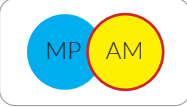
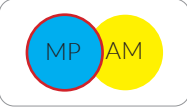
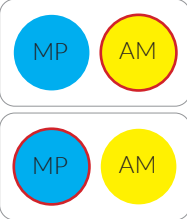
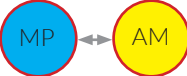


Tabellen des Blog-Beitrages:

„Kombinationsprodukte“ / Medizinprodukt – Arzneimittel

Die Anforderungen gemäß (EU) 2017/745 Medical Device Regulation (MDR)

Graphische Darstellung	Kategoriebezeichnung	Hauptwirkung ausgehend von	Beschreibung	Beispiele	Wichtige regulatorische Anforderungen	Involvierung einer Benannten Stelle	Involvierung einer Arzneimittelbehörde
	MP mit AM als integralem Bestandteil („Single-entity“)	AM	<ul style="list-style-type: none"> » AM und MP miteinander verbunden/ MP dient der Verabreichung des AMs » Nur zur Verwendung in dieser Kombination bestimmt » Nicht wiederverwendbar 	<ul style="list-style-type: none"> » Vorgefüllte Spritzen » Transdermale Pflaster » Vorgefüllte Vernebler » Autoinjektoren 	<ul style="list-style-type: none"> » AM-Richtlinie » MDR (u.a. Artikel 1(8), 1(9), 117; Anhang I) 	<p>Kein CE: NBOp (außer Klasse I nicht steril; ohne Messfunktion)</p> <hr/> <p>CE-Zertifizierung</p>	AM-Zulassung
	MP mit ergänzendem AM-Anteil	MP	<ul style="list-style-type: none"> » Das MP wird in seiner Wirkung von AM unterstützt 	<ul style="list-style-type: none"> » Antibiotika-beschichteter Stent » Pflaster mit Silberanteil » Katheter mit Heparin-beschichtung 	<ul style="list-style-type: none"> » MDR (u.a. Anhang VIII, Kap.III, Rule 14) » AM-Richtlinie 	CE-Zertifizierung, Klasse III	Konsultation
	„co-packaged“	MP oder AM	<ul style="list-style-type: none"> » AM und MP zum Zeitpunkt der Herstellung nicht miteinander verbunden, werden aber zur Verabreichung miteinander kombiniert (gemeinsame Verpackung = „co-packaged“ oder separate Vermarktung = „cross-labelled“) 	<ul style="list-style-type: none"> » Pulver-Inhalatoren mit Kapseln » Impfstoffe mit separat beiliegender Spritze » Vernebler und Verneblerlösung 	<ul style="list-style-type: none"> » MDR » AM-Richtlinie 	CE-Zertifizierung	AM-Zulassung
	„cross-labelled“	AM /MP					

AM= Arzneimittel; MP= Medizinprodukt

Alle Blog-Beiträge unter: www.qtec-group.com/news/