



**University
of Basel**

Department of
Clinical Research



**University Hospital
Basel**

Medizinprodukte in der Schweiz

DACH-Symposium, Salzburg

Claudia Becherer, 31.05.2022

Lerninhalte

Was ist ein Medizinprodukt (MD)

Verfahren der Marktzulassung

Marktsituation in der CH

~ ~

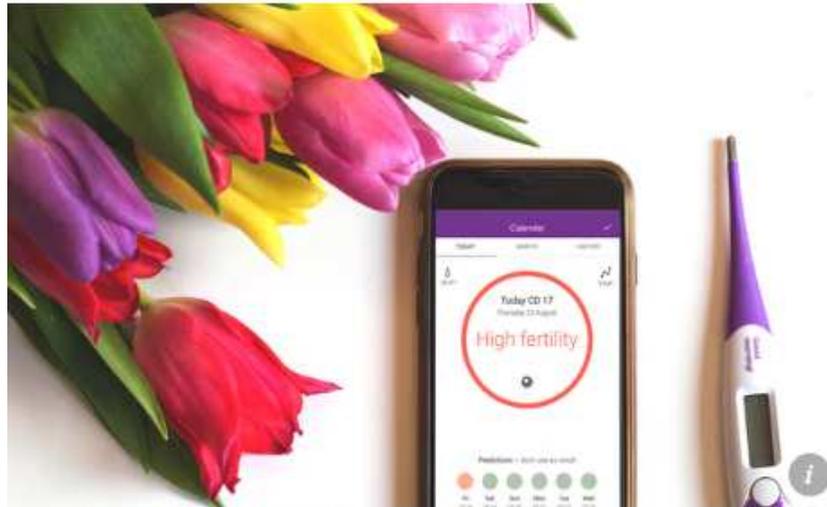
Gesetzliche Situation in der Schweiz bei klinischen Versuchen

Besonderheiten bei Studien mit Medizinprodukten

Input zur Einreichung bei Ethikkommission und Behörde

Birth control app reported to Swedish officials after 37 unwanted pregnancies

Users of Natural Cycles, first app certified as contraceptive method in Europe, identified among people seeking abortions at hospital



A much-hyped birth control app has been reported to Swedish authorities after a hospital found 37 cases of unwanted pregnancies among women relying on the app for contraception.

Natural Cycles, a smartphone application that marries hi-tech algorithms with the old-fashioned rhythm method, last year became the first app to be certified as a contraceptive method in Europe. The app requires women to input their temperature every morning, then calculates the users' menstrual cycle and informs them when they can have sex without protection.

Advertisement

Over 25,000 teams trust Asana



asana Sign up

most popular



Britain's Kyle Edmu

Definition - stark gekürzt (MDR/2017/745 Art.2)

(1) "Medizinprodukt" ist **jedes**:

- **Instrument**,..., **Software**, ..., **Reagenz**, ... oder anderer Gegenstand
- der vom **Hersteller** zur ...Anwendung **beim Menschen** für ... **medizinischen Zwecke bestimmt** wird:
- Diagnose, Prävention, Überwachung, ... Prognose, Behandlung oder Linderung von **Krankheiten**,
-**Verletzungen** oder **Behinderungen**,
- (oder zur)..Untersuchung... oder (einer) Veränderung der **Anatomie** oder eines **physiologischen** oder **pathologischen Prozesses** ..(dient),
-

Forts. Definition eines Medizinprodukts



- (Oder der) der **Bereitstellung von Informationen** durch **die In-vitro-Untersuchung** (dient),

In-Vitro Diagnostika hat eine eigene Verordnung (IVDR)

- und (der seine) .. **bestimmungsgemäße Hauptwirkung nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege** ...erzielt.
- Die folgenden Produkte gelten **ebenfalls** als Medizinprodukte:
- Geräte zur **Kontrolle oder Unterstützung der Empfängnis**;
- Produkte, die speziell für die **Reinigung, Desinfektion** oder **Sterilisation** von Produkten bestimmt sind



Definition eines Medizinprodukts - Zusammengefasst

...das seine beabsichtigte Hauptwirkung nicht auf pharmakologischem Wege erzielt -> "**Potenziell alles, was kein Arzneimittel ist**"

Und

...vom **Hersteller** für bestimmte **medizinische Zwecke** in einer **spezifischen Population** vorgesehen ist

-> **Zweckbestimmung** in der Produktinformation, z.B. Gebrauchsanweisung, Etikettierung oder Werbematerial" (MEDDEV)

Definition eines Medizinprodukts - Beispiel

Beispiel: Software

Eine App soll von **Gesunden (vorgesehener Nutzer)** verwendet werden, um ein **gesundes Gewicht zu halten** und eine **gesunde Ernährung zu fördern (bestimmungsgemäße Verwendung)**. Die App hat keine medizinische Zweckbestimmung - sie wird für das *Wohlbefinden* genutzt.

Wenn dieselbe App dazu bestimmt ist, von **magersüchtigen Patienten (vorgesehener Nutzer)** zur Behandlung **einer Essstörung/Anorexie (bestimmungsgemäße Verwendung)** angewendet werden, handelt es sich um ein *Medizinprodukt*.

Quelle: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_mdcg_2019_11_guidance_en.pdf

Zeitpläne

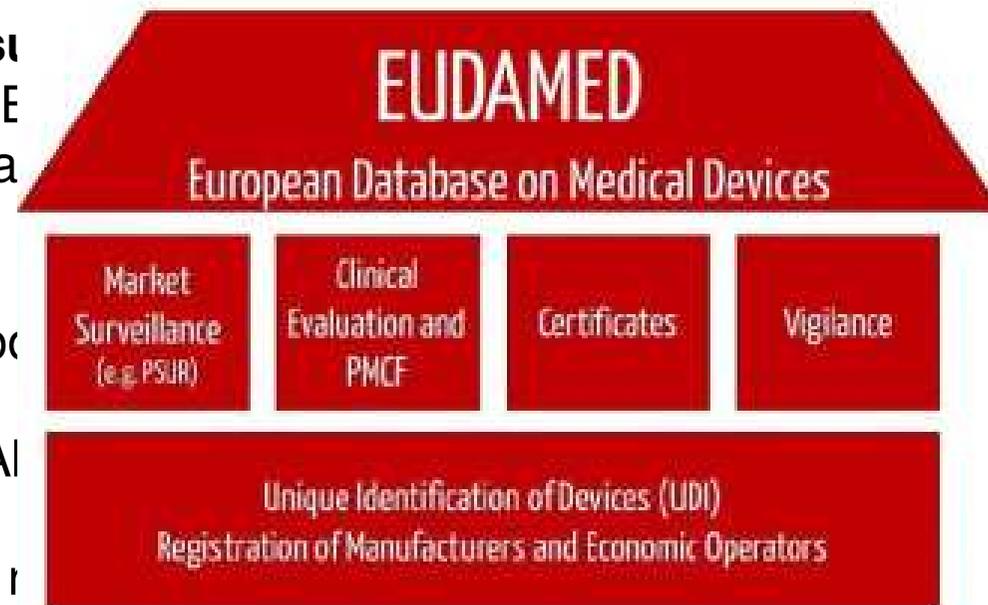


CH- Situation bei klinischen Versu

- Regelung durch neue klinV-ME angepasst an IVDR seit 26.Ma

CH- Marktsituation

- Regulierung durch Medizinpro Heilmittelgesetz (HMG)
- Verhandlungen zu bilaterale Al sind gescheitert
- die EU erkennt CH-Zertifikate r



Marktsituation



REIBUNGSLOSER GRENZVERKEHR IM BODENSEERAUM IN GEFAHR

Industrie- und Handelskammern am Bodensee besorgt
um Beziehungen zwischen EU und Schweiz

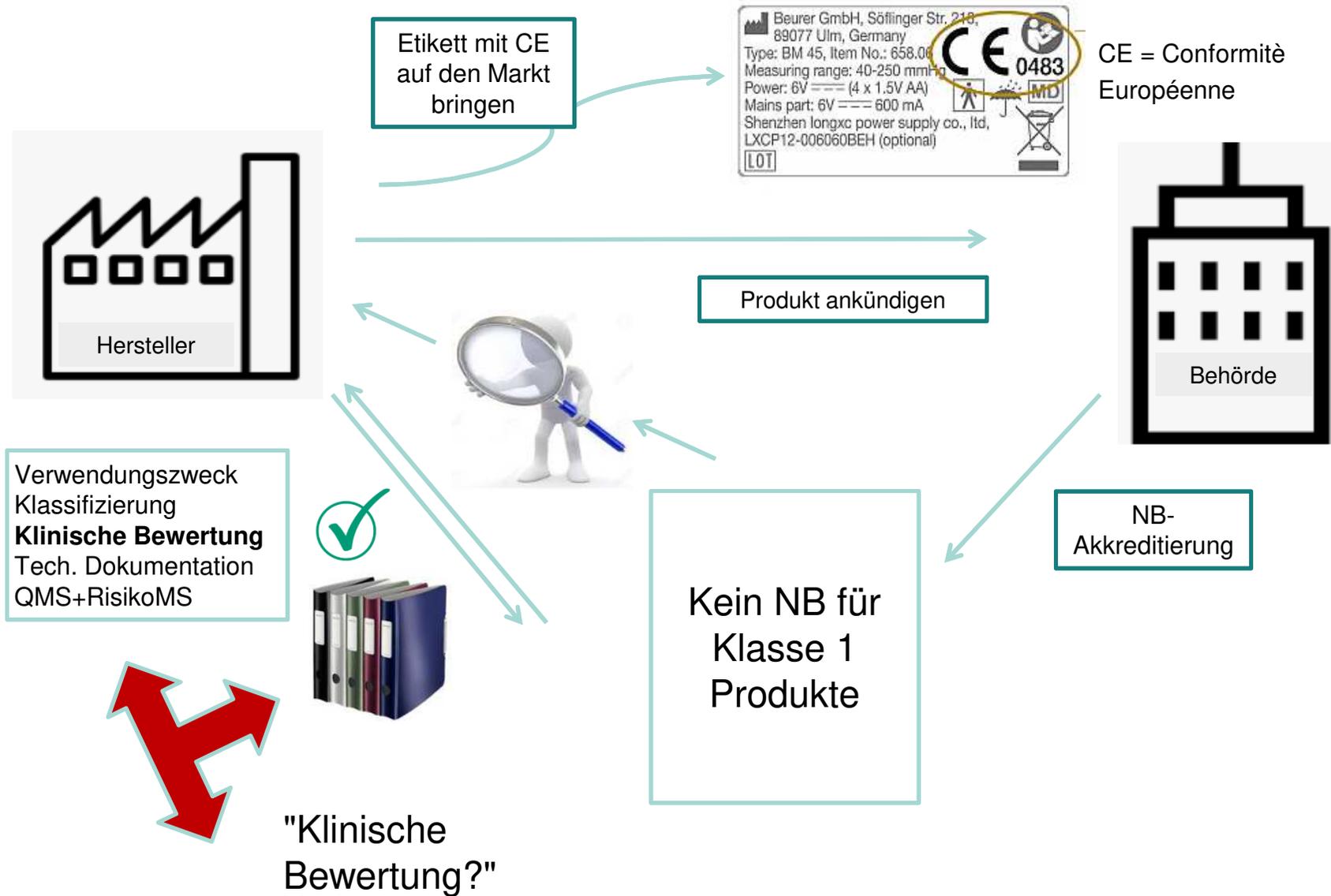
STAND: 7.4.2022, 12:04 UHR

*„Das bedeutet, dass Medizin-Produkte
einmal in der Schweiz und einmal in
der EU zugelassen werden müssten“*

*„Das Warenhandelsvolumen zwischen der
Schweiz und Süddeutschland alleine ist größer
als das zwischen der Schweiz und China. “*

Quelle: <https://www.swr.de/swraktuell/baden-wuerttemberg/friedrichshafen/industrie-und-handelskammern-am-bodensee-besorgt-wegen-beziehungen-eu-schweiz-100.html>

Verfahren der Marktzulassung



Klinische Bewertung - Medizinprodukteverordnung (MDR)

MDR Art. 2 (44) Klinische Bewertung: ein systematischer und geplanter Prozess zur kontinuierlichen **Generierung, Sammlung, Analyse und Bewertung der klinischen Daten** zu einem Produkt, um die **Sicherheit und Leistung**, einschließlich des **klinischen Nutzens**, des Produkts **bei bestimmungsgemäßer Verwendung durch den Hersteller** zu überprüfen

➤ "Literaturrecherche"

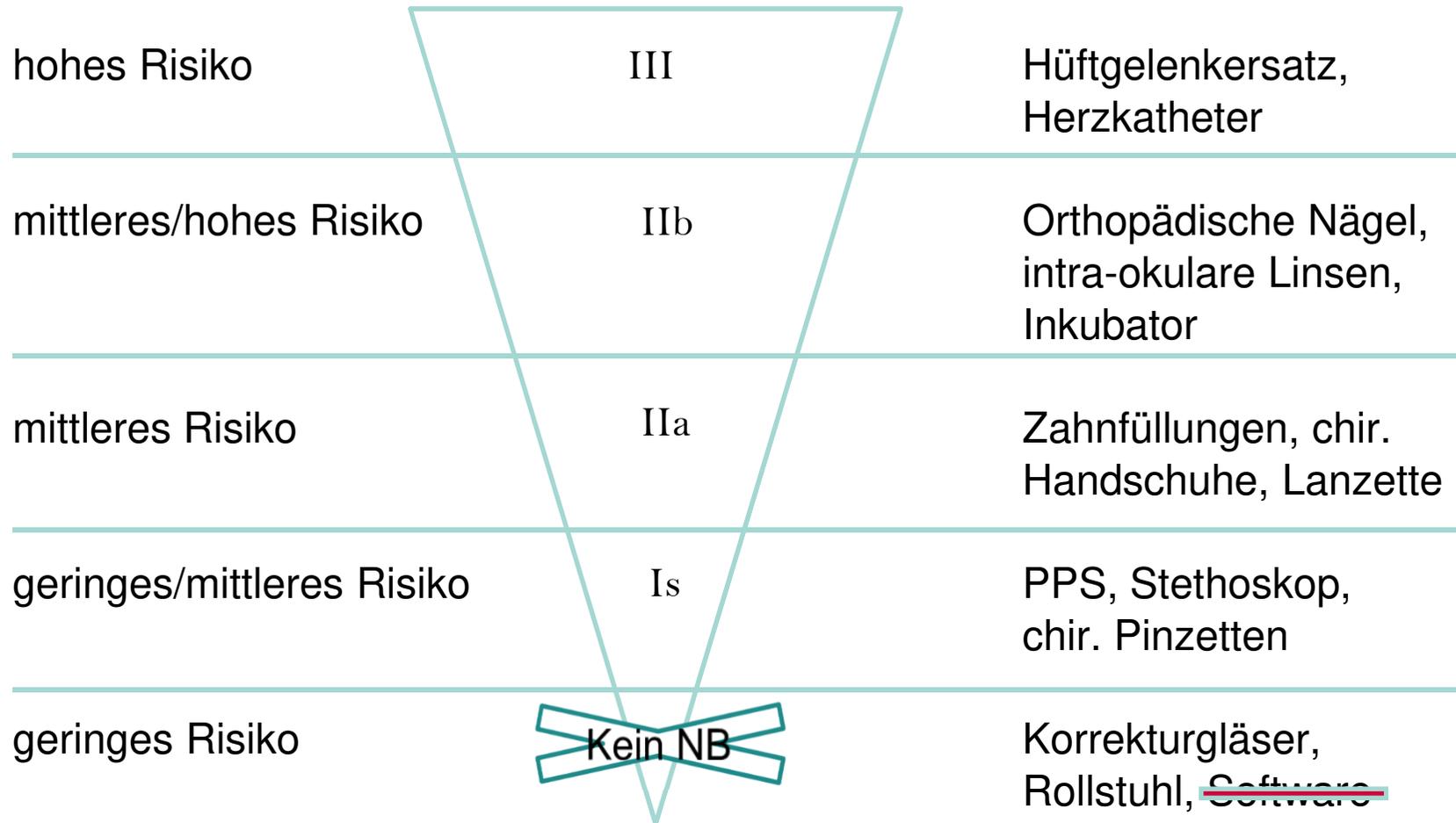
MDR Art. 2 (45) Klinische Prüfung: jede systematische Prüfung an einem oder mehreren **Menschen**, die zur Bewertung der **Sicherheit oder Leistung eines Produkts** durchgeführt wird;

➤ eine klinische Studie

Die **Klassifizierung** des Medizinprodukts und das bereits vorhandene Wissen über ein Medizinprodukt bestimmen den Umfang der durchzuführenden klinischen Prüfungen.

Quelle: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>

Risikoklassen nach MDR (Kpt. V, Abs. 1, Art. 51)



Einstufung nach 22 Regeln der MDR

Quelle: <https://www.i3cglobal.com/medical-device-classification/>

Beispiel Klassifizierung: Regel 11 (von 22)



Regel 11

Software, die dazu bestimmt ist, Informationen zu liefern, die zu **Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke** herangezogen werden, *gehört zur Klasse IIa*, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes verursachen können:

- *den Tod oder eine irreversible Verschlechterung* des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der *Klasse III zugeordnet*; oder
- *eine schwerwiegende Verschlechterung* des Gesundheitszustands einer Person oder ein chirurgischer Eingriff; in diesem Fall wird sie der *Klasse IIb zugeordnet*.

....

Beispiel Klassifizierung: Regel 11 (von 22)



Regel 11 - Fortsetzung

Software zur *Überwachung physiologischer Vorgänge* wird in die Klasse *Ila* eingestuft,..

- es sei denn, sie ist zur *Überwachung lebenswichtiger* physiologischer Parameter bestimmt, bei denen die Art der Veränderungen dieser Parameter zu einer *unmittelbaren Gefahr* für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie in die *Klasse IIb* eingestuft.

Alle andere Software wird als *Klasse I* eingestuft.

Beispielstudie «DreaMS- Development of Digital Biomarkers in Multiple Sclerosis»



Auszug aus der Patienteninformation

- „Ziel dieser Studie ist es, sogenannte **digitale Biomarker** zu finden, die es erlauben den **Verlauf der Multiplen Sklerose (MS)** möglichst genau zu erfassen.
- Digitale Biomarker werden in dieser Studie aus Daten gewonnen, die bei der Anwendung einer App gesammelt werden. Diese digitalen Biomarker sollen eine **bessere Erkennung und Voraussage** des Verlaufs der Erkrankung ermöglichen.
- Hierfür verwenden wir eine von uns entwickelte App («dreaMS»).

Auszug aus dem Protokoll

„The results from the clinical investigation will support a Conformity Assessment Procedure for a Class IIa CE-mark”

- *Software zur Überwachung physiologischer Vorgänge wird in die Klasse IIa eingestuft (keine unmittelbare Gefahr)*

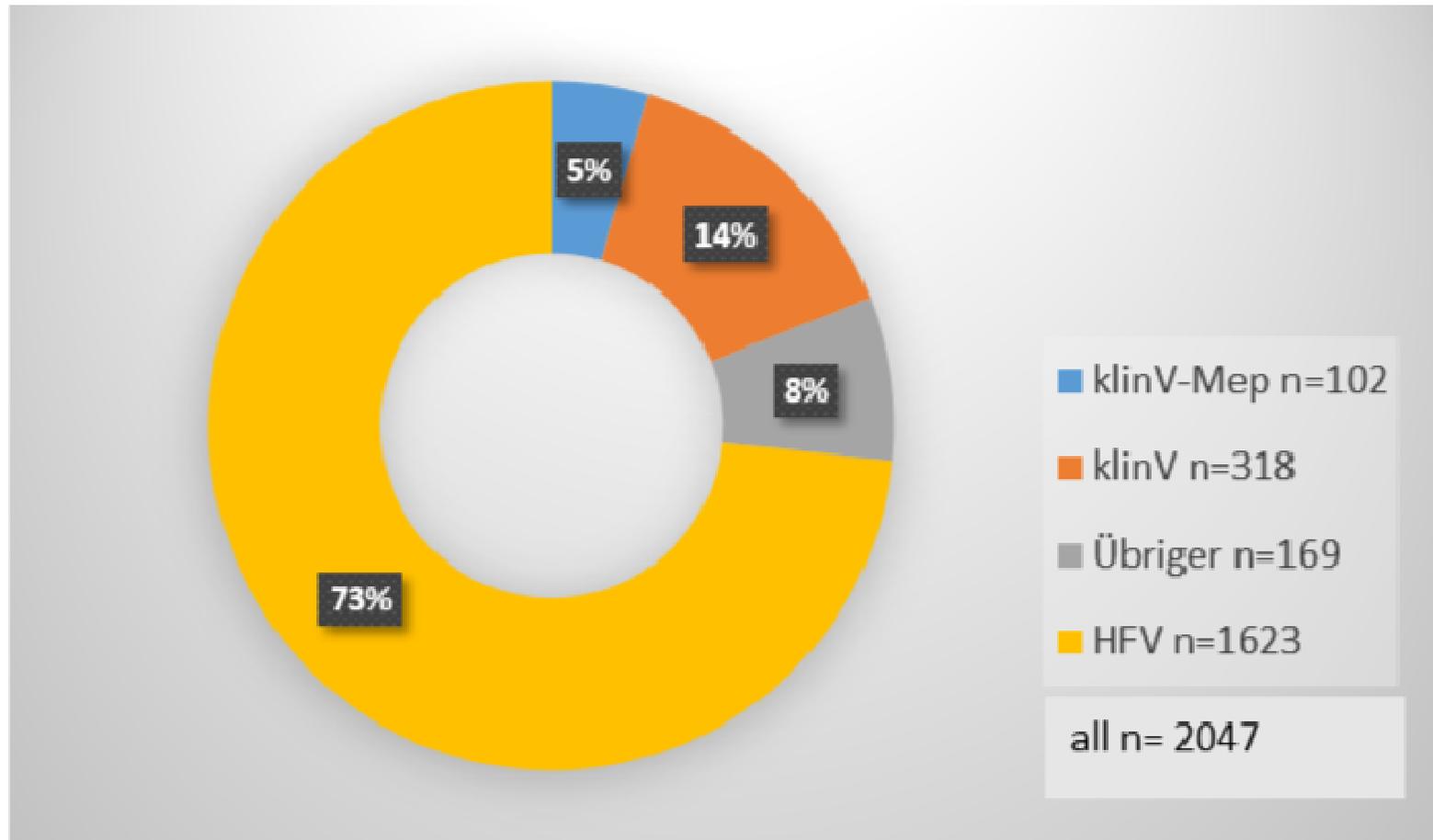
Quelle: NCT04413032, Sponsor RC2NB, PI Prof. Dr. med. L. Kappos
Informations- und Einwilligungserklärung VALIDATION STUDY 1_MS Betroffene v1.2 24.03.2022, S1
dreaMS study protocol validation study 1_DreaMS_2021VS1, Version 1.1 of October 26th 2021, S. 114

Lebenszyklus eines MD "stark vereinfacht"



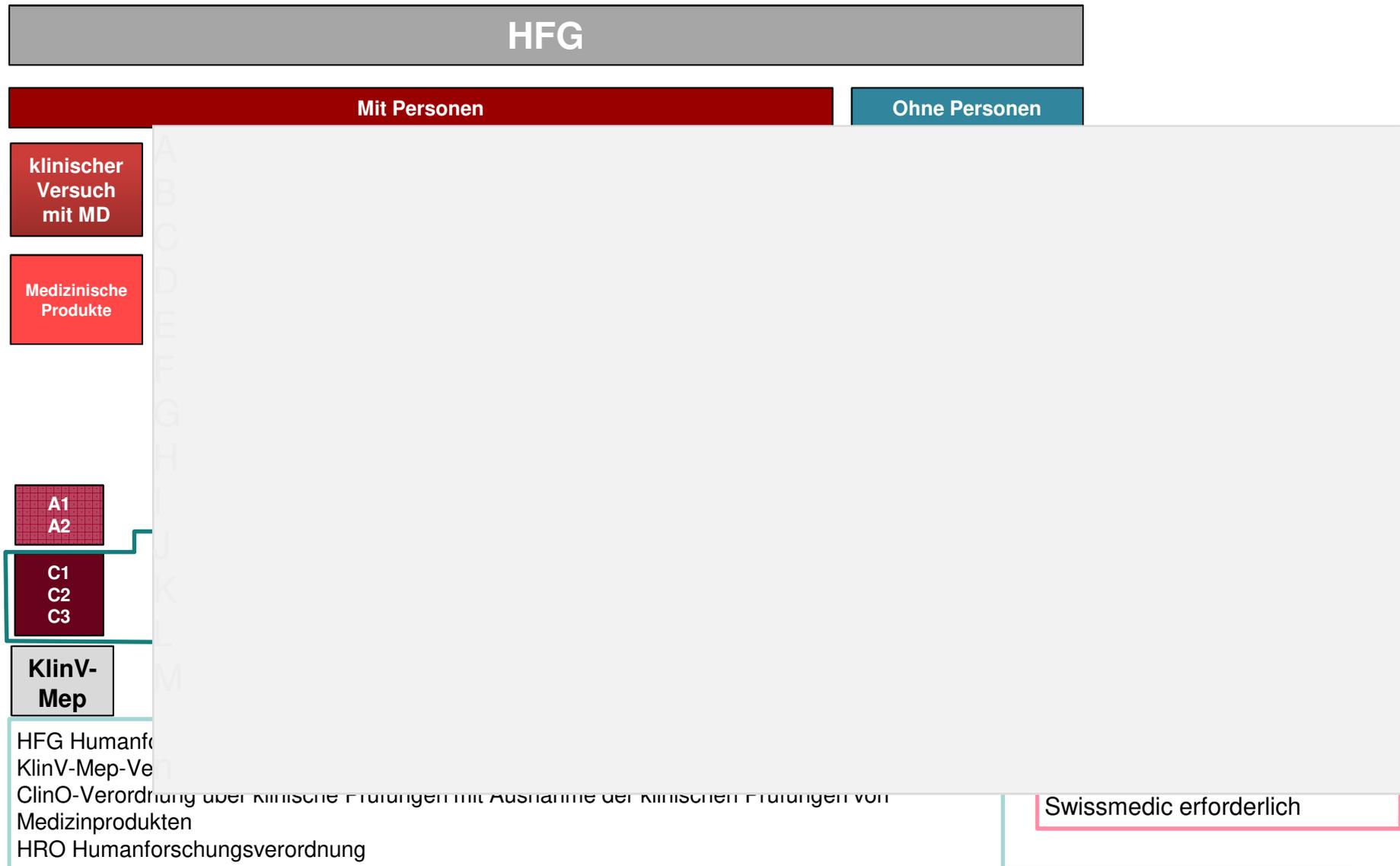
Quelle: <https://www.oliverpfeil.de/online-marketing/geld-verdienen-im-internet>

Versuche mit Medizinprodukten – Anteil Studien 2021



Quelle: <https://raps.swissethics.ch/>

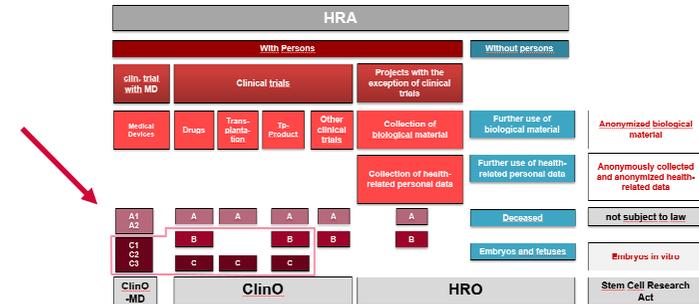
Struktur des Humanforschungsgesetzes (HFG)



Risikokategorisierung nach klinV-Mep

Kategorie A:

Produkt mit Konformitätskennzeichen,
Einsatz nach Gebrauchsanweisung,
in der Schweiz nicht verboten



A1: Im Vergleich zu normalen Nutzungsbedingungen werden *keine zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren angewendet*

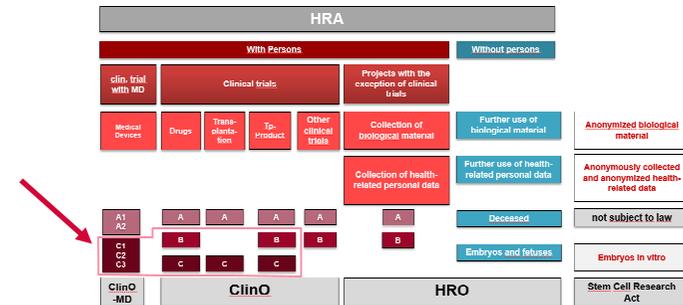
A2: Über die normalen Einsatzbedingungen hinaus werden zusätzliche invasive oder belastende Verfahren angewandt

Studien der Kategorie A sind von der Bewilligungspflicht durch Swissmedic ausgenommen

Risikokategorisierung nach klinV-Mep

Kategorie C:

- C1:** Das Produkt trägt ein CE-Zertifikat, aber Verwendung nicht gem. Bestimmung
- C2:** Das Produkt trägt kein CE-Zertifikat
- C3:** Die Bereitstellung, Inbetriebnahme oder Verwendung des Produkts ist in der Schweiz verboten -> <https://fsca.swissmedic.ch/mep/#/>



Studien der Kategorie C benötigen eine zusätzliche Bewilligung von Swissmedic

➤ “DreaMS-Studie fällt unter Kategorie C2”

Quelle:dreaMS study protocol validation study 1_DreaMS_2021VS1, Version 1.1 of October 26th 2021, S. 34

Die klinV-Mep

- Regelt alle klinischen Versuche mit einem Medizinprodukt
- Seit 26. Mai auch Leistungsstudien mit In-Vitro-Diagnostika
- Aber nicht Studien mit Kombinationsprodukten -> klinV
- Verweist in einigen Passagen auf die KlinV (z.B. für Aufklärung und Widerruf)
- Einige Passagen sind gegenstandlos (z.B. Art. 21-31, waren vorgesehen für koordiniertes Bewertungsverfahren)
- Verweist bereits in Art. 4 auf die MDR:

„Der Sponsor und die Prüfperson müssen klinische Versuche nach den Anforderungen gemäss Artikel 72 und Anhang XV Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745₆ über Medizinprodukte (EU-MDR) durchführen.“

Definitionen (Art.2 KlinV-Mep)

Klinische Versuche ist die *systematische Untersuchung* eines Produkts, an der *eine oder mehrere Personen* beteiligt sind, mit dem *Ziel, die Sicherheit oder Leistung des Produkts* zu bewerten

Konformitätsbezogene klinische Prüfung ist eine klinische Prüfung, die durchgeführt wird, um die *Konformität des untersuchten Produkts nachzuweisen*

Sponsor ist jede Person, Institution oder Organisation, die in der Schweiz die *Verantwortung für die Initiierung* eines klinischen Versuchs - insbesondere für dessen *Durchführung, Verwaltung und Finanzierung* - übernimmt

Prüfperson bezeichnet jede Person, die für die *Durchführung* eines klinischen Versuchs und für den *Schutz der Teilnehmer an einer klinischen Prüfstellung* verantwortlich ist;
Wenn die Prüfperson für die Veranlassung die Verantwortung übernimmt, ist sie zugleich Sponsor “->IIT”

Die klinV-Mep und die erforderliche Dokumentation

Anhang XV der MDR:

*„Alle einschlägigen technischen und funktionalen Merkmale des Produkts, insbesondere die sicherheitstechnischen und leistungsbezogenen Eigenschaften, und ihre erwarteten klinischen Ergebnisse werden im Rahmen des Prüfungskonzepts in angemessener Weise berücksichtigt. **Es wird ein Verzeichnis der technischen und funktionalen Merkmale des Produkts und der damit verbundenen erwarteten klinischen Ergebnisse erstellt.**“*

- Bei Kat. **A** Studien «Unterlagen, die mitgeliefert werden»
- Bei Kat. **C** Studien « Unterlagen, die entsprechend der anwendbaren Normen erstellt werden»
- Die **Gesetze/Regulierungen** sagen **WAS** gemacht werden muss, die Standards und **Normen** beschreiben, **WIE** es gemacht werden muss

Erforderliche Dokumentation am Beispiel einer App

Grundlegende Sicherheitsanforderungen bei
Softwareprodukten

-> IEC 82304

Qualitätsmanagement

-> ISO 13485

Risikomanagement

-> ISO14971

Usability
(Anwendbarkeit) ->
IEC 62366-1

Software Lifecycle
Management
-> IEC 62304

Medizinische
Symbole und
Kennzeichnungen
->ISO 15223

"Besonderheiten" für Studien mit MDs

Das "Studienprotokoll" heisst "CIP/ Clinical Investigation Plan"

<https://swissethics.ch/templates/studienprotokollvorlagen>

Meldungen (Auszug aus dem Protokoll-Template):

- **Device deficiency** (Art. 2 Abs 59 MDR)

Unzulänglichkeiten eines Medizinprodukts in Bezug auf Identität, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung, ... einschließlich Funktionsstörungen, Anwenderfehler und unzureichende Informationen des Herstellers.

Die Definition umfasst Mängel im Zusammenhang mit dem Prüfprodukt oder dem Vergleichsmedikament.

- **Malfunction - Fehlfunktion** (ISO14155)

Nicht bestimmungsgemäße Leistung eines Prüfprodukts bei Verwendung gemäss der Gebrauchsanweisung oder dem CIP.

➤ Reporting Forms darauf auslegen!

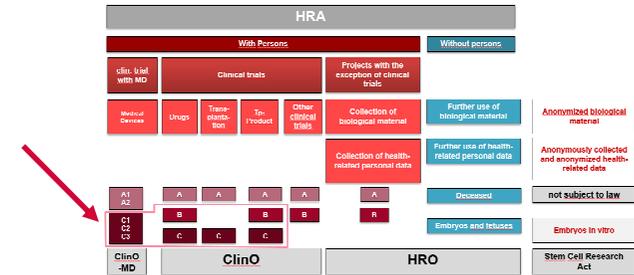
"Besonderheiten" für Studien mit MDs

- "Studienphase" sind definiert als Entwicklungsphasen: «Pilot stage», «Pivotal stage» oder «Post-market stage».
- Angabe, ob die Studie der Konformitätsbeurteilung dient
- Gesetzlich ist die Einreichung durch den Sponsor vorgesehen, auch für die Ethikeinreichung und Meldungen im Verlauf der Studie
- Der Hersteller muss mit dem Prüfprodukt eine Erklärung über die Zweckbestimmung abgeben (Kat. C)
- Studien werden nach "ISO14155" und nicht nach "GCP" durchgeführt
- Die Einreichung bei Swissmedic muss «am selben Tag» wie bei der Ethikkommission erfolgen
- Swissmedic erteilt die Genehmigung erst nach Zustimmung der Ethikkommission

Einholen der Genehmigung der Ethikkommission (EC)

- EC ist zuständig für Zuteilung zur Verordnung und Risikokategorisierung
- Template für das Studienprotokoll spez. für MD-Studien ist auf swissethics.ch verfügbar
- Abschnitt 3 besonders wichtig:
 - z.B 3.2. Identification and Description of the MD
 - «intended purpose»; «deviation from CE»; «modification»
- Einreichung via BASEC (Business Administration System for Swiss Ethics Committees)
- Form "Medical Device and on Vitro Diagnostics Devices" wählen
- Studienphasen heissen "pivotal" pilot"...
- Angabe ob Studie der Konformitätsbewertung gilt
- Rest +/- gleich klinV

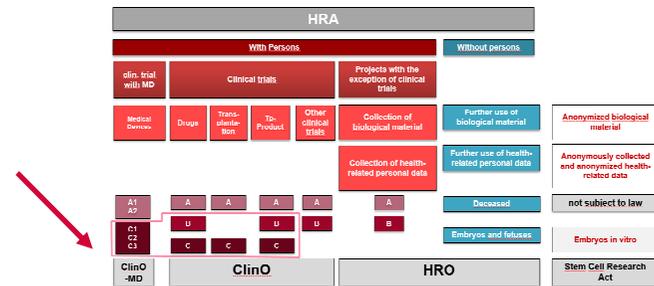
Klinische Versuche der Kategorie C - Swissmedic



...führt eine **vereinfachte Prüfung** durch, wenn der Sponsor folgendes nachweist:

- klinische Prüfung der Unterkategorie C1 + C2 mit einem nicht-invasiven Produkt der Klasse I oder IIa
- Verwendung des Produkts ist für Teilnehmende mit höchstens “minimalen Risiken” verbunden
- Prüfer hat mit Sponsor schriftlich vereinbart, ihn unverzüglich über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse oder alle anderen Ereignisse gemäß Artikel 32 zu informieren
- Der Sponsor muss ein System für Risikomanagement und Sicherheitsüberwachung haben

Klinische Versuche der Kategorie C - Swissmedic



...benötigt folgende Formulare:

- “simplified review Application Form” oder “Application Form”
- Statement Manufacturer, das “grundlegende Anforderungen gemäss MDR” erfüllt sind und “die Dokumentation zum Prüfprodukt zugänglich bleibt”
- Prüfer hat mit Sponsor schriftlich vereinbart, ihn unverzüglich über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse oder alle anderen Ereignisse gemäß Artikel 32 zu informieren

Klinische Versuche der Kategorie C - Swissmedic

.... Einreichung:

- Nach Ordnerstruktur im Download
- EC und Swissmedic-Einreichung muss “am selben Tag erfolgen”
- Einreichung über “eDOK”, Übermittlungsportal mit Zugang
- Verwaltung des Zugangs (2 Faktoren-identifizierung via Handy)
- Filenamenslänge begrenzt
- Readable PDFs, signature als sep. scan
- Laufende “Validations” über die Schritte der Behörde
- Alles muss über System geholt werden (auch Approval)

Name

- 00.00_Swissmedic_Forms
- 01.00_Cover_letter
- 02.00_Ethics_committees_decisions
- 03.00_Foreign_Compentent_Authority_decisions
- 04.00_CIP
- 05.00_CRF
- 06.00_PI_ICF
- 07.00_Compliance_EN_ISO14155
- 08.00_General_device_information
- 09.00_Animal_origin_information
- 11.00_MRI_checklist
- 12.00_Ionising_radiation_information
- 13.00_Contract_with_manufacturer
- 14.00_Trial_centres_list
- 15.00_Other_documents
- 16.00_Continued_use_predecessor_model
- 17.00_Reports
- 18.00_Medicinal_Products

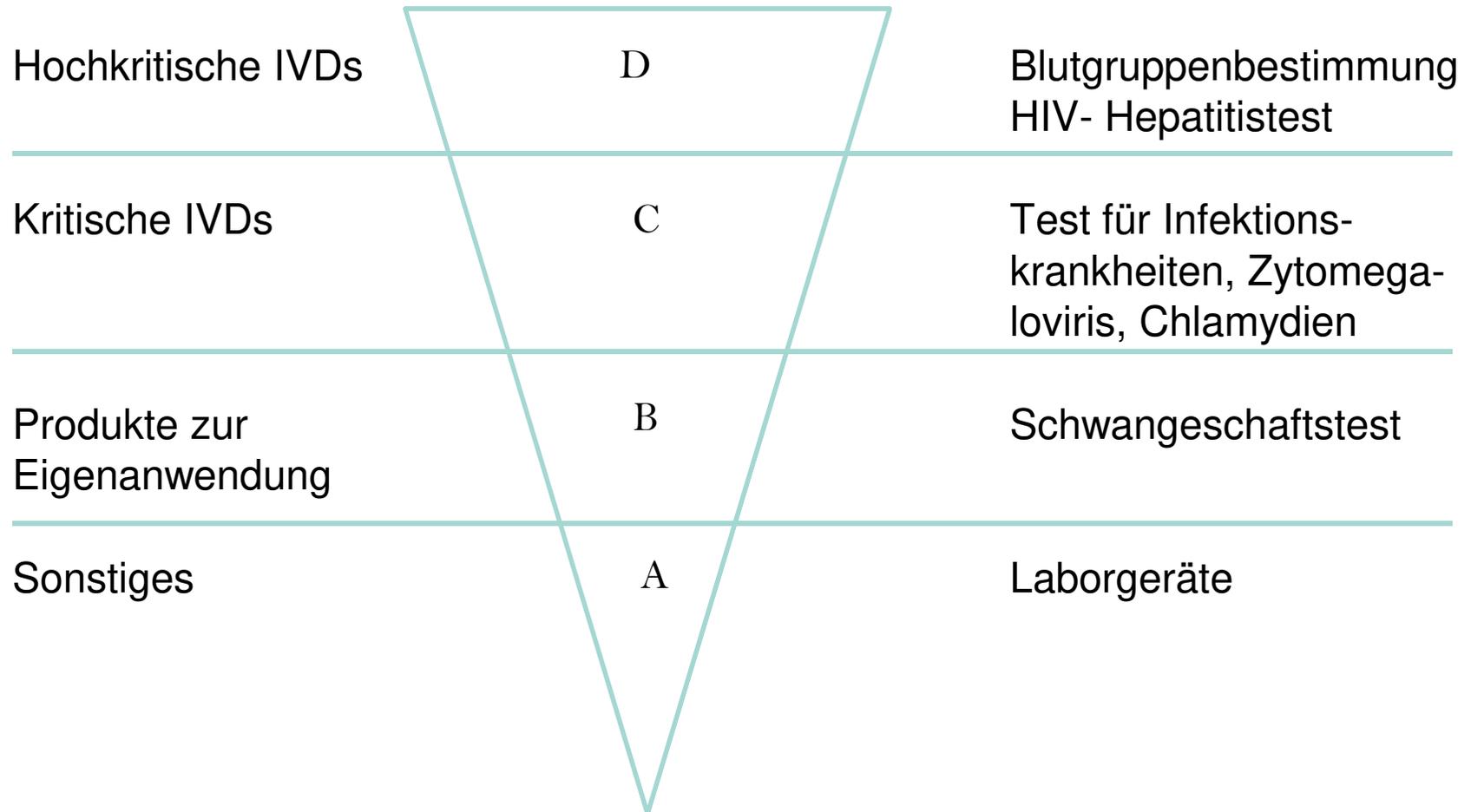
Botschaften zum Mitnehmen

- Ein Medizinprodukt erzielt seine Hauptwirkung nicht durch pharmazeutische, immunologische oder metabolische Mittel
- Medizinprodukte haben eine Zweckbestimmung
- Medizinprodukte werden vom Hersteller Inverkehr gebracht, nachdem eine benannte Stelle die Konformität mit den geltenden Vorschriften erklärt hat
- In der Schweiz werden die EU-Verordnungen umgesetzt
- Aufwand Dokumentation und QMS, RMS... bedenken
- Rollenverteilung/ Aufgaben (Hersteller – Sponsor – Prüfer) klären
- Klassifizierung \neq Risikokategorisierung
- Klinische Bewertung \neq Klinische Prüfung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!!



Risikoklassen nach IVDR



Einstufung nach Liste A oder B oder Eigenanwendung

Quelle: Leitfaden eHealth Suisse, Koordinationsstelle von Bund und Kantonen

Klassifizierung \neq Risikoklassifizierung

Klassifizierung -> Risiko durch das Produkt

EU geregelt (bisher 93/42/EWG u. 90/385/EWG und der neuen **MDR**)

- Reguliert den Weg der Entwicklung, Produktion, Zertifizierung, des "Bereitstellens auf dem Markt" und der Marktüberwachung
- Siehe Kapitel 3 "Klassifizierungsregeln"

Risikokategorisierung -> Risiko durch die Studie

Geregelt durch Schweizerisches Gesetz (klinV; **klinV-Mep**):

- Ein **Klasse III** Medizinprodukt (höchste Klassifizierung) kann in einer **Kategorie A** (niedrigste Kategorie) verwendet werden, wenn für diese Anwendung bereits ein CE-Zertifikat vorhanden ist

Definition (MDR/2017/745 Art.2)

- (1) "Medizinprodukt" ist **jedes**:
- **Instrument**, Apparat, Vorrichtung, **Software**, Implantat, **Reagenz**, Material oder anderer Gegenstand
- der vom **Hersteller** zur alleinigen oder kombinierten Anwendung **beim Menschen** für einen oder mehrere der folgenden spezifischen **medizinischen Zwecke bestimmt** sind:
- Diagnose, Prävention, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von **Krankheiten**,
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Entschädigung für eine **Verletzung** oder **Behinderung**,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der **Anatomie** oder eines **physiologischen** oder **pathologischen Prozesses** oder Zustands,

Klinische Bewertung

Die klinische Bewertung muss gründlich und objektiv sein und **sowohl günstige als auch ungünstige** Daten berücksichtigen. Ihre Tiefe und ihr Umfang müssen **der Art, der Klassifizierung, der Zweckbestimmung und den Risiken des betreffenden Produkts sowie den** Angaben des Herstellers zu dem Produkt **angemessen sein...(...)**...

Technisch:

- das Gerät ist **baugleich**
- unter **ähnlichen** Einsatzbedingungen verwendet wird
- hat **ähnliche Spezifikationen**

Biologisch:

- das Produkt **dieselben Materialien oder Stoffe** verwendet, die mit denselben menschlichen Geweben oder Körperflüssigkeiten in Berührung kommen

Klinisch:

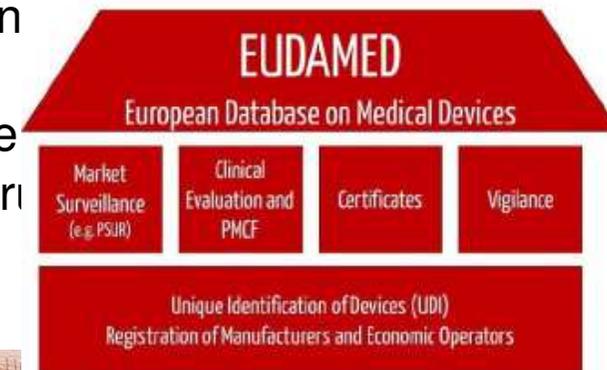
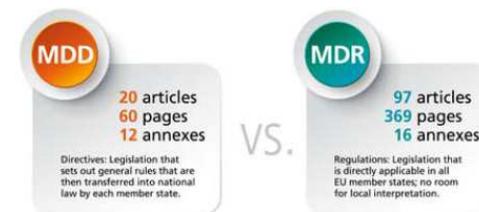
- das Produkt für denselben **klinischen Zustand oder dieselbe Zweckbestimmung** verwendet wird

Alle drei Bedingungen müssen auf die untersuchte Ware zutreffen

Take Home Message für die letzten Änderungen

Neue EU-Verordnungen sind seit dem 26. Mai 2021 in Kraft:

- Ausführlicher
- Es wird ein neues Zulassungsportal eingerichtet
- Eine UDI wird helfen, jedes Produkt zu identifizieren (Eindeutige Geräteerkennung)
- Neue Regeln für die Klassifizierung (vor allem für Software)
- Neu für Geräte mit nichtmedizinischer Anwendung
- Strengere Regeln für die "klinische Bewertung"
- Und vielleicht führt dies dazu, dass mehr klinische
- Mehr Bewertungen vor und nach der Markteinführung
- Die BS prüft den Hersteller



Regeln für die Klassifizierung

4 Klassen, die durch die Regeln 18/22 bestimmt

- Regeln 1-4: nicht-invasive MDs
- Regeln 5-8: Invasive Geräte
- Regel 9-12 /13 Aktive Geräte (**neue Regel 11 für Software**)
- Artikel 13/14-18/21 Sonderregelungen

Definition	Zeitspanne
Vorübergehende Nutzung	bis zu <u>60 Minuten</u>
Kurzfristiger Einsatz	bis zu <u>30 Tage</u>
Langfristige Nutzung	Mehr als 30 Tage

Quelle: <http://www.ce-marking.org/Guidelines-for-Classification-of-Medical-Devices.html>

Definition eines Medizinprodukts



- **Regel 11** Software, die dazu bestimmt ist, *Informationen zu liefern*, die dazu dienen, Entscheidungen zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken zu treffen, wird in Klasse IIa eingestuft, es sei denn, diese Entscheidungen haben Auswirkungen, die Folgendes bewirken können: - den Tod oder eine irreversible Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person; in diesem Fall wird sie der Klasse III zugeordnet; oder - eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person oder einen chirurgischen Eingriff; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet.
- Software zur *Überwachung physiologischer Prozesse* wird in die Klasse IIa eingestuft, es sei denn, sie dient der Überwachung lebenswichtiger physiologischer Parameter, wobei die Art der Veränderungen dieser Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte; in diesem Fall wird sie der Klasse IIb zugeordnet. *Alle andere Software wird als Klasse I eingestuft.*
- **Neue Regel 11 für Software:** (Fast) jede Software, die zur Diagnose, Überwachung, Vorhersage oder Behandlung eingesetzt wird, liefert auch Informationen, die für Entscheidungen mit einem diagnostischen oder therapeutischen Ziel verwendet werden können. Solche Software wird daher als Klasse 2a oder höher eingestuft.

Klassifizierung, Risikokategorisierung

Klassifizierung

– EU geregelt (93/42/EWG, 90/385/EWG und **neue MDR**)

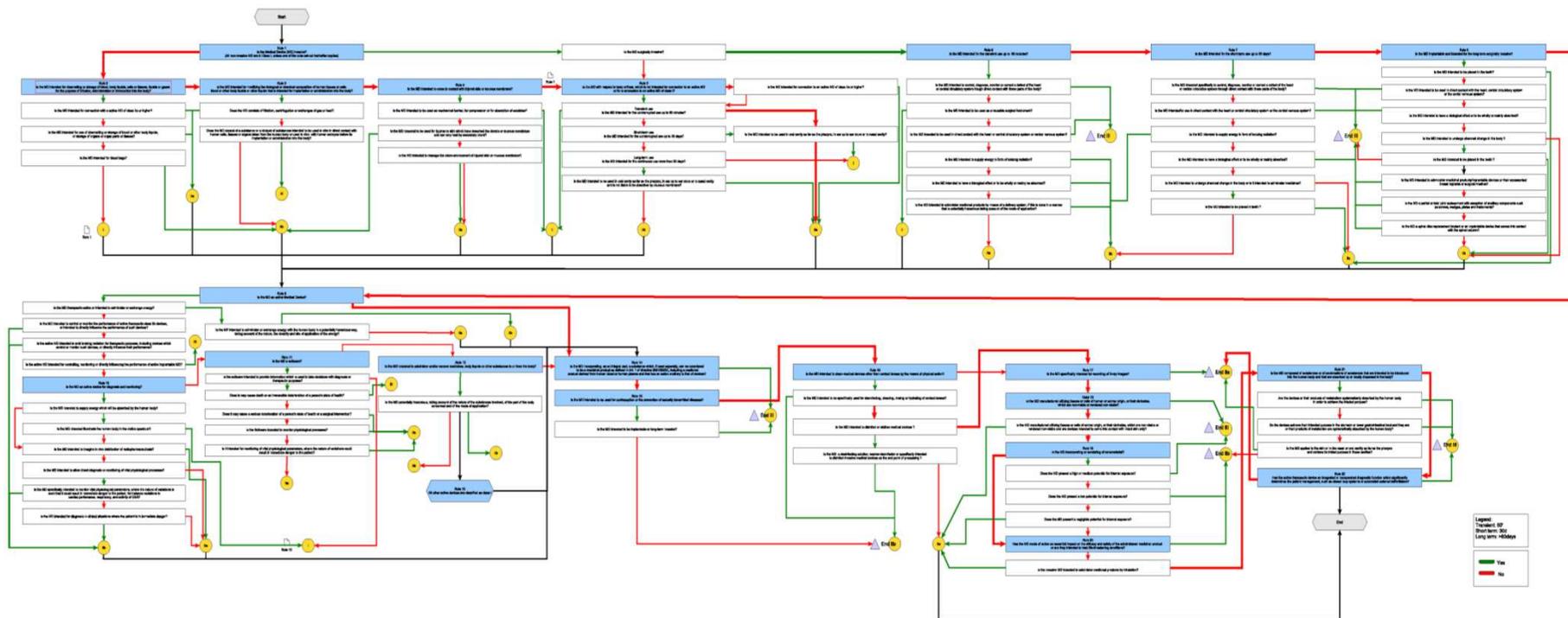
- Regelt die Art und Weise der Entwicklung, der Risikobewertung, der Produktion und der Dokumentation durch die Hersteller sowie die Art und Weise der Markteinführung
- Siehe Klassifizierungsregeln

Risiko-Kategorisierung

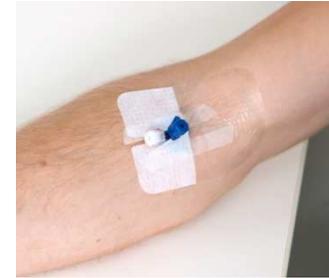
– Schweizer Recht für einen klinischen Versuch mit Medizinprodukten:

- ein Medizinprodukt **der Klasse III** (höchste Einstufung) kann in einer Studie der **Risikokategorie A** (niedrigste Risikoklasse) geprüft werden, wenn es bereits mit einem CE-Kennzeichen versehen ist und gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers verwendet wird
- ein MD mit CE-Kennzeichnung, aber die neue Indikation ist **Kategorie C!**

Regeln für die Klassifizierung

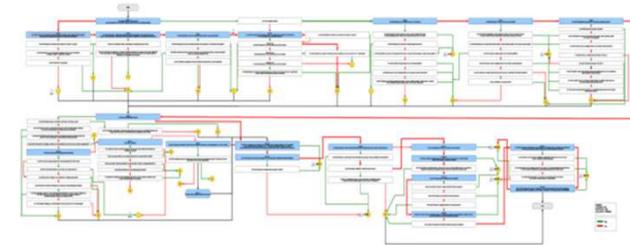


Regeln für die Klassifizierung



Beispiel

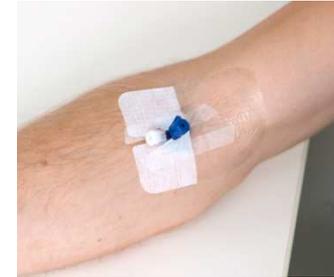
- Ein Wunddrainagesystem besteht aus drei Komponenten: einer Kanüle, dem Schlauch und der Auffangvorrichtung
- Klassifizierung von **Kanülen nach den neuen MDR-Regeln:**



- 1) Ist sie invasiv? Ja
- 2) Ist es nicht invasiv und für die Blutentnahme geeignet? Nein
- 3) Ist sie nicht invasiv und für die Veränderung von Gewebe oder Zellen geeignet? Nein
- 4) Ist es nicht invasiv und kommt mit der verletzten Haut in Kontakt? Nein
- 5) Ist es invasiv in Bezug auf die Körperöffnungen? Nein
- 6) Ist es für die vorübergehende Nutzung invasiv? Nein
- 7) Handelt es sich um einen chirurgisch invasiven Eingriff für eine kurzfristige Anwendung (bis zu 30 Tage)? Ja
- 8) Ist es implantierbar und langfristig invasiv? Nein
- 9) -13) Handelt es sich um ein aktives Gerät? Alle Nein

Quelle: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE>

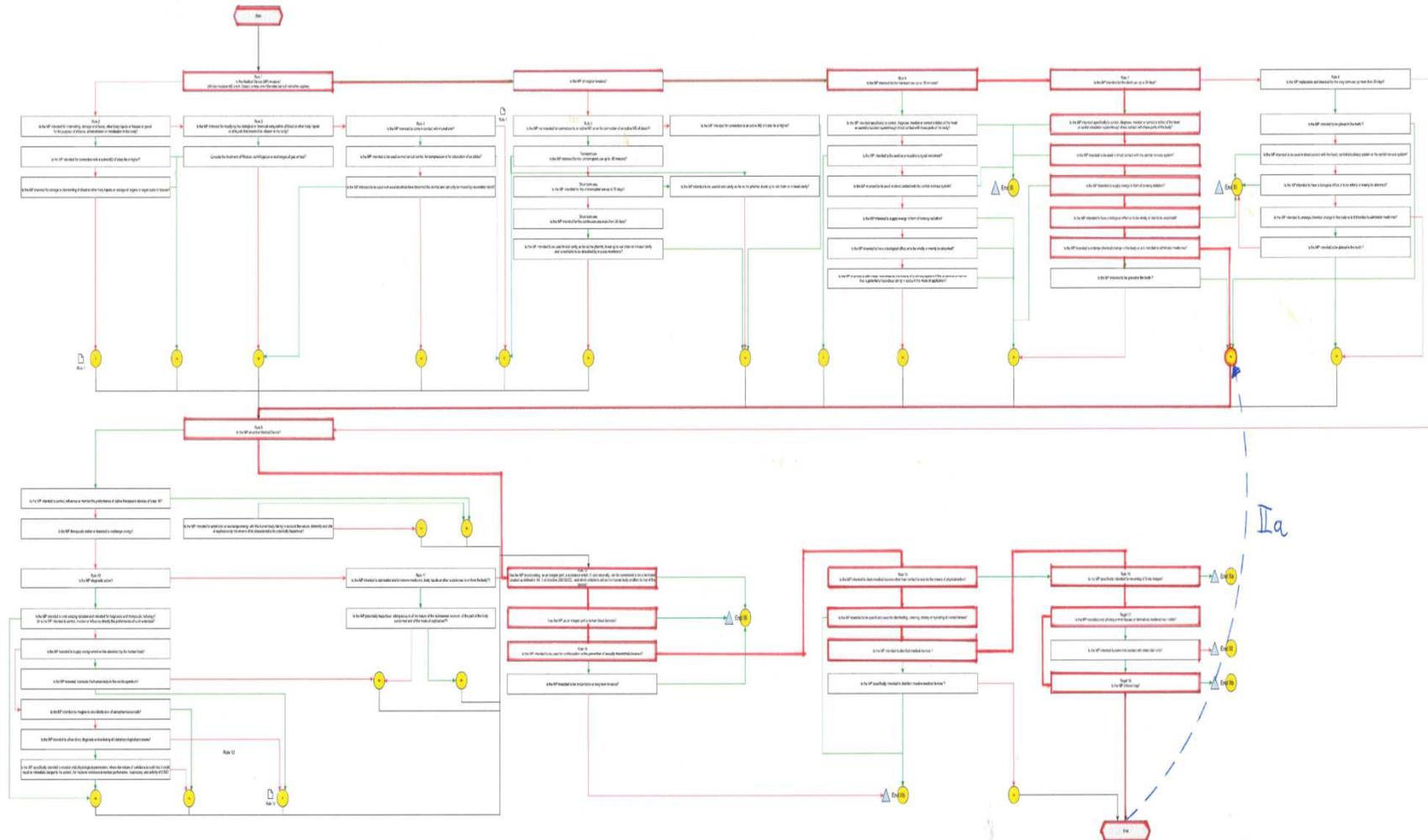
Regeln für die Klassifizierung



- Besondere Regeln:
- 14) Enthält es ein Arzneimittel? nein
- 15) Wird es zur Empfängnisverhütung verwendet? Nein
- 16) Wird es zur Reinigung oder Desinfektion von Medizinprodukten oder Kontaktlinsen verwendet? Nein
- 17) Wird es für die Aufnahme von Röntgenbildern verwendet? Nein
- 18) Wird es unter Verwendung von Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs hergestellt? Nein
- 19) Enthält oder besteht es Nanomaterialien? Nein
- 20) Wird es zur Inhalation verwendet? Nein
- 21) Besteht es aus Stoffen oder einer Kombination davon und wird über den Körper angewendet
 - Öffnung oder auf die Haut aufgetragen und absorbiert wird? Nein
- 22) Handelt es sich um ein aktives, in die Diagnosefunktion integriertes MD-System mit deutlich mehr Patientenmanagement? Nein

→ gestuft in IIa

Regeln für die Klassifizierung



Was ist anders als bei pharmazeutischen Produkten?

Pharmazeutisch (vereinfacht)

- Präklinische Forschung
- Klinische Studien Phase 1-4 (GCP)
- Genehmigung durch die zuständigen Behörden
- Langfristige Entwicklung, langes Bestehen auf dem Markt

