Klausurfragen: Medizintechnik – Regularien SS26

1. Grundlagen

- Was sind die Unterschiede zwischen Medizinprodukten, In-vitro-Diagnostika und aktiven Medizinprodukten?

  -Medizinprodukt (MP) = Instrument, Apparat, Gerät oder eine Software, die für Menschen bestimmt ist, um spezifische medizinische Zwecke wie Diagnose, Verhütung, Überwachung oder Behandlung von Krankheiten und Verletzungen zu erfüllen.
  -In-vitro-Diagnostikum (IVD) = spezielles MP, das zur Untersuchung von Proben aus dem menschlichen Körper (z. B. Blut- oder Gewebespenden) bestimmt ist, um Informationen über physiologische Zustände, Krankheiten oder Therapien zu gewinnen.
  -aktives Medizinprodukt = Produkt, dessen Betrieb von einer Energiequelle (außer der durch den menschlichen Körper oder Schwerkraft erzeugten Energie) abhängig ist und das durch Umwandlung dieser Energie wirkt. Software gilt ebenfalls als aktives Produkt.

- Was unterscheidet ein MP von Zubehör?

  Zubehör ist selbst kein Medizinprodukt, aber vom Hersteller dazu bestimmt, zusammen mit einem MP verwendet zu werden, um dessen Zweckbestimmung zu ermöglichen oder die medizinische Funktion gezielt zu unterstützen. Laut Gesetzgebung wird Zubehör jedoch im Zulassungsverfahren wie ein eigenständiges Medizinprodukt behandelt.

- Welche gesetzlichen Rahmenbedingungen bestimmen den Medizintechnikmarkt in Deutschland?

  Der Markt wird primär durch europäische Regelungen bestimmt, insbesondere die Medical Device Regulation (MDR) & In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR). Auf nationaler Ebene gelten Verordnungen wie die Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV), die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) und die Medizinprodukte-Abgabe-Verordnung (MPAbgabeV).

- Welche Verordnung für das Inverkehrbringen von MP gilt seit dem 26. Mai 2020 und warum ist diese wichtig?

  Medical Device Regulation (MDR): wichtig, weil sie die bisherigen EU-Richtlinien zusammenfasst, die Anforderungen an die Sicherheit und den Patientenschutz verschärft und eine EU-weit einheitliche Anwendung ohne zwingende Umwandlung in nationales Recht sicherstellt.

- Nennen Sie drei wichtige Herausgeber für Normen in Deutschland?

  DIN (Deutsches Institut für Normung e.V.), ISO (International Organization for Standardization), IEC (International Electrotechnical Commission)

- Nennen Sie vier wichtige Personen für den Zulassungsprozess?

  Hersteller, Bevollmächtigte (bei Herstellern außerhalb der EU), Importeur, Qualified Person (für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften zuständige Person)

- Was ist eine Benannte Stelle und wozu wird sie benannt?

  = staatlich benannte Konformitätsbewertungsstelle, die als unabhängige Drittpartei prüft, ob Medizinprodukte (höherer Risikoklassen) die Anforderungen der MDR erfüllen. Sie wird benannt, um die Konformität zu bewerten und Bescheinigungen auszustellen, die Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung sind.

- In welche Phasen lässt sich der Produktlebenszyklus eines Medizinproduktes einteilen?

  1.Idee -> 2. Von der Entwicklung bis zur Marktzulassung -> 3. Markteinführung und Registrierung -> 4. Marktüberwachung und Re-Audits

- Welche Nachweise müssen Hersteller vor der Marktzulassung vorzeigen?

-Risikoanalyse und -bewertung (Sicherheitsnachweis).
-Klinische Bewertung (Nachweis der Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit).
-Nachweis der Einhaltung relevanter Normen und Regularien.
-umfassendes Qualitätsmanagementsystem (QMS).
-vollständige technische Dokumentation

2. Idee, Zweckbestimmung, Klassifizierung

- Was sind die Unterschiede zwischen Lasten- und Pflichtenheft?

-Lastenheft beschreibt aus der Sicht des Auftraggebers, was ein Produkt am Ende leisten soll, einschließlich Nutzungs-, Markt- und gesetzlicher Anforderungen.
-Pflichtenheft hingegen beschreibt das Produkt aus der Sicht des Auftragnehmers und „übersetzt" die Anforderungen des Auftraggebers in technische Anforderungen, die System-Architektur und Prozessvorgaben.

- Welche Ideen führen zum Lastenheft?

Die meisten Ideen (ca. 52 %) stammen direkt von den Anwendern, also Ärzten und Pflegepersonal. Eine verbreitete Methode zur Ideenfindung ist die „Lead-User-Methode", bei der trendführende Kunden in Workshops in die Produktentwicklung einbezogen werden. Wenn eine anschließende Prüfung der technischen Machbarkeit positiv ausfällt, wird das Lastenheft erstellt.

- Welche Anforderungen hat die MDR an Lasten- & Pflichtenheft?

???

- Was ist der Unterschied zwischen Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch?

-Zweckbestimmung beantwortet die Frage nach dem „Was", also welche medizinische Indikation (Krankheit oder Verletzung) diagnostiziert, therapiert oder überwacht werden soll.
-bestimmungsgemäßer Gebrauch beschreibt das „Wie" der Anwendung und umfasst Aspekte wie Transport, Lagerung, Service, Wartung und Entsorgung.

- Wozu dient die Zweckbestimmung und welche Auswirkungen hat ihre Formulierung?

Zweckbestimmung ist von entscheidender Wichtigkeit, da auf ihrer Basis entschieden wird, ob ein Produkt überhaupt als Medizinprodukt gilt. Zudem bestimmt sie die Klassifizierung in Risikoklassen und dient als Entscheidungsgrundlage für die Risikoanalyse, um zwischen normalem und abnormalem Gebrauch zu unterscheiden.

- Was muss in einer Zweckbestimmung enthalten sein?

medizinische Indikation, vorgesehene Patientengruppe, betroffenes Körperteil, vorgesehenes Nutzerprofil, Nutzungsumgebung, Funktionsweise (physikalisches Prinzip) sowie sonstiger bestimmungsgemäßer Gebrauch.
Ausschlüsse (z. B. bestimmte Patientengruppen) sollten direkt genannt werden, um das Risiko zu minimieren.

- Ist die Zweckbestimmung eines MP wichtig für das Marketing?

Zweckbestimmung ist essenziell für das Marketing, da sie laut Gesetz die Verwendung definiert, für die das Produkt in der Kennzeichnung, der Gebrauchsanweisung und ausdrücklich auch in den Werbematerialien bestimmt ist.

- Welche Risikoklassen gibt es?

Klasse I (geringes Risiko), Klasse IIa (mittleres Risiko), Klasse IIb (hohes Risiko) und Klasse III (sehr hohes Risiko).

- Woran orientiert sich die Einteilung in die Risikoklassen?

Einteilung orientiert sich an der Zweckbestimmung, dem damit verbundenen Risiko, dem Invasivitätsgrad sowie der Dauer der Anwendung. Bei der Dauer wird zwischen vorübergehend (< 60 Min.), kurzzeitig (60 Min. bis 30 Tage) und langzeitig (> 30 Tage) unterschieden.

- Wie viele Klassifizierungsregeln gibt es in der MDR?

MDR umfasst insgesamt 22 Klassifizierungsregeln.

- Welche Möglichkeiten gibt es Software einzuteilen?

Software kann nach ihrer Integration eingeteilt werden in: eigenständiges Medizinprodukt (stand-alone), Teil eines Medizinproduktes (embedded software) oder Zubehör zu einem Medizinprodukt. Zudem erfolgt eine Einteilung in Sicherheitsklassen gemäß IEC 62304: Klasse A: Keine Verletzung möglich; Klasse B: Keine schwere Verletzung möglich; Klasse C: Tod oder schwere Verletzung möglich.

3. Sicherheit - technische Dokumentation

- Warum ist ein etabliertes Qualitätsmanagementsystem für die Hersteller von Medizinprodukten wichtig?

QMS ist für Hersteller verpflichtend und stellt sicher, dass Prozesse wie die Produktentwicklung, Kontrollen im technischen Labor sowie Chargen- und Stichprobenprüfungen systematisch durchgeführt werden. Da im Medizinprodukterecht der Patientenschutz und das Patientenwohl höchste Priorität haben, dient das QMS als Nachweis für die Einhaltung hoher Sicherheitsanforderungen über den gesamten Produktlebenszyklus.

- Welche Normen bestimmen das Qualitätsmanagementsystem?

QMS wird maßgeblich durch die ISO 9001 (branchenneutrale Basisnorm) und insbesondere die ISO 13485 bestimmt, welche spezifische Anforderungen an das Design und die Herstellung von Medizinprodukten stellt.

- Wie oft muss eine Rezertifizierung erfolgen?

Eine Rezertifizierung des QM-Systems durch eine Benannte Stelle muss spätestens alle 5 Jahre im Rahmen von Zertifizierungsaudits erfolgen.

- Wozu dient die FMEA?

FMEA dient der Analyse von Fehlerrisiken. Sie hilft dabei, potenzielle Fehler in komplexen Systemen oder Prozessen frühzeitig zu erkennen, nachzuvollziehen, einzugrenzen und abzustellen.

- Welche Zwecke erfüllt die technische Dokumentation?

Technische Dokumentation ist eine zwingende Voraussetzung für das Inverkehrbringen eines Medizinproduktes und für die Zertifizierung des Qualitätsmanagements. Sie dient allgemein als Nachweis dafür, dass die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen eingehalten werden.

- Welche 6 Hauptpunkte muss die technische Dokumentation beinhalten?

-Produktbeschreibung und Spezifikation (einschließlich Varianten und Zubehör).
-Vom Hersteller zu liefernde Informationen (Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung).
-Informationen zu Auslegung und Herstellung.
-Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen.
-Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement.
-Verifizierung und Validierung des Produkts.

- Wozu dient die STED und warum wurde sie eingeführt?

Summary Technical Documentation (STED) dient als einheitliches Format für die Strukturierung technischer Akten. Sie wurde eingeführt, um den erheblichen Mehraufwand für international agierende Hersteller zu reduzieren, da sie von vielen verschiedenen Zulassungsbehörden weltweit (z. B. EU, USA, Japan) anerkannt wird.

- Nennen Sie vier Methoden zum Risikomanagement?

-FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse)
-Fehlerbaumanalyse
-HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) – ein vergleichbares Verfahren zur Gefahrenerkennung
-Nutzen-Risiko-Analyse als Teil des Gesamtprozesses

- Wofür steht die Abkürzung RPZ und was sagt sie aus?

RPZ steht für Risikoprioritätszahl. Sie errechnet sich aus dem Produkt von Auftrittswahrscheinlichkeit (A), Bedeutung (B) und Entdeckungswahrscheinlichkeit (E) eines Fehlers (RPZ = A · B · E). Je höher die Zahl, desto kritischer ist das Risiko.

- Ist die Fehlerbaumanalyse eine qualitative oder quantitative Methode?

Die Fehlerbaumanalyse wird im Skript als quantitative Methode beschrieben, da sie (Auftritts-) Wahrscheinlichkeiten für die Ursachen von Störungen angibt.

- Was ist der Unterschied zwischen Validierung und Vertifizierung?

-Verifizierung: Erbringt den Nachweis, dass das Produkt „richtig“ entwickelt wurde (Erfüllung der Spezifikationen: „Bauen wir das Produkt richtig?“)
-Validierung: Erbringt den Nachweis, dass das „richtige“ Produkt entwickelt wurde (Eignung für den Anwender: „Bauen wir das richtige Produkt?“). In der Produktion zeigt sie zudem auf, dass der Prozess stabil ein konformes Produkt erzeugen kann

- Was ist ein Hardware-in-the-loop-Test?

Bei diesem Test werden einem System Eingangs- und Ausgangsgrößen sowie Umgebungsfaktoren (z. B. Temperatur) simuliert, um automatisiert zu prüfen, ob die Hardware in der gewünschten Weise reagiert.

- Was wird in einer statistischen Codeanalyse gemacht?

statischen Code-Analyse (im Skript vermutlich als "statisch" gemeint) wird der Softwarecode auf Fehler und die Einhaltung von Architekturvorgaben geprüft, ohne das Programm auszuführen. Dies ist Teil der Lebenszyklusprozesse für Software.

- Nennen Sie drei Methoden zur Untersuchung von Cybersicherheit?

-Etablierung eines Managements für Cybersicherheitsrisiken
-Erstellung einer Software Bill of Materials (SBOM) (Liste aller verwendeten Softwarekomponenten)
-Einführung von Cybersicherheitsplänen für die Marktüberwachungsphase

4. Leistungsfähigkeit und Wirksamkeit - klinische Dokumentation

- Wozu werden klinische Daten erhoben?

Klinische Daten werden erhoben, um die klinische Sicherheit, die Leistungsfähigkeit und die Wirksamkeit eines Medizinprodukts (MP) nachzuweisen. Sie dienen dazu, Aussagen über den klinischen Nutzen zu treffen, neue Risiken zu identifizieren und die Vertretbarkeit von Restrisiken im Rahmen einer Nutzen-Risiko-Bewertung zu beurteilen.

- Wie werden die Sicherheit und Leistungsfähigkeit bzw. Wirksamkeit nachgewiesen?

Die technische Sicherheit wird durch den entsprechenden Teil der technischen Dokumentation (z. B. Labortests, Normeneinhaltung) belegt. Der Nachweis der Leistungsfähigkeit, Wirksamkeit und klinischen Sicherheit erfolgt über die klinische Dokumentation, die entweder auf bereits vorhandenen Daten (Literatur, Vergleichsprodukte) oder auf neu erhobenen Daten aus klinischen Prüfungen basiert.

- Welche Eigenschaften definieren eine klinische Prüfung?

Eine klinische Prüfung ist definiert als eine systematische Untersuchung, bei der: Die Erprobung an einem oder mehreren Menschen erfolgt. Es sich um eine zusätzliche Maßnahme (Intervention) handelt. Das Ziel die Bewertung der Sicherheit oder Leistung des MP ist.

- Wann ist eine klinische Bewertung notwendig?

Die MDR fordert für jedes Medizinprodukt eine klinische Bewertung, um dessen Leistung und Sicherheit zu belegen und zu dokumentieren. Sie ist zwingender Teil der technischen Dokumentation für die Konformitätsbewertung.

- Wann ist eine klinische Prüfung notwendig?

Eine klinische Prüfung ist erforderlich, wenn die verfügbaren klinischen Daten (z. B. aus der Literatur) nicht ausreichen, um die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu belegen. Sie ist zudem für neu entwickelte Produkte der Klasse III und implantierbare Produkte grundsätzlich Pflicht.

- Was muss bei der Literaturrecherche beachtet werden?

Die Literaturrecherche muss europabezogen sein (Datenbank Embase wird vorgeschlagen). Es sind zwei Suchen gefordert: eine zum medizinisch-technischen Hintergrund (State-of-the-art) und eine produktbezogene Recherche. Werden Vergleichsprodukte herangezogen, müssen diese über eine CE-Kennzeichnung verfügen, und der Hersteller muss deren Äquivalenz in klinischer, technischer und biologischer Hinsicht nachweisen.

- Welche Phasen sind bei einer klinischen Bewertung durchzuführen?

nach MEDDEV 2.7.1 rev 4
-Schritt 0: Plan (Ziel und Aufbau festlegen).
-Schritt 1: Identifizierung (Sammlung klinischer Daten aus Literatur, Erfahrung oder Prüfung).
-Schritt 2: Beurteilung (Einzel-Evaluation der Daten auf Solidität und Relevanz).
-Schritt 3: Analyse (Gesamtbewertung der Daten zur Leistungsfähigkeit und zum Risiko).
-Schritt 4: Bericht (Erstellung und regelmäßige Aktualisierung des Reports).

- Was muss durchgeführt werden, wenn die verfügbaren Daten nicht ausreichen?

Hersteller muss selbstständig Daten durch die Durchführung einer klinischen Prüfung erheben.

- Wozu müssen Anträge gestellt werden, wenn eine klinische Prüfung durchgeführt werden soll?

Vor Beginn muss der Sponsor zwei Anträge stellen: Einen Antrag auf Bewertung bei der zuständigen Ethik-Kommission (ethisch-rechtliche Prüfung). Einen Antrag auf Genehmigung (oder Befreiung bei geringem Risiko) bei der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM) (wissenschaftlich-technische Prüfung)

- Welche zwei Personen sind an der klinischen Prüfung beteiligt?

Die zwei Hauptbeteiligten sind der Sponsor (Verantwortung für Einleitung, Management und Finanzierung) und der Prüfer (qualifizierter Arzt oder Fachperson, die die Prüfung vor Ort leitet).

- Nach welchen Gesichtspunkten entscheidet die Ethikkommission bzw. die zuständige Bundesoberbehörde?

-Ethikkommission: Entscheidet nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten (z. B. Schutz der Probanden, Nutzen-Risiko-Verhältnis, Qualifikation der Prüfer, Versicherungsschutz)
-Bundesoberbehörde: Entscheidet nach wissenschaftlichen und technischen Gesichtspunkten (z. B. sicherheitstechnische Unbedenklichkeit des Produkts, Angemessenheit des Studiendesigns und der statistischen Modelle)

- Für welche Medizinprodukte ist, bis auf explizite Ausnahmen, eine klinische Prüfung Pflicht?

Klinische Prüfungen sind Pflicht für implantierbare Produkte und Produkte der Klasse III. Ausnahmen gibt es z. B. für geringfügige Änderungen an bereits zertifizierten Produkten desselben Herstellers oder für bestimmte Standardprodukte wie Nahtmaterial oder Zahnfüllungen.

- Welche Aufgaben hat der Sponsor einer klinischen Prüfung?

Sponsor trägt die Gesamtverantwortung für die Finanzierung, Auswahl der Beteiligten, Verträge und Versicherungen, studienrelevante Dokumentation, Informationspflichten gegenüber Behörden, Bereitstellung des Prüfprodukts sowie das Datenmanagement und Monitoring.

- Was muss der Hersteller in den jeweiligen Phasen einer klinischen Prüfung tun?

-Ziele festlegen: Ermittlung regulatorischer Anforderungen und Entscheidung über die Notwendigkeit
-Planen: Formulierung von Hypothesen, Festlegung des Studiendesigns und Bereitstellung des Budgets
-Vorbereiten: Einholung der Voten (Ethikkommission/BfArM), Auswahl von Prüfzentren und Schulung der Beteiligten
-Durchführen: Datenerhebung durch Prüfärzte begleiten, Überwachung der Plausibilität (Monitoring) und ggf. Anpassung bei Problemen
-Auswerten: Statistische Analyse der Daten, Bewertung von Sicherheit und Leistung sowie Verfassen der Berichte

5. Konformitätsbewertung und -erklärung

- Was ist eine Benannte Stelle?

Eine Benannte Stelle ist eine Konformitätsbewertungsstelle, die als unabhängige Drittpartei staatlich benannt wurde, um Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Kontrollen durchzuführen. Sie bewertet im Auftrag des Herstellers, ob ein Produkt die Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR) erfüllt. Wichtig: Sie bewertet die Konformität lediglich, sie erklärt sie nicht.

- Wann muss eine Benannte Stelle hinzugezogen werden und wer beauftragt sie?

Eine Benannte Stelle muss zwingend bei allen Medizinprodukten hinzugezogen werden, die höher als Klasse I klassifiziert sind. Die Beauftragung erfolgt direkt durch den Hersteller, wobei die Stelle zuvor durch die zuständige Bundesoberbehörde für diese Aufgabe benannt worden sein muss.

- Wie läuft eine Konformitätsbewertung nach Anhang IX ab?

1.Der Hersteller muss ein vollständiges QMS nach ISO 13485 etablieren.
2.Er stellt bei der Benannten Stelle Anträge auf Bewertung des QM-Systems und der technischen Dokumentation.
3.Die Benannte Stelle führt Audits durch (Dokumentenprüfung und Vor-Ort-Audits beim Hersteller und ggf. Zulieferern), um die Wirksamkeit des QMS und die Einhaltung der technischen Anforderungen zu prüfen.
4.Es erfolgt eine Begutachtung der klinischen Bewertung und der Nutzen-Risiko-Abwägung.
5.Am Ende steht eine Entscheidung (positiv, negativ oder mit Auflagen) und bei Erfolg die Ausstellung einer EU-Bescheinigung.

- Wozu dient das Scrutiny-Verfahren und wann ist es relevant?

Das Scrutiny-Verfahren (auch Konsultationsverfahren) dient dazu, die Benannte Stelle durch ein von der EU-Kommission berufenes Expertengremium bei der Beurteilung der klinischen Bewertung zu unterstützen. Es ist relevant für implantierbare Produkte der Klasse III sowie für aktive Produkte der Klasse IIb, die dazu bestimmt sind, Arzneimittel an den Körper abzugeben oder daraus zu entfernen. Bei bloßen Modifikationen oder Rezertifizierungen kann darauf verzichtet werden.

- Was gehört alles in eine Konformitätserklärung und wer stellt sie aus?

Die Konformitätserklärung wird vom Hersteller (oder seinem in der EU niedergelassenen Bevollmächtigten) ausgestellt. Sie ist rechtsverbindlich und muss unter anderem enthalten:
-Name und Anschrift des Herstellers/Bevollmächtigten.
-Angabe der EG-Richtlinien, nach denen die Konformität erklärt wird.
-Erklärung der alleinigen Verantwortung des Herstellers.
-Produktbeschreibung (Name, Bauart, Modellnummer).

-Angabe angewandter Normen.
-Rechtsverbindliche Unterschrift einer autorisierten Person.

- Welche Gesichtspunkte führen den Hersteller zur Benannten Stelle?

Hersteller wählen „ihre“ Stelle primär nach deren Zuständigkeit aus (da nicht jede Stelle für alle Produktarten, wie z. B. In-vitro-Diagnostika, zertifiziert ist). In zweiter Linie spielen wirtschaftliche Gesichtspunkte (Preisgestaltung) eine Rolle, da die Stellen untereinander konkurrieren, sich die Prüfungsergebnisse aufgrund strenger Überwachung jedoch kaum unterscheiden.

- Wann darf die CE-Kennzeichnung angebracht werden?

Die CE-Kennzeichnung darf erst angebracht werden, wenn das Medizinprodukt das Konformitätsbewertungsverfahren zufriedenstellend durchlaufen hat. Sie muss angebracht sein, bevor das Produkt erstmals in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen wird.

- Für welche Medizinprodukte ist kein Konformitätsbewertungsverfahren vorgesehen?

Produkte der Klasse I (sofern sie nicht steril sind oder eine Messfunktion haben) benötigen kein Verfahren unter Einbeziehung einer externen Benannten Stelle; hier führt der Hersteller die notwendigen Schritte und die Erklärung in Eigenregie durch. Sonderanfertigungen benötigen keine CE-Kennzeichnung

6. Registrierung, CE-Kennzeichnung

- Welche elektronischen Systeme gibt es in der EU für die Medizinproduktebranche?

-Elektronisches System für die Registrierung von Wirtschaftsakteuren
-Elektronisches System für Benannte Stellen und Konformitätsbescheinigungen
-Elektronisches System für klinische Prüfungen
-Die UDI-Datenbank
-Eudamed (welche als übergeordnetes System diese Bereiche sowie Vigilanz und Marktüberwachung zusammenfasst)

- Was wird unter dem Begriff Eudamed verstanden und wozu wurde sie eingeführt?

Eudamed steht für die Europäische Datenbank für Medizinprodukte. Sie wurde eingeführt, um die Marktüberwachung zu verbessern, indem sie Behörden raschen Zugriff auf Informationen über Hersteller, Produkte und Bescheinigungen sowie Vigilanzdaten gewährt. Zudem dient sie dem Informationsaustausch über klinische Prüfungen und soll die einheitliche Anwendung der Meldevorschriften unterstützen.

- Was bedeutet die UDI und aus welchen Teilen besteht sie?

UDI steht für Unique Device Identifier (einmalige Produktkennung). Sie besteht aus einer numerischen oder alphanumerischen Zeichenfolge und setzt sich aus zwei Teilen zusammen:

- UDI-DI (Device Identifier): Ein statischer Code, der einem Produktmodell eigen ist und als Zugangsschlüssel zur UDI-Datenbank dient.
- UDI-PI (Production Identifier): Ein variabler Code, der die Produktionseinheit kennzeichnet (z. B. Losnummer, Seriennummer, Softwareversion oder Verfallsdatum).

- Zu welchem Zweck wurde die UDI eingeführt?

Die UDI wurde eingeführt, um eine eindeutige Identifizierung eines einzelnen Produkts auf dem Markt zu ermöglichen und die Rückverfolgbarkeit über den gesamten Vertrieb und die Verwendung hinweg sicherzustellen.

- Was sagt die CE-Kennzeichnung aus und wozu dient sie?

Die CE-Kennzeichnung gibt an, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen der MDR (oder anderer EU-Rechtsvorschriften) genügt. Sie ist die zwingende Voraussetzung für den freien

Warenverkehr in der Union sowie für die bestimmungsgemäße Inbetriebnahme des Medizinproduktes. Sie signalisiert dem Anwender, dass das Konformitätsbewertungsverfahren zufriedenstellend durchlaufen wurde.

- Wie lange hat der Hersteller Zeit eine angabepflichtige Information in Eudamed 3 für den Hersteller verpflichtend?

Änderungen der angabepflichtigen Informationen (z. B. bei der Registrierung von Wirtschaftsakteuren) müssen vom Hersteller innerhalb von einer Woche in die elektronische Datenbank eingepflegt werden.

- Ab wann ist die Nutzung von Eudamed 3 für den Hersteller verpflichtend?

Die Nutzung ist für Hersteller seit dem Geltungsbeginn der MDR am 26. Mai 2021 (bzw. frühestens sechs Monate nach Bekanntmachung der vollen Funktionsfähigkeit des Systems) vorgesehen. Das Skript weist darauf hin, dass die allgemeine Funktionsfähigkeit ursprünglich auf den 26. Mai 2022 verschoben wurde.

- Wer ist für Eudamed verantwortlich?

Die Datenbank Eudamed liegt in der Verantwortung der Europäischen Kommission, speziell der „Generaldirektion Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und kleine und mittelständische Unternehmen (KMU)“

7. Markteinführung

- Welche Faktoren sollte ein, für einen Medizinproduktehersteller, geeignetes Produktionskonzept betrachten?

Ein geeignetes Produktionskonzept sollte die Prozesse und Ressourcen im Hinblick auf eine effiziente, ökonomische und umweltverträglich Produktion betrachten. Es muss die Qualifizierung und das Management der Produktion sowie die spezifischen Anforderungen an das Medizinprodukt selbst berücksichtigen. Primärziele sind die Festlegung der Fertigungsart und -tiefe, der Beschaffungsart, der Distribution (unter Aspekten von Effizienz und Qualitätssicherung) sowie der Kosten.

- Welche Gruppen von erstattungsfähigen Medizinprodukten gibt es und worin unterscheidet sich deren Erstattung im stationären und ambulanten Bereich?

Es gibt vier Hauptgruppen erstattungsfähiger Medizinprodukte: Medizinprodukte mit Arzneicharakter, Hilfsmittel (z. B. Blutzuckermessgeräte), Verbandmittel und Teststreifen.

- Ambulanter Bereich: Hier gilt das Verbot mit Erlaubnisvorbehalt. Produkte sind nur erstattungsfähig, wenn sie explizit in Positivlisten (wie der Arzneimittel-Richtlinie Anlage V oder dem Hilfsmittelverzeichnis) aufgenommen wurden.
- Stationärer Bereich: Hier gilt die Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt. Medizinprodukte dürfen im Krankenhaus generell verwendet und erstattet werden, solange sie nicht explizit vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ausgeschlossen wurden.

- Was muss der Hersteller tun, wenn er möchte, dass sein Medizinprodukt von der GKV erstattet wird?

Der Hersteller muss die Kostenerstattung bereits zur Markteinführung sicherstellen. Je nach Produktgruppe muss er einen Antrag beim G-BA auf Aufnahme in die Positivliste der Arzneimittel-Richtlinie (bei Arzneicharakter) oder einen Antrag beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Aufnahme in das Hilfsmittelverzeichnis stellen.

- Was ist der Unterschied zwischen dem Betreiber und dem Anwender eines Medizinproduktes und wo ist dieser beschrieben?

-Betreiber: Die natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist oder Medizinprodukte im öffentlichen Raum zur Anwendung bereithält
-Anwender: Die Person, die ein Medizinprodukt tatsächlich am Patienten einsetzt

- Wozu dient eine Einweisung in ein Medizinprodukt und wann ist sie vorgeschrieben?

-Zweck: Die Einweisung dient der Sicherstellung einer sachgerechten Handhabung durch Vermittlung von Wissen über die Wirkungsweise, Zweckbestimmung, Bedienung und mögliche Gefahren
-Vorgeschrieben: Eine Einweisung ist generell erforderlich, es sei denn, das Produkt ist selbsterklärend. Für die in Anlage 1 der MPBetreibV aufgeführten Produkte (z. B. Defibrillatoren, Beatmungsgeräte) ist eine Einweisung sowohl für eine vom Betreiber beauftragte Person als auch für alle weiteren Anwender zwingend vorgeschrieben.

- Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, damit der Hersteller sein MP auf den Markt bringen kann?

Das Produkt muss das Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchlaufen haben und eine CE-Kennzeichnung tragen. Zudem müssen eine EU-Konformitätserklärung vorliegen, die erforderlichen Herstellerinformationen (Kennzeichnung, Gebrauchsanweisung) beigefügt und ggf. eine UDI vergeben worden sein.

- Welche vier Qualifizierungen müssen vor dem Produktionsbeginn erfüllt werden?

Vor Beginn der Produktion müssen im Rahmen der Validierung folgende Qualifizierungen erfüllt werden: Designqualifizierung (DQ), Installationsqualifizierung (IQ), Funktionsqualifizierung (OQ) und Leistungsqualifizierung (PQ).

- Was ist mit den Abkürzungen GEP und GMP gemeint?

GEP: Good Engineering Practice
GMP: Good Manufacturing Practice

- Wer sitzt im G-BA?

Der Gemeinsame Bundesausschuss setzt sich aus der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland zusammen.

- Aus welchem Grund können die Kosten für eine Brille erstattet werden, für Viagra jedoch nicht?

Laut § 34 SGB V sind bestimmte Arznei-, Heil- und Hilfsmittel von der Versorgung ausgeschlossen sind (häufig solche zur Steigerung der Lebensqualität). Lesebrillen werden im Skript hingegen als Beispiel für erstattungsfähige Hilfsmittel der Risikoklasse I aufgeführt.

- Welche der beiden Bereiche werden bei der Erstattung bzw. Verordnung von MP unterschieden? Welche Vorbehalte gelten?

Es wird zwischen dem ambulanten und dem stationären Bereich unterschieden. Im ambulanten Bereich gilt der Erlaubnisvorbehalt (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt). Im stationären Bereich gilt der Verbotsvorbehalt (Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt).

8. Langzeitbeobachtungen

- Worin unterscheiden sich Marktüberwachung und Überwachung nach dem Inverkehrbringen?

Die Unterscheidung liegt in der Zuständigkeit: Die Marktüberwachung (market surveillance) wird von den zuständigen Behörden durchgeführt, um sicherzustellen, dass Produkte den Anforderungen entsprechen und keine Gefährdung darstellen. Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (post-market surveillance, PMS) hingegen ist die Aufgabe des Herstellers, der proaktiv Erfahrungen mit seinen Produkten sammeln und bewerten muss, um bei Bedarf Korrektur- oder Präventivmaßnahmen einzuleiten.

- Aus welchen Bestandteilen besteht die Langzeitbeobachtung des Medizinprodukteherstellers?

-Post-Market Surveillance (PMS): Systematische Sammlung von Informationen zur Ableitung von Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA).
-Post-Market Clinical Follow-up (PMCF): Ein kontinuierlicher Prozess zur Aktualisierung der klinischen Bewertung während des gesamten Lebenszyklus.
-Vigilanzsystem: Das Meldesystem für Vorkommnisse an Behörden.
-Weitere Aspekte: Kontinuierliche Produktionsüberwachung, Marktanalysen, Beobachtung von Mitbewerbern, Service, Wartung und die Bewertung von Off-Label-Use

- Welche datenschutzrechtlichen Prinzipien müssen laut DSGVO beachtet werden?

Hersteller müssen folgende Prinzipien beachten: Rechtmäßigkeit, Treu und Glauben (Fairness), Transparenz, Zweckbindung, Datenminimierung, Speicherbegrenzung, Richtigkeit, Sicherheit (Integrität/Vertraulichkeit) und Rechenschaftspflicht.

- Welche Aufgaben hat der Verantwortliche laut DSGVO?

Der Verantwortliche ist primär für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen zuständig und muss erforderliche technische und organisatorische Maßnahmen im Sinne eines Risikomanagements treffen. Er ist zur Umsetzung von Privacy by Design verpflichtet und trägt die Beweislast für die Einhaltung der Datenschutzbestimmungen.

- Was ist der Unterschied zwischen „Privacy by Design“ und „Privacy by Default“?

Privacy by Design bedeutet, dass der Datenschutz bereits bei der Entwicklung und Konstruktion des Produkts (z. B. Softwarearchitektur) berücksichtigt werden muss. Privacy by Default fordert, dass die höchsten Datenschutzeinstellungen bereits ab Werk bzw. bei der ersten Inbetriebnahme standardmäßig aktiviert sein müssen.

- Welche Schritte werden vor dem PMS durchgeführt?

Bevor der PMS-Prozess im Markt greift, werden laut Produktlebenszyklus folgende Phasen durchlaufen: 1.Das Medizinprodukt wird entwickelt. 2.Eine (initiale) klinische Bewertung wird erstellt. 3.Das (überarbeitete) Medizinprodukt wird in Verkehr gebracht.

- Welche Maßnahmen können durchgesetzt werden, wenn Vorkommnisse im Markt auftreten?

Es können Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen (CAPA) eingeleitet werden, die entweder das Produkt oder die Prozesse des Herstellers betreffen. Dies umfasst das Informieren von Behörden oder Anwendern sowie die Initiierung eines Rückrufs. Ein Rückruf kann dabei weit mehr als die Rücksendung bedeuten, etwa das Versenden einer neuen Gebrauchsanweisung, ein Nutzungsverbot oder den Austausch von Bauteilen vor Ort.

- Was regelt der Anhang XIV, Teil B der MDR?

Dieser Anhang regelt die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF). Er legt fest, dass das PMCF ein verpflichtender Bestandteil des PMS-Plans ist und beschreibt die Ziele sowie die notwendigen Methoden für das proaktive Sammeln klinischer Daten, um die Sicherheit und Leistung während der gesamten Lebensdauer zu bestätigen.

- Was ist das Vigilanzsystem und wozu wird es eingesetzt?

Das Vigilanzsystem ist das Marktüberwachungs- und Meldesystem eines Herstellers. Es dient dazu, Vorkommnisse systematisch zu erfassen und nach den Regeln der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) an die zuständigen Behörden (wie das BfArM) zu melden, insbesondere wenn diese Auswirkungen auf die Nutzen-Risiko-Analyse haben.

- Welche Zeiträume gelten für die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen?

Vorkommnisse müssen entsprechend ihrer Eilbedürftigkeit, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen nach Kenntniserhalt, gemeldet werden. Bei Gefahr im Verzug muss die Meldung unverzüglich

(ohne schuldhaftes Zögern) erfolgen. Rückrufe sind spätestens mit Beginn der Umsetzung der Maßnahme zu melden.

9. Re-Audits

- In welchen Abständen werden Medizintechnikhersteller re-auditiert?

-Überwachungsaudits: Benannte Stellen führen regelmäßig, mindestens alle 12 Monate, geeignete Audits und Bewertungen durch, um die Anwendung des QM-Systems und des Plans zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu prüfen
-Rezertifizierungsaudits: Eine vollständige Rezertifizierung des Qualitätsmanagementsystems durch die Benannte Stelle muss spätestens alle 5 Jahre erfolgen
-Unangekündigte Audits: Diese müssen nach dem Zufallsprinzip mindestens einmal alle fünf Jahre durchgeführt werden

- Wie kann eine Benannte Stelle mit Vorkommnismeldungen in Bezug auf Herstelleraudits vorgehen?

-Keine Maßnahmen, falls kein Zusammenhang mit der Bescheinigung besteht.
-Beobachtung der Maßnahmen und Untersuchungsergebnisse des Herstellers.
-Durchführung außergewöhnlicher Überwachungstätigkeiten (z. B. Dokumentenprüfungen, kurzfristige/unangekündigte Audits oder Produktprüfungen).
-Anordnung häufigerer Überwachungsaudits.
-Gezielte Überprüfung bestimmter Produkte oder Prozesse beim nächsten regulären Audit.
-Ergreifung jeder anderen einschlägigen Maßnahme.

- Wie lang muss die Technische Dokumentation eines Medizinproduktes mit einer Lebensdauer von 7 Jahren aufbewahrt werden?

Die Dokumentation muss 10 Jahre aufbewahrt werden, da die MDR-Frist (10 Jahre) länger ist als die Lebensdauer.

- Wie lang muss die Technische Dokumentation eines Medizinproduktes mit 12 Jahren Lebensdauer aufbewahrt werden?

Die Dokumentation muss 12 Jahre aufbewahrt werden. Da die Lebensdauer die 10-Jahres-Frist der MDR übersteigt, greift hier die Anforderung der ISO 13485 (Aufbewahrung für die Dauer der Lebensdauer).

- Wie lang muss die Technische Dokumentation eines implantierbaren Medizinproduktes mit einer Lebensdauer von 17 Jahren aufbewahrt werden?

Die Dokumentation muss 17 Jahre aufbewahrt werden. Da die Lebensdauer länger ist als die spezielle MDR-Frist für Implantate (15 Jahre), muss auch hier gemäß ISO 13485 die gesamte Lebensdauer abgedeckt werden.

10. Mit dem Produkt gelieferte Informationen

- Welche allgemeinen Anforderungen gelten bei den mit einem Medizinprodukt gelieferten Informationen?

Jedes Produkt muss Angaben zur Identifizierung des Produkts und des Herstellers enthalten, sowie alle für den Anwender relevanten Informationen über Sicherheit und Leistung. Medium, Format, Inhalt, Lesbarkeit und Anbringungsstelle müssen sich für das jeweilige Produkt, seine Zweckbestimmung und die Fachkenntnisse der vorgesehenen Anwender eignen. Insbesondere muss die Gebrauchsanweisung für den Anwender ohne Schwierigkeiten verständlich sein und ggf. durch Zeichnungen ergänzt werden. Restrisiken müssen als Beschränkungen, Kontraindikationen oder Warnungen aufgeführt werden.

- Welche Angaben müssen auf einer Kennzeichnung eines Medizinproduktes zu finden sein?

-Name oder Handelsname des Produkts
-Unbedingt erforderliche Angaben zur Identifizierung des Produkts, des Packungsinhalts und der -Zweckbestimmung
-Name und Anschrift des Herstellers (sowie ggf. des Bevollmächtigten)
-Hinweise auf spezielle Bestandteile (Arzneimittel, Gewebe menschlichen/tierischen Ursprungs)
-Losnummer oder Seriennummer
-Der UDI-Träger
-Angabe der Frist für eine sichere Verwendung oder Implantation (mind. Jahr/Monat)
-Besondere Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen
-Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren
-Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen
-Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt (bzw. „ausschließlich für klinische Prüfungen“)

- Welche Angaben müssen auf der Sterilverpackung eines Medizinproduktes zu finden sein?

-Eine Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche
-Hinweis auf den sterilen Zustand und das Sterilisationsverfahren
-Name und Anschrift des Herstellers sowie Produktbeschreibung
-Monat und Jahr der Herstellung sowie die Ablauffrist
-Ein Hinweis, was zu tun ist, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde

- Welche Regularien stellen Anforderungen an die Gebrauchsanweisung von Medizinprodukten?

Anforderungen werden durch die MDR (Anhang I Kapitel III) und die IVDR festgelegt. Weitere normative Vorgaben finden sich in der IEC 62366-1, IEC 60601-1, DIN EN 1041 und der ISO 15223-1. Für die Gestaltung geben zudem die IEC 82079-1, AAMI TIR 49 und ANSI Z535 Hilfestellungen. In Deutschland regelt das MPG zudem die sprachlichen Anforderungen (Informationen grundsätzlich in deutscher Sprache).

- Welche Ziele werden mit der Mitlieferung einer Gebrauchsanweisung verfolgt?

Erfüllung regulatorischer Anforderungen (Voraussetzung für das Inverkehrbringen), Gewährleistung einer sicheren Anwendung, Steigerung der Anwenderakzeptanz und damit des Markterfolgs

- Wo müssen Informationen angebracht werden?

Die Angaben werden primär auf dem Produkt selbst angebracht. Ist dies nicht praktikabel, können sie auf der Verpackung jeder Einheit oder der Verpackung mehrerer Produkte stehen. Die CE-Kennzeichnung muss zudem auf jeder Gebrauchsanweisung und Handelsverpackung vorhanden sein. Falls der Hersteller eine Website besitzt, müssen die Informationen auch dort bereitgestellt und aktualisiert werden.

- Welche Anforderungen bezüglich des Auslesens der Informationen muss mindestens gegeben sein?

Kennzeichnungen müssen zwingend in vom Menschen lesbarer Form (HRI) vorliegen. Sie können durch maschinenlesbare Informationen (AIDC) wie RFID oder Strichcodes ergänzt werden. Die UDI muss laut MDR grundsätzlich in beiden Formen (AIDC und HRI) vorhanden sein, wobei der Datenträger über die gesamte Lebensdauer des Produkts lesbar bleiben muss. In Deutschland müssen sicherheitsbezogene Informationen mindestens in der Sprache des Anwenders (bzw. Deutsch) vorliegen.

11. Risikomeldungen

- Welcher Beteiligte hat welche Meldepflichten?

-Betreiber und Anwender: Sind verpflichtet, Vorkommnisse (Funktionsstörungen, Mängel, falsche Kennzeichnung), die zu schweren Gesundheitsverschlechterungen führen könnten, unverzüglich an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden
-Medizinprodukteberater: Müssen Mitteilungen von Fachkreisen über Risiken (Nebenwirkungen, Mängel etc.) aufzeichnen und unverzüglich dem Hersteller bzw. dessen Sicherheitsbeauftragten übermitteln
-Hersteller: Müssen schwerwiegende Vorkommnisse und korrektive Maßnahmen (Rückrufe) an die Behörden melden. Die Qualified Person ist für die Erfüllung dieser Meldepflichten nach EU-Recht verantwortlich, während der Sicherheitsbeauftragte (nach nationalem Recht) die Meldungen konkret durchführt

- Wo findet man die für eine Meldung notwendigen Informationen und Formulare?

Die notwendigen Informationen und elektronischen Meldeformulare für Anwender, Betreiber und sonstige Inverkehrbringer sowie Vorlagen für Maßnahmenempfehlungen der Hersteller (Rückrufe) finden sich auf der Webseite des BfArM

- In welchen Formen kann ein Rückruf stattfinden?

Ein Rückruf im Sinne der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) kann weit über die physische Rücksendung hinausgehen:
-Zusendung einer neuen Gebrauchsanweisung.
-Aussprechen eines Verbots, mit dem Produkt weiterzuarbeiten.
-Austausch von Bauteilen vor Ort durch einen Servicetechniker.
-Tatsächlicher Rückruf der Geräte ins Unternehmen (zur Vernichtung, zum Austausch, zur Aufrüstung oder Reparatur).

- Welche Rolle spielen Qualified Persons und Sicherheitsbeauftragte bei Medizinprodukteherstellern und worin unterscheiden sich ihre Verantwortlichkeiten?

-Die Qualified Person (nach MDR Artikel 15) ist für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften in der gesamten EU verantwortlich. Ihre Aufgaben umfassen die Konformitätsprüfung vor Auslieferung, die Aktualisierung der technischen Dokumentation sowie das Melde- und Vigilanzwesen
-Der Sicherheitsbeauftragte (nach § 30 MPG) ist eine in Deutschland vorgeschriebene Rolle. Er ist zuständig für das Sammeln und Bewerten von Risikomeldungen sowie die Koordinierung notwendiger Maßnahmen
Unterschied: Die Qualified Person hat weitergehende Verantwortlichkeiten (z. B. technische Dokumentation und Konformitätsprüfung vor Freigabe), während sich die Rollen im Bereich der Marktüberwachung und des Meldewesens stark überschneiden

- Welche Aufgaben hat ein Medizinprodukteberater?

Medizinprodukteberater informiert Fachkreise fachlich über Produkte und weist in deren sachgerechte Handhabung ein. Er ist verpflichtet, Informationen über Nebenwirkungen oder Mängel von Anwendern aufzuzeichnen und diese unverzüglich an den Sicherheitsbeauftragten des Herstellers weiterzuleiten. Zudem muss sich durch regelmäßige Schulungen auf dem neuesten Erkenntnisstand halten

- An wen sind Vorkommnisse unverzüglich zu melden?

-Anwender und Betreiber melden an das BfArM (bzw. bei speziellen In-vitro-Diagnostika an das Paul-Ehrlich-Institut)
-Medizinprodukteberater melden an den Verantwortlichen (Hersteller) oder dessen Sicherheitsbeauftragten
-Sponsoren klinischer Prüfungen melden schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SAE) an die Aufsichtsbehörden und das Datenüberwachungskomitee

- Welche Hinweise über das weitere Vorgehen müssen nach einer korrektiven Maßnahme gegeben werden?

Nach einer Maßnahme (Rückruf) müssen Anwendern, Betreibern oder Patienten Hinweise für die weitere sichere Anwendung oder den Betrieb gegeben werden. Dazu gehören Handlungsanweisungen zum Verbleib betroffener Produkte (z. B. Stopp der Anwendung, Vernichtung), Empfehlungen zur Nachsorge von Patienten und ein Zeitplan für die Umsetzung der Maßnahme.

- Wie kann ein Rückruf an das BFArM gemeldet werden?

Ein Rückruf muss spätestens mit Beginn der Umsetzung der Maßnahmen (bei Gefahr im Verzug unverzüglich) an das BfArM gemeldet werden. Hierfür wird in der Regel eine „Dringende Sicherheitsinformation" erstellt, die dem BfArM in Kopie übermittelt wird und alle relevanten Daten zur Identifikation der Produkte, zur Problemursache und zu den erforderlichen Maßnahmen enthält.

12. Markt außerhalb Europas

- Welche Definition deklariert eine Software in der EU klar als Medizinprodukt und in den USA als Nicht-Medizinprodukt?

In der EU wird Software, die medizinisches Fachpersonal durch Empfehlungen zur Vermeidung, Diagnose oder Behandlung von Krankheiten unterstützt, als Medizinprodukt klassifiziert. In den USA gelten solche Decision Support Systeme (DSS) unter bestimmten Bedingungen als Nicht-Medizinprodukt, sofern sie lediglich Informationen anzeigen oder analysieren und das logische Grundprinzip der Empfehlung für den Anwender transparent und nachvollziehbar bleibt.

- Wie kann ein Medizinprodukt in den USA zugelassen werden?

Die Zulassung erfolgt über die FDA (Food and Drug Administration). Es gibt zwei Hauptverfahren:

- Premarket Notification (510(k)): Ein vereinfachtes Verfahren für Produkte der Klasse I und II, wenn ein vergleichbares Produkt bereits am Markt ist; klinische Studien sind hierbei meist nicht erforderlich.
- Premarket Approval (PMA): Ein aufwendigeres Verfahren für Klasse-III-Produkte oder neuartige Produkte, das klinische Studien zum Nachweis von Sicherheit und Wirksamkeit voraussetzt.

- In wie viele Klassen werden MP in den USA eingeteilt?

Medizinprodukte werden in den USA in drei Klassen eingeteilt: Class I, II und III. Anders als in der EU gibt es keine Unterteilung der Klasse II (wie IIa oder IIb).

- Welche Aufgaben hat die FDA?

Die FDA ist als staatliche Behörde für die Zulassung und Marktüberwachung von Lebensmitteln, Medikamenten und Medizinprodukten zuständig. Sie besitzt Polizeigewalt, darf im Rahmen gesetzlicher Grenzen eigene Vorschriften (z. B. 21 CFR) erlassen und führt statt Audits sogenannte Inspektionen durch.

- Welche Staaten sind in der MDSAP zusammengeschlossen?

Im Medical Device Single Audit Program (MDSAP) sind die folgenden fünf Staaten zusammengeschlossen: USA, Kanada, Japan, Brasilien und Australien.

- Welche Schritte müssen für eine vorangestellter Ausnahmegenehmigung (DIE) erfolgen?

1. Zusammenfassung des Studienprotokolls und der Produktinformationen.
2. Antragstellung auf IDE bei der FDA für die klinische Anwendung in Studienzentren.
3. Durchführung der IDE-Studie.
4. Erstellung und Vorlage eines Studien-Abschlussberichts.
5. Antragstellung auf PMA-Zulassung basierend auf den IDE-Daten.
6. Erteilung der PMA-Zulassung.