



RA news round-up  
**KW 42 in 2021**

## Europa

### Verschiebung der IVDR

Es ist noch keine Gewissheit und dennoch ein Paukenschlag: die Europäische Kommission hat einen Vorschlag für eine Verlängerung der Übergangsfristen der IVDR für viele Risikoklassen gemacht. Profitieren können alle In-vitro Diagnostika, die ein gültiges IVDD-Zertifikat mit Ausstellungsdatum vor dem 26. Mai 2022 besitzen oder unter der IVDR eine Benannte Stelle zur Zulassung benötigen. Bloß für Hersteller von Medizinprodukten, die ohne das Mitwirken einer Benannten Stelle agieren können gelten die Anforderungen wie gehabt ab dem Inkrafttreten am 26. Mai 2022.

Der Vorschlag wird nun geprüft; ob er angenommen wird ist noch unklar.

### Guidance zur Klassifizierung von Medizinprodukten

Die MDCG hat eine hilfreiche und praktische Guidance zur Klassifizierung von Medizinprodukten veröffentlicht. Auf 57 Seiten werden die Regeln der MDR mit denen der MDD verglichen, Beispiele für die Anwendung einzelner Regeln

gegeben und einzelne Begriffe, die vielleicht für Verwirrung sorgen könnten näher definiert. Wir finden das Dokument super. Wer noch weitere Hilfe benötigt, meldet sich einfach bei uns!

[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/mdcg\\_2021-24\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-24_en.pdf)

## Internationale News

### USA

#### Final Rule für De Novo Classification

In den USA wurde eine Final Rule für die Klassifizierung von neuartigen Medizinprodukten veröffentlicht, die das De Novo-Zulassungsverfahren durchlaufen. Ein ähnlicher Text wurde bereits 2017 veröffentlicht - er trat jedoch nie in Kraft auf Grund von Anforderungen, die nicht mit den Regelungen und der Arbeitsweise der FDA vereinbar waren.

Das neue Dokument beinhaltet Verfahren und Kriterien für die Einreichung eines De Novo Antrags. Außerdem dient es als Q&A, da sowohl die Kommentare auf einen früheren Entwurf



enthalten sind als auch die Antworten, welche die Sichtweise der FDA in vielen Punkten widerspiegeln. Das Dokument wird am 03. Januar 2022 in Kraft treten. Hersteller, die ein De Novo-Verfahren anstreben, sollten bereits jetzt schauen, wie die Bestimmungen sind. Das Dokument ist hier zu finden:

<https://www.federalregister.gov/documents/2021/10/05/2021-21677/medical-device-de-novo-classification-process>

#### Guidance zur UDI-Vergabe

Bis zum 13. Dezember diesen Jahres steht eine Guidance zur UDI-Vergabe an Klasse 1-Produkte als Draft-Version zur Kommentierung zur Verfügung. Im Allgemeinen betrifft das Dokument sogenannte „consumer health products“, die häufig direkt verkauft werden und deren UDI keine Herstellungskennung enthält.

Obwohl sich das Dokument in erster Linie an UDI-Vergabestellen richtet, ist es auch für Hersteller empfehlenswert die Guidance einmal gelesen zu haben.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/select-updates-unique-device->

[identification-policy-regarding-global-unique-device-identification](#)

#### **Australien**

##### Sonderzulassung mit Online-Formular möglich

In Australien können Medizinprodukte, welche die Essential Principles for safety and performance der TGA nicht erfüllen, mithilfe einer Art Sonderzulassung dennoch Marktzugang erhalten. Die Zustimmung der TGA muss mit einem Formular angefragt werden. Das papierbasierte System wird nun aber durch eine Online-Formular ersetzt, das im consultation hub zu finden ist. Bald soll das Formular im TGA Electronic Business Services wandern, wo noch weitere Funktionen zur Verfügung stehen werden.

<https://www.tga.gov.au/form/essential-principles-consent-noncompliance>

##### Klassifizierung von aktiven Medizinprodukten

Die TGA hat eine Guidance zur Klassifizierung von aktiven Medizinprodukten veröffentlicht. Darunter fallen nun auch



Software-basierte Produkte. Das Dokument punktet zwar nicht durch seine Übersichtlichkeit, aber durch die hilfreichen und ausführlichen Beispiele, die jeder Regel beigefügt wurden.

Angeordnet wurden die Regeln im Dokument nicht auf- oder absteigend, sondern thematisch.

<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/classification-of-active-medical-devices-including-software-based-medical-devices.pdf>