



RA news round-up **KW 51 in 2022**

Europa

Common Specifications für Medizintechnikprodukte ohne medizinische Zweckbestimmung

Es gibt noch nicht viele Gemeinsame Spezifikationen (GS). Genau genommen gibt es insgesamt drei GS für MDR und IVDR zusammen. Die dritte wurde soeben veröffentlicht und enthält Anforderungen an Medizintechnikprodukte ohne medizinische Zweckbestimmung.

Gemeinsame Spezifikationen sind Regeln, die die Umsetzung von Anforderungen der MDR (bzw. IVDR) beschreiben, und dann gebraucht werden, wenn kein harmonisierter Standard vorliegt oder ein solcher nicht ausreicht, um die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu erfüllen.

Ein großer Fokus der neuen GS für Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung liegt auf der Anwendung eines geeigneten Risikomanagements und der Bereitstellung von sicherheitsrelevanten Informationen. Teilweise erscheinen die Anwendungsgebiete, nach denen die Anhänge aufgeteilt sind, etwas skurril, doch auch Fettabsaugung wird von diesem Dokument berücksichtigt.:

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/commission-implementing-regulation-eu-20222346-1-december-2022-laying-down-common-specifications-2022-12-06_en

Infopack zu IVDR-Referenzlaboratorien

Die Europäische Kommission hat ein sogenanntes Infopack zum Thema European Union Reference Laboratories (EURLs) herausgegeben. In diesem Infopack, was mehr oder weniger ein einfaches PDF ist, werden die Anforderungen der IVDR beschrieben, aber auch die der Implementing Regulation (EU) 2022/944 und (EU) 2022/945.

Das Dokument ist natürlich nur eine Zusammenfassung und beinhaltet keine neuen, bindenden Anforderungen. Nützlich ist es dennoch. Es trägt alle Informationen verständlich zusammen, beinhaltet weiterführende Links und ist daher für alle Stakeholder geeignet.

Das Dokument bzw. das Infopack ist hier zu finden:

https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/md_candidate-laboratories_infopack_en.pdf



Internationale News

USA

Draft-Guidance zu Human Factors-Informationen

Die FDA hat eine Draft-Guidance veröffentlicht, in der beschrieben ist, welche Human Factors-Informationen bei der Marketing Submission mitgeliefert werden sollen.

Mit der Angabe der Informationen wird geprüft, ob alle möglichen Risiken, die vom User Interface ausgehen, vom Hersteller erfasst und entweder eliminiert oder weitestgehend minimiert wurden.

Kommentare zu dem Dokument können noch bis Anfang März bei der FDA eingereicht werden:

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-human-factors-information-medical-device-marketing-submissions>

Cybersecurity Preparedness and Response Playbook

Mitre Corporation ist eine Non-Profit Organisation, die ausschließlich für die US-Regierung arbeitet. Die Firma unterhält

eine Hand voll Forschungszentren, die direkt verschiedenen Bundesbehörden unterstellt sind, und stellt Information zu diversen, technologischen Fragestellungen bereit.

In 2018 wurde das Medical Device Cybersecurity Regional Incident Preparedness and Response Playbook im Auftrag der FDA erstellt, welches dem Healthcare-Sektor einen Leitfaden für potentielle Cybersecurity-Angriffe bereitstellen stellte. Dieses Playbook wurde nun revidiert.

Aus unserer Sicht ist dieses Playbook äußerst hilfreich für Gesundheitseinrichtungen und auch Hersteller von Medizintechnikprodukten können hier hilfreichen Input finden, zum Beispiel für die Formulierung von Stakeholder Requirements.

https://www.mitre.org/news-insights/publication/medical-device-cybersecurity-regional-incident-preparedness-and-response?utm_medium=email&utm_source=govdelivery



Schweiz

Geräte mit FDA-Approval können bald in die Schweiz eingeführt werden

Es wird wohl bald möglich sein Produkte mit einer FDA-Zulassung in die Schweiz zu importieren. Zumindest wurde der Schweizer Bundesrat Ende Oktober mit einer entsprechenden Motion beauftragt. Allerdings muss nun zunächst das Parlament zustimmen.

Ein Datum zur Umsetzung zur Motion Müller Damian wurde allerdings nicht genannt. Eine Umsetzung ist vermutlich erst in 2024 zu erwarten. Mit der Entscheidung möchte sich die Schweiz auf zukünftige Katastrophen und damit verbundene Knappheiten vorbereiten.

Die Motion ist im amtlichen Bulletin des Schweizer Parlaments erschienen:

<https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/amtliches-bulletin/amtliches-bulletin-die-verhandlungen?SubjectId=58905>



Unser Newsletter "qonzentrat"

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

jetzt anmelden >