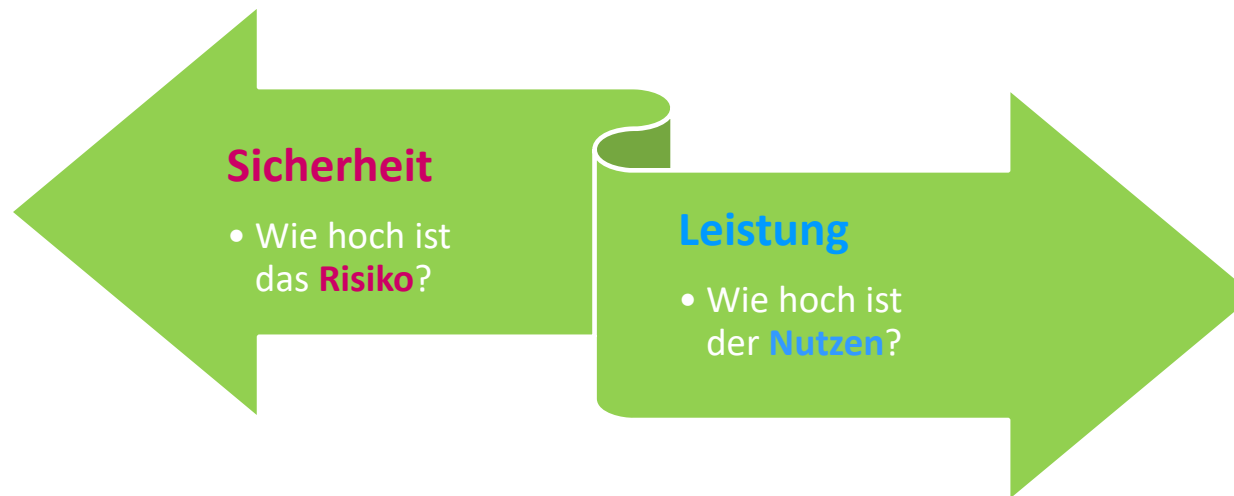
Zweckbestimmung

Klassifizierung

Grundlegende
Sicherheits- und
Leistungsanforderungen

Was ist Risikomanagement ?

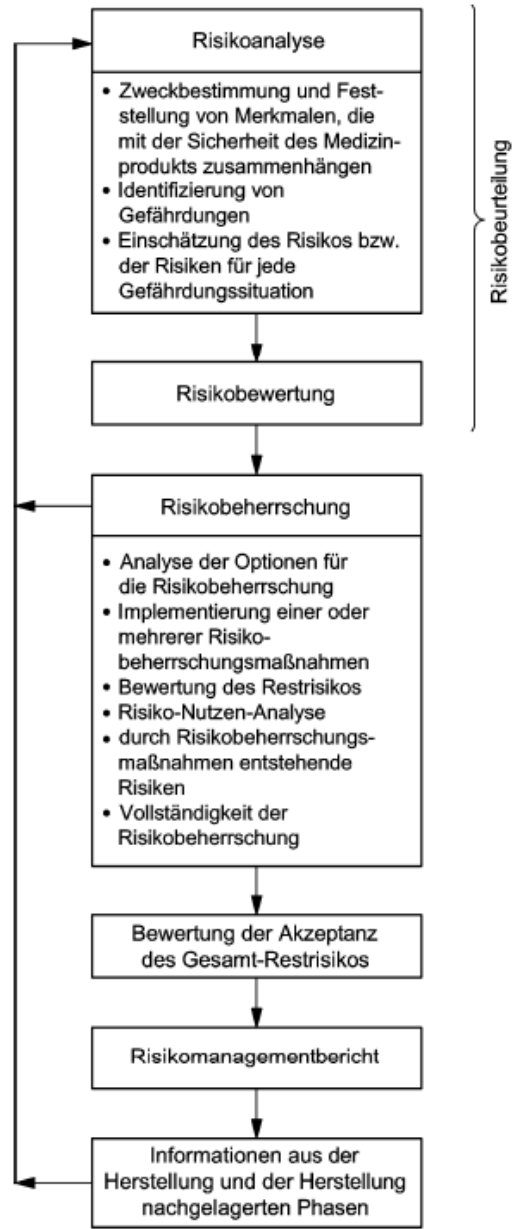
Systematische Anwendung von Managementgrundsätzen, Verfahren und Praktiken auf die **Analyse**, **Bewertung** und **Kontrolle** von **Risiken**



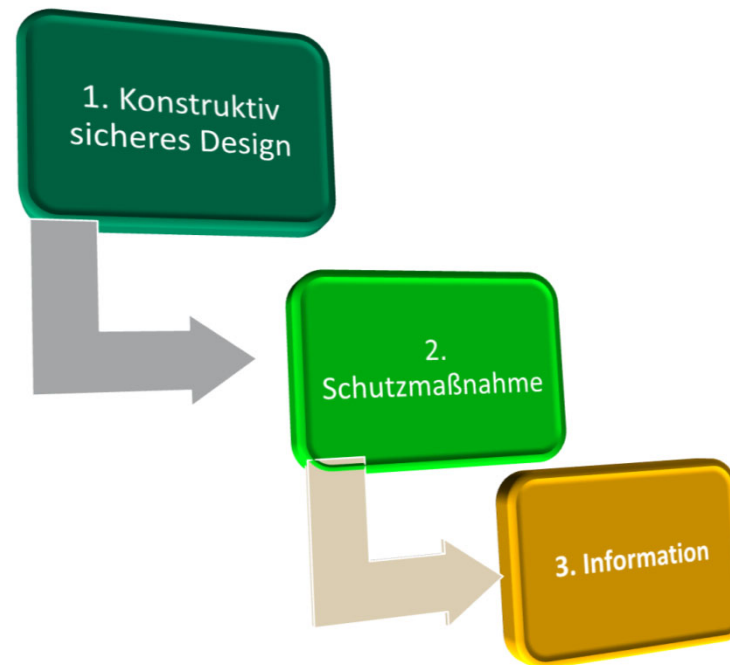
Was benötigt man für das Risikomanagement?

Dokumente:

- Zweckbestimmung („Intended Use“)
- Klassifizierung (I, Is, Im, Ir, IIa, IIb, III)
- Spezifikation des Produkts
 - URS (User Requirements Specification)
 - Hauptbedienfunktionen
- Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen
- EN ISO 14971
 - Anhang C
(Fragen, die zur Identifizierung von Eigenschaften eines Medizinprodukts verwendet werden können, die Auswirkungen auf die Sicherheit haben könnten)

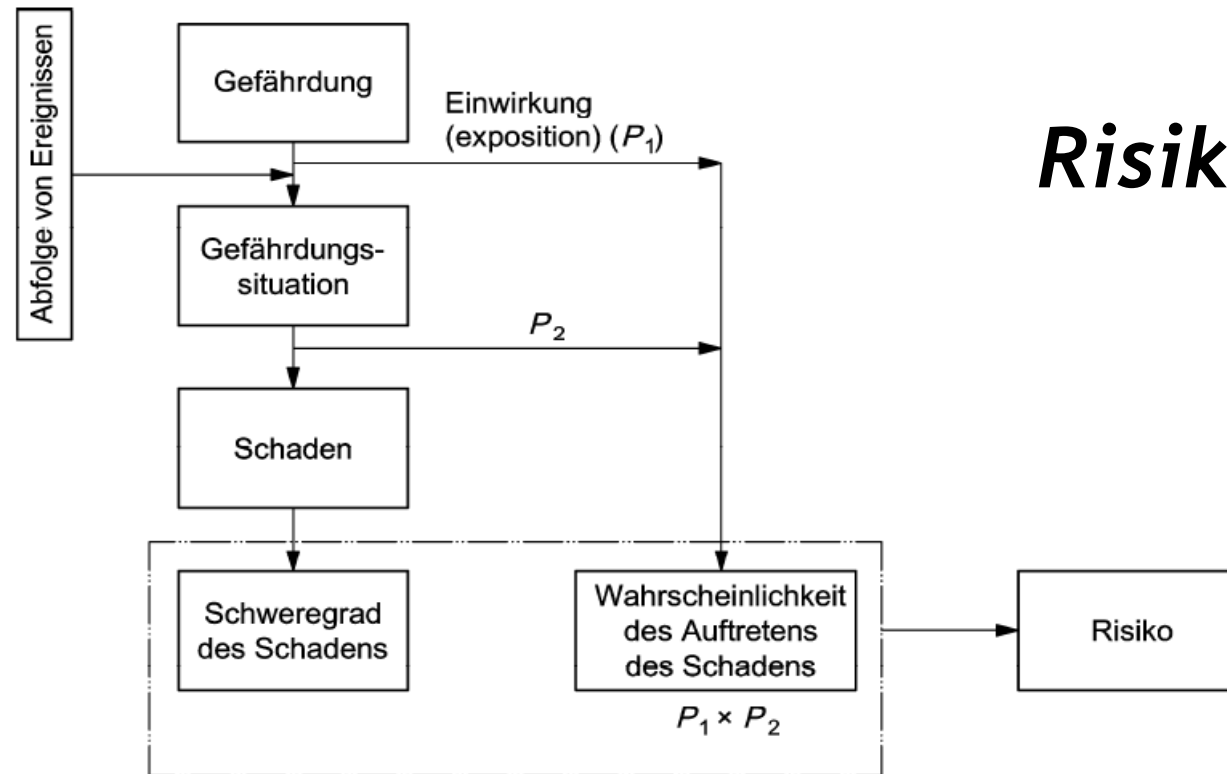


Risikomanagement Prozess



Iszug aus EN ISO 14971

Risikoanalyse



ANMERKUNG P_1 ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Gefährdungssituation.
 P_2 ist die Wahrscheinlichkeit einer Gefährdungssituation, die zu Schaden führt.

Bild E.1 — Bildliche Darstellung der Beziehungen zwischen Gefährdung, Abfolge von Ereignissen, Gefährdungssituation und Schaden

Auszug aus EN ISO 14971

Das Risikomanagement Team

**Risikomanagement
ist Teamsport!**

Risikomanager*in

Experte für Regularien, Methoden,
Dokumentation

Entwickler*in
Technischer Experte

Software- oder Systemarchitekt*in

Kann Wahrscheinlichkeit abschätzen dass sich
die SW nach außen hin falsch verhält



Medizinisches Fachpersonal

Mit welcher Wahrscheinlichkeit führt eine
Gefährdungssituation zu einem Schaden
mit bestimmtem Schweregrad ?

Kontextexpert*in

Mit welcher Wahrscheinlichkeit führt ein
äußeres Fehlverhalten des MP zu einer
Gefährdungssituation?

Benutzer*in

Krankenschwester,
Patient (Laie)

Gefahren

- Mit dem Risikomanagement (RM) wird zu spät begonnen ! Einfluss auf **das Design des Produkts**
- Fehlende Systematik hinter dem Risikomanagement
- Risikoanalyse ohne Medizinisches Fachpersonal (Schadensausmaß kann nur Mediziner bewerten)
- Technische Expert*innen werden nicht dazu eingeladen (z.B. SW Entwicklung)
- Nicht der gesamte Produktzyklus wird betrachtet (Produktionsprozess, Lieferanten/ausgelagerte Prozesse)
- Geplante Maßnahmen werden nicht umgesetzt
(keine unabhängige Kontrollfunktion für Vollständigkeit des RA Prozesses)

Dokumente

Zweckbestimmung

Klassifizierung

Grundlegende
Sicherheits- und
Leistungsanforderungen

Risikomanagement Akte

Was bedeutet Gebrauchstauglichkeit ?

aus EN ISO 62366

Eigenschaft der **Benutzer-Produkt-Schnittstelle**, die die Effektivität, Effizienz sowie die Lernförderlichkeit und Zufriedenstellung des Benutzers umfasst.

EN 62366

Gebrauchstauglichkeit / Usability

97

Aus MDR Anhang I GSPR:

„14.6 Mess-, Kontroll- oder Anzeigeeinrichtungen werden so ausgelegt und hergestellt, dass sie mit Blick auf die Zweckbestimmung, die vorgesehenen Anwender und die Umgebungsbedingungen, unter denen die Produkte verwendet werden sollen, **ergonomischen Grundsätzen entsprechen.**“

„21.3. Die Funktion von Bedienungs- und Anzeigeeinrichtungen wird auf den Produkten **deutlich angegeben**. Sind die Anweisungen für die Anwendung des Produkts auf diesem selbst angebracht oder werden die Betriebs- oder Regelungsparameter visuell angezeigt, so müssen diese Angaben **für den Anwender** und gegebenenfalls **den Patienten verständlich sein.**“

EN 62366

Gebrauchstauglichkeit / Usability

98

- Spezifikation, Verifizierung und Validierung der Gebrauchstauglichkeit
- Gebrauchstauglichkeitsakte
- Begleitpapiere (User Manual), Schulungs-Material

Hauptbedienfunktionen

99

- Hauptbedienfunktionen
 - Häufig benutzte oder sicherheitsrelevante Funktionen (IEC 62366-1:2015)
 - NUR sicherheitsrelevante Funktionen (seit IEC 62366-1:2021, noch nicht harmonisiert)
- Berücksichtigung im Risikomanagement um mögliche User Fehler zu eruieren

Dokumente

Zweckbestimmung

Klassifizierung

Grundlegende
Sicherheits- und
Leistungsanforderungen

Risikomanagement Akte

Gebrauchs-tauglichkeits
Akte

Software/Apps im Gesundheitswesen: Basics für Medizinprodukte Einsteiger

101

- 1) Ist mein Produkt/meine Software wirklich ein Medizinprodukt (MP) - Abgrenzungsfragen richtig beantworten
- 2) Was ist die Zweckbestimmung und welche strategischen Auswirkungen hat sie?
- 3) Was kommt aus rechtlicher Sicht auf einen MP Hersteller / Inverkehrbringer zu?
 - A) Rechtliche Rahmenbedingungen
 - B) Notwendige Rollen
 - C) Wichtige Begriffe
- 4) *Wie nehme ich die Hürde klinische Bewertung (Rahmenbedingungen zu (prä)klinischen Studien, usw.)? Literaturnachweise versus Notwendigkeit einer klinischen Studie?*
- 5) Wie sieht ein typischer Produktlebenszyklus eines MP aus und was ist dabei zu beachten (typische Pitfalls)

Klinische Bewertung in der MDR

102

Kritische Bewertung von

- a) wissenschaftlicher Literatur
- b) Ergebnisse sämtlicher durchgeführter klinischen Prüfungen
- c) beide kombiniert

- MDR Kapitel VI Klinische Bewertung und Klinische Prüfungen
 - Artikel 61 Klinische Bewertung
 - Artikel 62-82 Klinische Prüfung
- MDR Anhang XIV
 - Teil A) Klinische Bewertung und
 - Teil B) Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
- MDR Anhang XV Klinische Prüfung

Klinischer Nachweis

Klinische Bewertung

Clinical
Evaluation
Report
(CER)

Klinische
Daten

Klinische
Prüfung
(eigenes
Produkt)

Post Market
Clinical
Follow-up

Klinische
Prüfung
(ähnliches
Produkt)

Wissen-
schaftl.
Literatur

103

Begriffe laut MDR (1)

48. „**klinische Daten**“ bezeichnet **Angaben zur Sicherheit oder Leistung**, die im Rahmen der Anwendung eines Produkts gewonnen werden und die aus den folgenden Quellen stammen:

- **klinische Prüfung(en)** des betreffenden Produkts,
- klinische Prüfung(en) oder sonstige in der **wissenschaftlichen Fachliteratur wiedergegebene Studien** über ein Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,
- in nach dem Peer-Review-Verfahren überprüfter **wissenschaftlicher Fachliteratur veröffentlichte Berichte** über sonstige klinische Erfahrungen entweder mit dem betreffenden Produkt oder einem Produkt, dessen Gleichartigkeit mit dem betreffenden Produkt nachgewiesen werden kann,
- klinisch relevante Angaben **aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen**, insbesondere aus der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen;

Begriffe laut MDR (2)

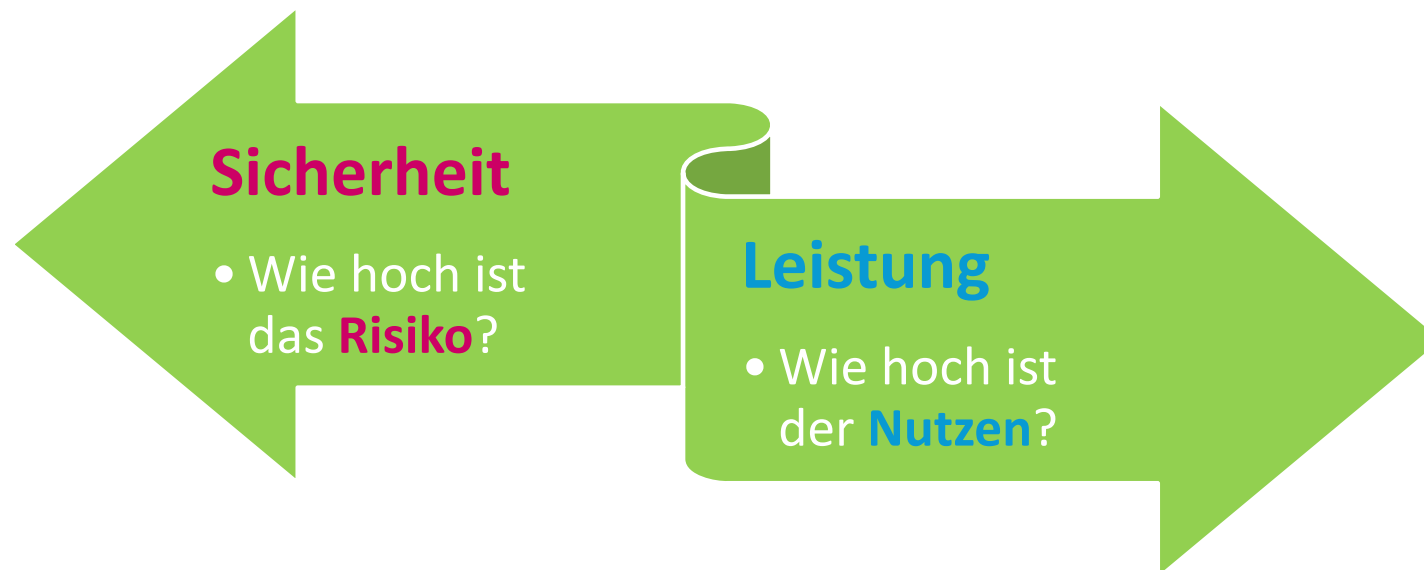
45. „**klinische Prüfung**“ bezeichnet eine systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks **Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts** durchgeführt wird;

44. „**klinische Bewertung**“ bezeichnet einen **systematischen und geplanten Prozess zur kontinuierlichen Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten** zu einem Produkt, mit dem Sicherheit und Leistung, einschließlich des **klinischen Nutzens**, des Produkts bei vom Hersteller vorgesehener Verwendung überprüft wird;

51. „**klinischer Nachweis**“ bezeichnet die **klinischen Daten und die Ergebnisse der klinischen Bewertung** zu einem Produkt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, um qualifiziert beurteilen zu können, ob **das Produkt sicher ist und den angestrebten klinischen Nutzen** bei bestimmungsgemäßer Verwendung nach Angabe des Herstellers **erreicht**;

Klinische Bewertung

- **Sicherheits-** und/oder **Leistungsangaben**, die aus der Verwendung eines Produkts hervorgehen.



Grundlagen für die Klinische Bewertung

Gesetze

- **MDR**
 - Kapitel VI Klinische Bewertung und Klinische Prüfungen
 - Artikel 61 Klinische Bewertung
 - Artikel 62-82 Klinische Prüfung
 - MDR Anhang XIV
 - Teil A) Klinische Bewertung und
 - Teil B) Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
 - MDR Anhang XV Klinische Prüfung
- **Arzneimittelgesetz (AMG)**
- **Medizinproduktegesetz (MPG)**
- **Clinical Trial Regulation (CTR)**

Normen

- EN ISO 14155 (Good Clinical Practice)

Guidelines

- MEDDEV 2.7/1 Rev. 4 (2016), where applicable and as reinforced by MDCG 2020-6, App 1
- GHTF Guideline sg5/n2r8 Clinical-Evaluation
- MDCG 2020-6 Guidance on sufficient clinical evidence for legacy devices
- MDCG 2020-5 Guidance on clinical evaluation – Equivalence (also when not equivalence, used for definition of similar devices)
- MDCG 2020-7 Guidance on PMCF plan template
- MDCG 2020-8 Guidance on PMCF evaluation report template
- MDCG 2020-13 Clinical evaluation assessment report template

Notwendige Dokumentation

- Handbuch des Prüfers („Investigators Brochure“, „IB“) enthält unter anderem:
 - Kennzeichnung und Beschreibung des Produkts, einschließlich Informationen zur **Zweckbestimmung**, **Risikoklassifizierung** und geltenden Klassifizierungsregel gemäß Anhang VIII, ...“.
 - Herstellerangaben zur Installation, Wartung, Einhaltung von Hygienenormen und Verwendung, einschließlich Lagerungs- und Handhabungsbestimmungen, ...“.
 - Vorklinische Bewertung auf der Grundlage von Daten aus einschlägigen **vorklinischen Tests und Versuchen**,...
 - Bereits vorliegende klinische Daten
 - Zusammenfassung der **Nutzen-Risiko-Analyse** und des **Risikomanagements**
 - Ein Verzeichnis, aus dem die **Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I** einschließlich der — vollständig oder in Teilen — angewandten Normen und Spezifikationen im Einzelnen hervorgeht, sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gewählten Lösungen, soweit diese Normen und Spezifikationen nur zum Teil oder überhaupt nicht erfüllt sind oder gänzlich fehlen.

Klinische Bewertung - MERKE

109

- Früh recherchieren ob vorhandene Klinische Daten ausreichen
 - Basis ist die Zweckbestimmung
 - Achtung auf evidence based literature (Qualität der Studien)
 - Expert*innen für die Recherche hinzuziehen

- Kompetente Partner auf einer Klinik mit MPG Wissen suchen
 - Unterstützung bei der Erstellung von Einreichunterlagen

- Vorlaufzeit von klinischen Studien beachten

Klinische Bewertung - MERKE

110

- Bei der Einreichung einer klinischen Studie:
 - a) Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen müssen nachgewiesen werden!
 - b) Risiko/Nutzenbewertung für die ethische Rechtfertigung der Studie

Dokumente

Zweckbestimmung

Klassifizierung

Grundlegende
Sicherheits- und
Leistungsanforderungen

Risikomanagement Akte

Gebrauchstauglichkeits
Akte

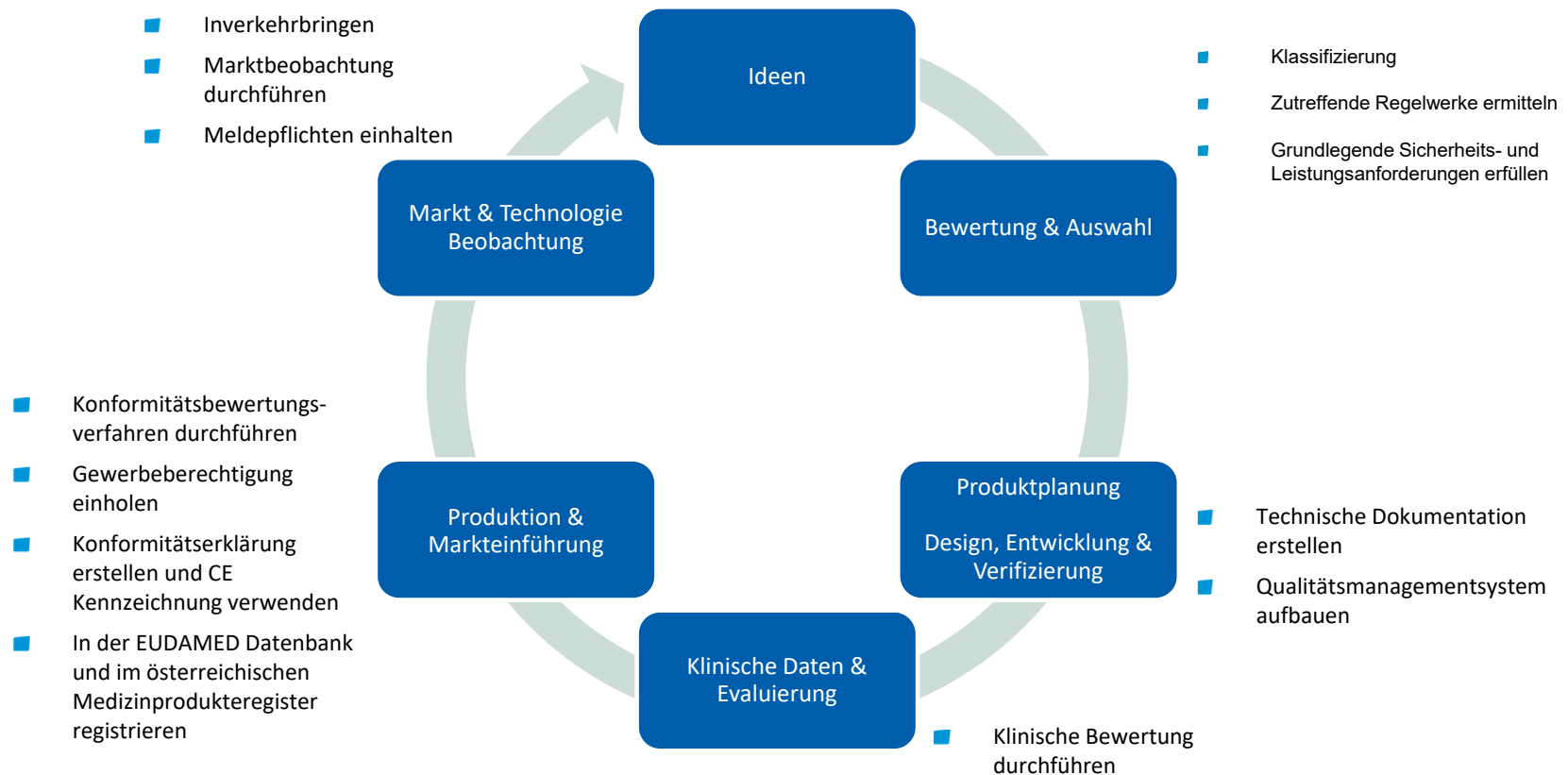
Klinische Bewertung

Software/Apps im Gesundheitswesen: Basics für Medizinprodukte Einsteiger

112

- 1) Ist mein Produkt/meine Software wirklich ein Medizinprodukt (MP) - Abgrenzungsfragen richtig beantworten
- 2) Was ist die Zweckbestimmung und welche strategischen Auswirkungen hat sie?
- 3) Was kommt aus rechtlicher Sicht auf einen MP Hersteller / Inverkehrbringer zu?
 - A) Rechtliche Rahmenbedingungen
 - B) Notwendige Rollen
 - C) Wichtige Begriffe
- 4) Wie nehme ich die Hürde klinische Bewertung (Rahmenbedingungen zu (prä)klinischen Studien, usw.)? Literaturnachweise versus Notwendigkeit einer klinischen Studie?
- 5) *Wie sieht ein typischer Produktlebenszyklus eines MP aus und was ist dabei zu beachten (typische Pitfalls)*

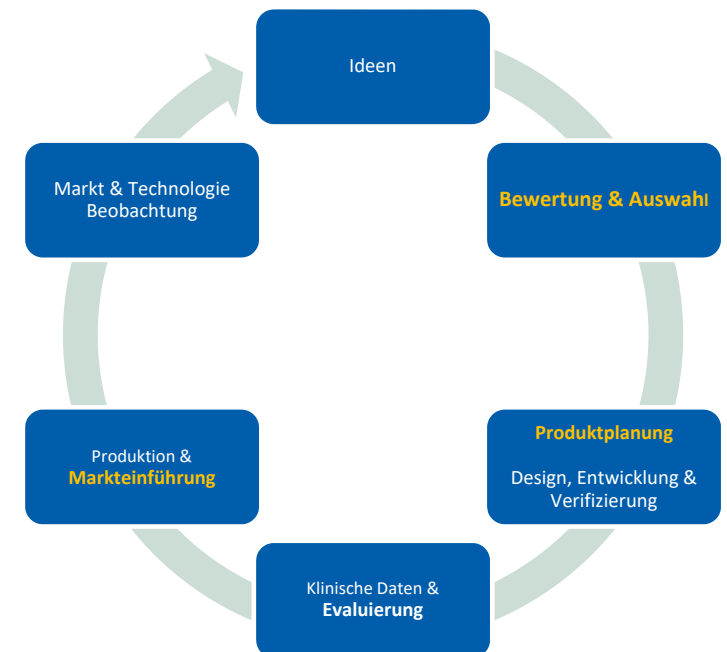
MP-Produktlebenszyklus



Fazit aus DYNAMITE Projekt (1)

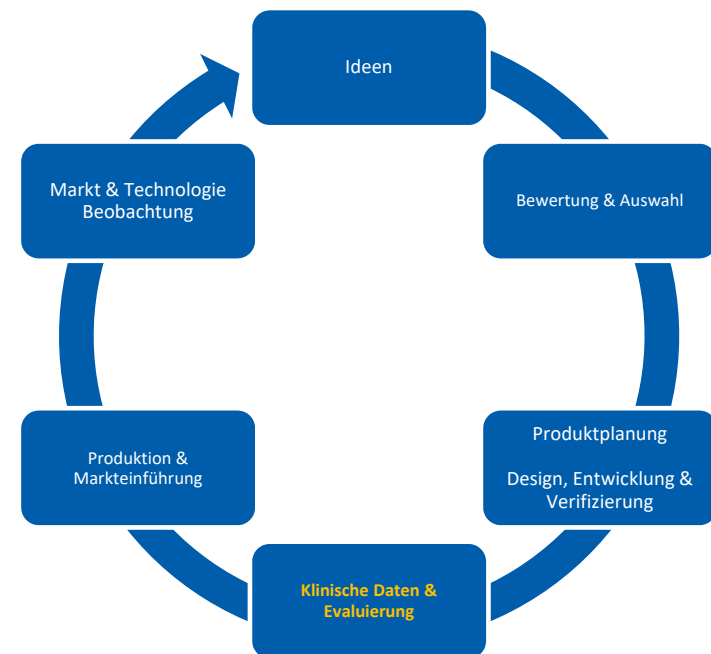
Gefahren

- **Rechtzeitige strukturierte Technologiebewertungen werden nicht durchgeführt**
dadurch unrealistische Planung der Produktrealisierung !
- **unzureichende Effektivitätsbewertungen**
bei bestehendem Prototyp, in klinischem Setting, „real world“ setting
- **keine Strategien zur Kostenrückerstattung (Reimbursement)**
enge Verknüpfung mit Effektivitätsbewertung



Fazit aus Dynamite Projekt (2)

- **Fehlendes Wissen über organisatorische / rechtliche Rahmenbedingungen in Bezug auf klinische Studien**
- **Fehlende klinische Strategie über den gesamten Produktlebenszyklus**



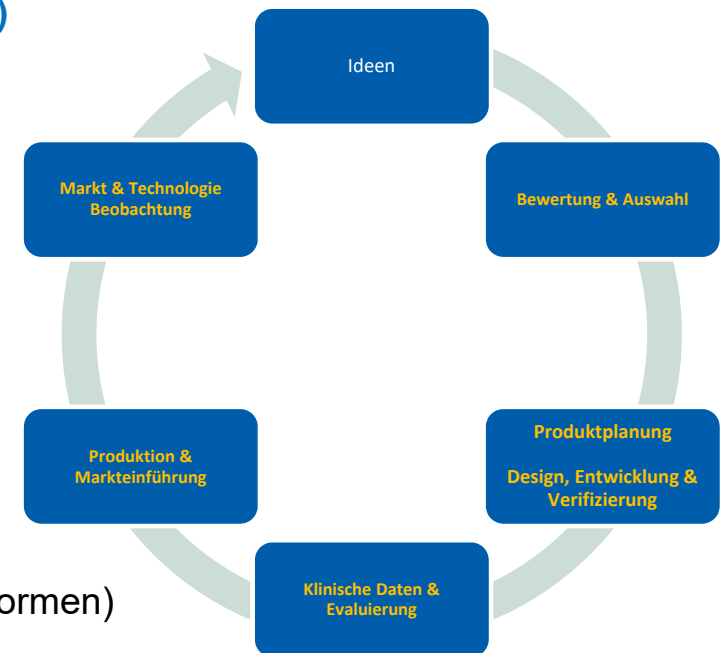
Fazit aus Dynamite Projekt (3)

- **Fehlendes Wissen über rechtliche Rahmenbedingungen (MDR/MPG)**

- Keine klare und strategisch ausgerichtete Definition der Zweckbestimmung des Produkts
- Anforderungen in Bezug auf Klinische Daten und Möglichkeiten zur Umsetzung nicht ausreichend bekannt
- Prozesse oft unklar (Inverkehrbringung, Vigilanz...)

- **Fehlende Normenkenntnis und Strategien zur Umsetzung**

(EN ISO 13485, EN ISO 62304, EN ISO 14971, EN 62366, technische Normen)



Dokumente

Zweckbestimmung

Klassifizierung

Grundlegende Sicherheits-
und Leistungs-
Anforderungen

Risikomanagement Akte

Klinische Bewertung

Gebrauchstauglichkeits Akte

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

JOANNEUM RESEARCH
Forschungsgesellschaft mbH
HEALTH – Institut für Biomedizin und Gesundheitswissenschaften

Neue Stiftingtalstrasse 2, 8010 Graz

+43 316 876-4000

health@joanneum.at

www.joanneum.at/health