



**Add value.
Inspire trust.**

IVDR

Anforderungen und wichtige Änderungen seit Geltungsbeginn

Die EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika ((EU) 2017/746 oder IVDR) gilt seit 26. Mai 2022. Sie regelt das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung von In-vitro-Diagnostika (IVD) auf dem europäischen Markt. Ziel ist es, erkannte Schwachstellen aus dem vorherigen Regulierungssystem zu beseitigen und gleichzeitig ein hohes Niveau an Sicherheit der Produkte, Gesundheitsschutz für Patienten und Anwender zu gewährleisten.

Seit erstmaliger Publikation der IVDR im Jahre 2017 wurden einige Berichtigungen und Änderungen implementiert. Zuletzt erfolgte eine erneute Verlängerung der Übergangsbestimmungen für bestimmte IVD durch Verordnung (EU) 2024/1860. Diese Maßnahme soll dem Risiko von Produktengpässen am Markt entgegenwirken sowie den Herstellern und Benannten Stellen mehr Zeit für die Durchführung der erforderlichen Konformitätsbewertungsverfahren geben. Die IVDR enthält viele neue Anforderungen, wie die regelbasierte Risikoklassifizierung, konkreter definierte Pflichten der Wirtschaftsakteure, die Benennung einer verantwortlichen Person nach Artikel 15 IVDR sowie spezifischere Anforderungen an die Technische Dokumentation, die Leistungsbewertung inklusive der Erbringung des klinischen Nachweises. Alle Prozesse erfolgen im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers.

Die IVDR stellt Hersteller als auch andere Wirtschaftsakteure, wie Bevollmächtigte, Importeure und Händler vor große Herausforderungen. Regulatives Wissen muss zeitnah aufgebaut und die Umsetzung gut projektiert werden. Nur so können Sie die neuen Anforderungen erkennen, umsetzen und zielgerichtet etablieren. Nachfolgend finden Sie wichtige Hinweise, die Sie dabei unterstützen Ihre IVDR-Konformität zu erreichen.



Prüfen Sie, ob Sie mit Ihren Produkten unter den Geltungsbereich der IVDR fallen.

Der Geltungsbereich der Verordnung (IVDR) ist gegenüber dem der Richtlinie (IVDD) signifikant erweitert und umfasst unter anderem auch:

- Produkte, die in einer einzigen Gesundheitseinrichtung hergestellt und verwendet werden sogenannte Inhaus Produkte,
- diagnostische Dienstleistungen, die internetbasiert angeboten werden,
- genetische Untersuchungen, die über die Prädisposition von Patienten für eine bestimmte Krankheit oder einen gesundheitlichen Zustand Informationen liefern und
- therapiebegleitende Diagnostika (CDx), die über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtliche Reaktion darauf informieren.

Prinzipiell gilt:

Für alle IVD-Produkte, die bereits nach den Anforderungen der Richtlinie (IVDD) CE-gekennzeichnet waren, muss eine Neubewertung nach den Anforderungen der IVDR erfolgen, sofern langfristig der europäische Marktzugang gewährleistet werden soll.

Seit dem 26. Mai 2022 müssen bereits die Produkte der Risikoklasse A die Einhaltung der neuen Anforderungen der IVDR erfüllen sowie alle neuartigen Produkte, für die keine CE-Kennzeichnung unter der IVDD erfolgte.

In welcher Rolle bzw. Rollen sind Sie als Wirtschaftsakteur unter der IVDR tätig?

In den Artikeln 10 – 14 der IVDR werden die Pflichten und Aufgaben der Hersteller, Bevollmächtigten, Importeure und Händler genauer definiert. Eine Organisation kann mehrere Rollen innehaben, z. B.

Hersteller für die eigenen CE-gekennzeichneten Produkte sein und gleichzeitig Importeur für Produkte eines anderen legalen Herstellers, der außerhalb der Europäischen Union ansässig ist. Grenzen Sie ggf. die einzelnen Rollen als Wirtschaftsakteur in Ihrer Organisation genauestens voneinander ab und setzen Sie die unterschiedlichen gesetzlichen Pflichten als jeweiliger Wirtschaftsakteur um.

Prüfen Sie die Risikoklassifizierung Ihrer Produkte nach dem regelbasierten IVDR-System.

Durch das neue System der Risikoklassifizierung wird eine Vielzahl an IVD-Produkten mit einem bisherigen geringen Risiko unter der IVDD höhergestuft. Die Hersteller von Produkten sind dadurch verpflichtet eine Benannte Stelle ins Konformitätsbewertungsverfahren einzubeziehen. Davon betroffen sind Produkte der

Risikoklasse A steril, B, C und D. Somit steigt die Beteiligung der Benannten Stellen an den Verfahren, was zu einer höheren Sicherheit der Produkte, aber auch einem erhöhten Zeit-, Kosten- und Koordinationsaufwand seitens der Hersteller führt. Man geht davon aus, dass künftig über 80 – 90 % aller IVDs von einer Benannten Stelle geprüft werden. Zum Vergleich: Bislang galt dies nach der IVDD nur für ca. 8 % Prozent aller IVD-Produkte.

- Das Klassifizierungssystem basiert auf Durchführungsvorschriften und sieben Regeln, die in Anhang VIII der IVDR festgelegt sind.
- Das System umfasst die Risikoklassen A bis D, wobei A für Produkte mit geringem Risiko und D für Produkte mit dem höchsten Risiko für Patienten und Öffentlichkeit steht.

Das Dokument MDCG 2020-16 „Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746“ dient als hervorragende Interpretationshilfe für die Auslegung der Klassifizierungsregeln und gibt für jede Regel entsprechende Produktbeispiele an.

Wer kann von den verlängerten Übergangsbestimmungen profitieren?

Hersteller von sogenannten Legacy Produkten. Das sind:

- 1) Produkte mit gültigen IVDD-Zertifikaten, die Bedingungen nach Art. 110 (2) IVDR erfüllen
- 2) CE-IVDD Produkte ohne Mitwirkung einer Benannten Stelle, die unter IVDR eine Benannte Stelle benötigen und deren Konformitätserklärung vor dem 26.05.2022 ausgestellt wurde

Welche verlängerten Übergangsbestimmungen gelten?

Für Produkte nach 1) kann ein Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme bis zum 31. Dezember 2027 erfolgen, für Produkte nach 2) je nach zukünftiger Risikoklasse in zeitlicher Staffelung
– Klasse D bis 31. Dezember 2027
– Klasse C bis 31. Dezember 2028

– Klasse B & A bis 31. Dezember 2029

Die Anwendung der verlängerten Übergangsbestimmungen ist jedoch an konkrete Bedingungen gekoppelt, die umfassend zu erfüllen sind, dazu zählt u. a. die Einrichtung eines IVDR-konformen Qualitätsmanagement bis zum 26. Mai 2025. Prüfen und beachten Sie unbedingt die detaillierten Regelungen hierzu in Artikel 110 der IVDR.

Das Q&A-Dokument der Europäischen Kommission „Extension of the IVDR Transitional Periods“ bietet Ihnen eine gute Hilfestellung zur Interpretation der Rechtsauslegung.

Welche Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem (QMS) gelten unter der IVDR?

Die Anforderungen an ein IVDR-konformes QMS sind in Artikel 10 Absatz 8 konkret beschrieben.

Überprüfen Sie Ihr QMS auf folgende Punkte:

- Gibt es eine Strategie zur Einhaltung von Regulierungsvorschriften? (Einschließlich der Einhaltung vom Konformitätsbewertungsverfahren und Verfahren für das Management von Änderungen an dem vom System erfassten Produkten)
- Sind die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen im QMS etabliert, damit die Anforderungen erfüllt werden können? (*)
- Ist die Verantwortung des Managements und der verantwortlichen Person (PRRC) fixiert und ersichtlich?
- Ist das Ressourcenmanagement eingeführt und aktuell beschrieben, einschließlich Auswahl und Kontrolle von Lieferanten und Unterauftragnehmern?
- Wird Risikomanagement wie in Anhang I Abschnitt 3 durchgeführt und ist es aktuell? (*)
- Ist die Leistungsbewertung gemäß Artikel 56 und Anhang XIII aktuell beschrieben und durchgeführt? Ist die Nachbeobachtung der Leistung der Produkte (Post-Market Performance Follow-up –

PMPF) implementiert? Mit diesem Konzept aktualisieren Sie kontinuierlich den Leistungsbewertungsbericht und überprüfen den Stand der Technik. (*)

- Geschieht die Produktrealisierung einschließlich Planung, Entwurf, Entwicklung, Produktion und Dienstleistungserbringung?
- Sind die gemäß Artikel 24 Absatz 3 vorgenommenen UDI-Zuweisungen für alle relevanten Produkte überprüft und ist die Kohärenz und Gültigkeit der gemäß Artikel 26 bereitgestellten Informationen gewährleistet? (*)
- Sind die Einrichtung, Durchführung und Aufrechterhaltung eines Systems zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Artikel 78 sichergestellt?
- Wird die Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Benannten Stellen, anderen Wirtschaftsakteuren, Kunden und/oder anderen Interessengruppen abgewickelt? Sind Verfahren für die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld im Rahmen der Vigilanz etabliert?
- Ist das Management von Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen sowie Überprüfung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen eingeführt und wird es regelmäßig durchgeführt?
- Sind Prozesse für die Überwachung und Messung der Leistung, Datenanalyse und Produktverbesserung etabliert – auch über das Inverkehrbringen hinaus?

Für Legacy Produkte im Rahmen der Übergangsbestimmungen müssen die mit (*) (Stern) gekennzeichneten QMS-Anforderungen nicht erfüllt werden. Beachten Sie Q&A-Dokument der Europäischen Kommission „Extension of the IVDR Transitional Periods“,

Ist eine „für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person“ (PRRC) benannt?

Die Hersteller von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika müssen in ihrer Organisation mindestens eine Person benennen, die für die Einhal-

IN-VITRO-DIAGNOSTIKA

Grundmodul	In-vitro-Diagnostika – Inhalte und Umsetzung der europäischen IVD-Verordnung
Aufbaumodule	In-vitro-Diagnostika – Technische Dokumentation gemäß IVD-Verordnung
	In-vitro-Diagnostika – Risikomanagement und Risikoanalyse gemäß ISO 14971
	In-vitro-Diagnostika – Leistungsbewertung und klinische Evidenz
Ziel	Zertifikat zum Manager In-vitro-Diagnostika – TÜV  Prüfung 

tion der regulativen Anforderungen nach Artikel 15 der IVDR verantwortlich ist. Die Organisation muss nachweisen, dass diese Person oder ggf. mehrere Personen für die geforderten Aufgaben entsprechend qualifiziert ist/sind. Daher ist es wichtig, die Grundlagen für die Besetzung der Position(en) zu prüfen und entsprechende Prozesse zu etablieren. Die verantwortliche(n) Person(en) wird/werden in der EUDAMED-Datenbank zentral namentlich registriert. Bei Verteilung der Aufgaben auf mehrere Personen muss eine genaue Abgrenzung der Verantwortlichkeiten erfolgen. Hinweise zur Umsetzung erhalten Sie im Dokument MDCG 2019-7.

Ist das System der einmaligen Produktkennung (UDI) regelgerecht aufgesetzt?

Die IVDR fordert ein System der einmaligen Produktkennung (unique device identification, UDI). Diese Anforderung soll die Rückverfolgbarkeit der Produkte innerhalb der Lieferkette für Hersteller vereinfachen und so einen schnellen und effizienten Rückruf von IVDs ermöglichen, die ein Sicherheitsrisiko darstellen.

- Die UDI-Anforderungen sind für jedes Produkt umzusetzen, mit Ausnahme der Legacy Produkte.
- Das System umfasst die Erstellung der UDI, das Anbringen des UDI-Trägers auf den Produkten durch den Hersteller sowie die Erfassung der UDI durch andere Wirtschaftsakteure und Gesund-

heitseinrichtungen, vorzugsweise elektronisch.

- Bei der Produktregistrierung in EUDAMED werden Informationen zu den IVD-Produkten in der UDI-Datenbank hinterlegt.
- Innerhalb der technischen Dokumentation ist eine aktuelle Liste der UDIs zu führen.

Sind Vorgaben hinsichtlich der Technischen Dokumentation und im Speziellen zur Leistungsbewertung konform etabliert?

Für die technische Dokumentation werden künftig detailliertere Dokumentationsanforderungen beschrieben. Alle anwendbaren Elemente aus Anhang II und Anhang III der IVDR sind für die jeweiligen IVD-Produkte zu berücksichtigen. Die IVDR fordert von den Herstellern Leistungsbewertungen, die ggf. Daten zur wissenschaftlichen Validität, der Analyseleistung und klinischen Leis-

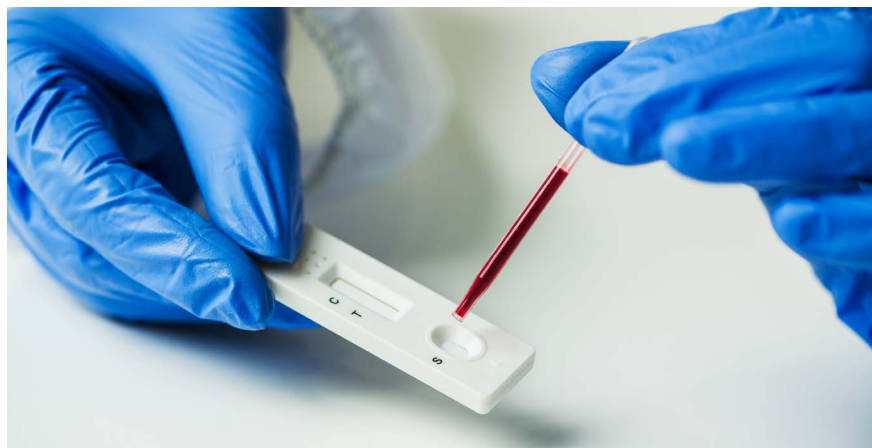
tung beinhalten. Der Hersteller spezifiziert und begründet den Umfang des klinischen Nachweises, der angemessen sein sollte in Bezug auf die Merkmale der IVD-Produkte und ihrer Zweckbestimmung.

Außerdem müssen die Hersteller im Rahmen einer fortlaufenden Bewertung nach dem Inverkehrbringen der Produkte kontinuierlich Daten zur Leistung sammeln, bewerten und aufbewahren.

Das Dokument MDCG 2022-2 erläutert Aspekte zur Leistungsbewertung.

Haben Sie den Kurzbericht über Sicherheit und Leistung implementiert?

Für IVD-Produkte der Risikoklassen C und D ist durch den Hersteller ein Kurzbericht über Sicherheit und Leistung zu erstellen (Artikel 29 IVDR). Dieser wird der Öffentlichkeit über EUDAMED zur Verfügung gestellt.





Folgende Punkte sollten u.a. darin enthalten sein:

- Eine Beschreibung des Produkts, einschließlich eines Verweises auf die vorherige(n) Generation(en) oder Varianten, falls solche existieren, und eine Beschreibung der Unterschiede sowie ggf. eine Beschreibung von Zubehör, anderen Produkten und Produkten, die in Kombination mit dem Produkt verwendet werden sollen;
- Zusammenfassung der Leistungsbewertung gemäß Anhang XIII und relevante Informationen über die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen (PMPF);
- Informationen über etwaige Restrisiken und unerwünschte Wirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Das Dokument MDCG 2022-9 bietet Ihnen eine Vorlage zur Erstellung des Kurzberichtes.

Welche Anforderungen an die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance (PMS)) bestehen unter der IVDR?

Nach dem Inverkehrbringen sind Hersteller verpflichtet, alle ihre Produkte am Markt zu überwachen sowie Rückmeldungen von Betreibern und Anwendern nach den Vorgaben eines PMS-Plans systematisch zu sammeln, zu bewerten und entsprechende Maßnahmen abzuleiten. Hier ist ebenso der Stand der Technik zu ermitteln als auch meldepflichtige Vigilanzfälle zu erkennen und zu steuern.

Das PMS-System ist wichtiger Bestandteil des Qualitätsmanagementsystems. Neue Erkenntnisse bezüglich Sicherheit und Leistung der Produkte werden darüber gelenkt und können zur kontinuierlichen Aktualisierung der technischen Dokumentation führen. Dies kann sich insbesondere auf die Daten zur Leistungsbewertung, die Risikomanagementakte, die Indikationen für die Anwendung, die Kennzeichnung und die Gebrauchsanweisung auswirken. Für IVD-Produkte der Risikoklassen A und B sind die Ergebnisse und Schlussfolgerungen in einem PMS-Bericht zu dokumentieren, für IVD-Produkte der Risikoklassen C und D im regelmäßig aktualisierten Bericht über die Leistung (PSUR).

Was gilt es beim regelmäßig aktualisierten Bericht über die Leistung (PSUR) zu beachten?

Der PSUR ist bei Bedarf, jedoch mindestens einmal pro Jahr, zu aktualisieren.

- Für IVD-Produkte der Risikoklasse D ist der PSUR im Vigilanz-Modul der EUDAMED-Datenbank durch den Hersteller zu hinterlegen.

Der PSUR sollte folgende Inhalte haben:

- Die wichtigsten Ergebnisse Ihrer Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen (PMPF).
- Die Schlussfolgerungen aus Ihrer Nutzen-Risiko-Abwägung.
- Die Daten zu Absatz und Verwendung Ihres Produkts.

Was gilt es bei meldepflichtigen schwerwiegenden Vorkommnissen und Field Safety Corrective Actions (FSCA) zu beachten?

Die IVDR definiert neue Anforderungen an die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und FSCA, die die Hersteller in ihren Prozessen berücksichtigen müssen.

- Neben den verkürzten Meldefristen mit 2, 10 oder 15 Tagen nach Kenntnisnahme erfolgt die Meldung zukünftig durch den Hersteller über das Vigilanz-Modul in EUDAMED. Solange EUDAMED nicht voll funktionsfähig ist, kann die Meldung in Deutschland über den Manufacturer Incident Report (MIR) abgegeben werden.
- Darüber hinaus haben Hersteller Trends von nicht schwerwiegenden Vorkommnissen nach Artikel 83 IVDR zu erfassen und zu melden.

Fazit

Analysieren Sie Ihr Produktportfolio effizient und priorisieren Sie anhand der Risikoklassen und zeitlichen Fristen die Implementierung der Anforderungen. Nutzen Sie ggf. für Ihre Legacy Produkte die verlängerten Übergangsbestimmungen bestmöglich. Beachten Sie jedoch die Bedingungen, an die die Übergangsbestimmungen gekoppelt sind.

Informieren Sie sich [hier](#) über die kompakten und umsetzungsorientierten Weiterbildungen für In-vitro-Diagnostika bei der TÜV SÜD Akademie.