



# RA news round-up **KW 45 in 2022**

## Europa

### Legacy Devices unter der IVDR

Die Verordnung über In Vitro Diagnostika gilt seit Mai 2022. Nicht nur unser aktuelles qtec-Spotlight zollt diesem Umstand Respekt. Auch die Guidance 2022-15 der MDCG befasst sich mit den Anforderungen der IVDR.

Im Detail geht es um die Surveillance Aktivitäten durch die Benannte Stelle bei Produkten, die unter Ausnutzung der Übergangsbestimmungen der IVDR auf dem Markt bereitgestellt werden. Letzter Stichtag ist der 26. Mai 2025 (für Produkte der Risikoklasse D).

Während der Übergangsperiode muss die Überwachung selbstverständlich weiter gewährleistet sein, auch wenn noch keine unter der IVDR zertifizierte Benannte Stelle vom Hersteller involviert wurde. Die Guidance 2022-15 stellt Möglichkeiten vor, wie die Surveillance-Aktivitäten durch die bisherige Benannte Stelle (die möglicherweise gar keine IVDR-Zertifizierung anstrebt) gestaltet werden kann.

Die Guidance ist unter folgendem Link zu finden:

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-09/mdcg\\_2022-15\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-09/mdcg_2022-15_en.pdf)

### Begriffsbestimmung „Erstzertifizierung“

Auch die nächste Guidance der MDCG befasst sich mit der IVDR. In Artikel 48 Absatz 6 wird die Involvierung eines Expertengremiums gefordert, falls bestimmte Kriterien erfüllt sind. Eines der Kriterien ist “the first certification for that type of device”. Was genau das bedeutet wird in der Guidance 2021-22 beschrieben.

In der nun veröffentlichten ersten Revision wurde ein Absatz korrigiert und eine Reihe von Beispielen hinzugefügt. Das Dokument kann hier heruntergeladen werden:

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-09/mdcg\\_2021-22\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-09/mdcg_2021-22_en.pdf)

### Erläuterungen zum Authorised Representative

Besonders spannend ist MDCG Guidance 2022-16 zu Authorised Representatives: die Guidance betrifft MDR und IVDR gleichermaßen.



Das Dokument fasst die Anforderungen an den Authorised Representative zusammen, referenziert auf die entsprechenden Absätze beider Verordnungen und klärt nicht eindeutige Abschnitte.

Falls Sie noch auf der Suche nach einem Authorised Representative sind, schauen Sie doch gerne mal auf der Website unserer [qtec EuRep](#) vorbei! Das Dokument der MDCG finden Sie hier:

[https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mdcg\\_202216\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mdcg_202216_en.pdf)

## Internationale News

### USA

#### Countdown zur elektronischen FDA-Einreichung läuft

Wie angekündigt, können 510(k)-Einreichungen bald nur noch elektronisch getätigt werden. Der anvisierte Termin zur endgültigen Umsetzung lautet aktuell 01. Oktober 2023. Als Teil des Plans zur Einführung erschien nun eine neue Guidance, die den genauen Zeitplan beschreibt und technische Details erläutert.

Gestützt wird die elektronische Einreichung vom eSTAR-template, das durch den Prozess führt und diesen hoffentlich erleichtert. Diese kann bereits jetzt freiwillig genutzt werden. Ausnahmen (außer Exempt Devices) sieht die neue Guidance ab Oktober 2023 nicht vor.

Die Guidance ist hier zu finden:

[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/electronic-submission-template-medical-device-510k-submissions?utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/electronic-submission-template-medical-device-510k-submissions?utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

Weitere Informationen zur freiwilligen Nutzung des eSTAR-Templates sind hier zu finden:

[https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/voluntary-estar-program?utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/voluntary-estar-program?utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

#### Geräte mit Machine Learning

Die Anzahl an Medizintechnikprodukten, die Machine Learning (also eine Form der Künstlichen Intelligenz) nutzen, wächst kontinuierlich. Gleichzeitig wächst auch das allgemeine Interesse



an dieser Technologie. Die FDA hat nun eine Liste etabliert, die alle in den USA zugelassenen Geräte beinhaltet. Der Großteil der aufgeführten Produkte ist aktuell noch wenig überraschend dem Bereich Radiologie zugeordnet. Es bleibt spannend zu beobachten, in welchen Bereichen sich das Machine Learning noch etablieren wird. Die Liste ist öffentlich zugänglich und wird regelmäßig aktualisiert.

[https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices?utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices?utm_medium=email&utm_source=govdelivery)



Unser Newsletter "qonzentrat"

Profitieren Sie von unserem Fachwissen.  
Die neuesten Updates direkt ins Postfach.

**jetzt anmelden** >