



RA news round-up
KW 25 in 2023

Europa

Signifikante Änderungen nach Artikel 120 der MDR

Die Guidance zu Significant Changes unter Artikel 120 der MDR, welche Legacy Devices betreffen, hat ein Update erfahren. Diese Guidance ist für die meisten Hersteller vermutlich eine der spannendsten Guidances, da sie den größten Praxisbezug im täglichen Geschäft hat.

Inhaltlich hat sich nichts an der Guidance geändert (dazu müsste ja auch die MDR revidiert werden), aber einige neue Beispiele wurden in das Dokument aufgenommen. Im besten Fall können dadurch einige Fragen zur Anwendung des Artikels aufgeklärt werden.

Internationale News

USA

Freiwillige Nutzung des eSTAR-Tools möglich

Das electronic Submission Template and Resource der FDA ist bereits verfügbar – nun endlich auch für Pre-Submissions! Diese können nun vollkommen elektronisch eingereicht werden.

Im Prinzip besteht das Tool aus einem PDF-Template, das einen durch den Einreichungsprozess führt und diesen dadurch erleichtern soll. Aktuell ist das Tool noch freiwillig, wird jedoch ab Oktober verpflichtend für alle 510(k)s, De-Novo-Anträge und Pre-Submissions. Spannend: Die FDA wird wohl kein Refuse to Accept auf die Einreichungen durch eSTAR anwenden.

https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/voluntary-estar-program?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Einreichungsunterlagen zu Software-Funktionen

Die Guidance zu Inhalten von Premarket Submissions von Software-Funktionen wurde überarbeitet und steht nun final bereit. Der Vorgänger erschien 2005 und dementsprechend hat sich auch einiges getan: das Dokument ist von 23 auf 45 Seiten angewachsen. Auch der komplette Aufbau wurde überarbeitet.

In der Guidance wird immer wieder die Schnittstelle zum Risikomanagementprozess betont; nach dem Risiko der Software



für den Anwender richtet sich daher auch das Level an Informationen, die bereitgestellt werden sollen. Das Dokument gibt keine Anweisung zur Entwicklung von Software, dennoch sollte man bereits in der frühen Phase einer Produktentwicklung hier reingeschaut haben, um den Dokumentationsanforderungen gerecht werden zu können.

Die Guidance steht zum Download bereit:

<https://www.fda.gov/media/153781/download>

Großbritannien

Inverkehrbringen von Produkten in GB weiterhin möglich

Bisher konnten CE-gekennzeichnete Medizinprodukte unter nur noch bis Ende diesen Monats in Großbritannien vertrieben werden. Zum Glück hat die MHRA reagiert und die Übergangsfristen angepasst. So können Produkte, welche unter der MDD (inklusive aktive Implantate) vermarktet werden, bis Juni 2028 bei unseren Nachbarn auf der Insel in Verkehr gebracht werden; IVDs (in Verkehr gebracht unter IVDD oder IVDR) sowie MDR-Produkte haben noch Zeit bis Juni 2030.

Die genauen Daten und der Link zum Implementation Update sind hier zu finden:

<https://www.gov.uk/guidance/regulating-medical-devices-in-the-uk#full-publication-update-history>

Weltweit

IMDRF

Quasi als Addendum zur bereits vorhandenen Guidance zu Cybersecurity von 2020 ([Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity](#)), hat die IMDRF zwei weiterführende Guidances veröffentlicht:

Die erste richtet sich an Hersteller von Legacy Devices. Damit sind Produkte gemeint, die nicht unbedingt alt, aber unzureichend gegen Cyberattacken gerüstet sind. Die Guidance enthält praxisnahe Tipps, wie die Cybersecurity dieser Devices erhöht werden kann:

<https://www.imdrf.org/documents/principles-and-practices-cybersecurity-legacy-medical-devices>



Die zweite Guidance führt das Prinzip der Software Bill of Materials (SBOM) ein. Durch die Auflistung aller Softwarekomponenten können bereits während der Entwicklung, aber auch noch nach dem Inverkehrbringen, Sicherheitsrisiken erkannt werden. Dies betrifft natürlich auch die Cybersecurity; die beiden Dokumente referenzieren sich daher auch gegenseitig. Die zweite Guidance wurde ebenfalls auf der Seite der IMDRF veröffentlicht:

<https://www.imdrf.org/documents/principles-and-practices-software-bill-materials-medical-device-cybersecurity>



Unser Newsletter "qonzentrat"

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

jetzt anmelden >