

DIE NEUE EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR)



Über die Europäische Union (EU)

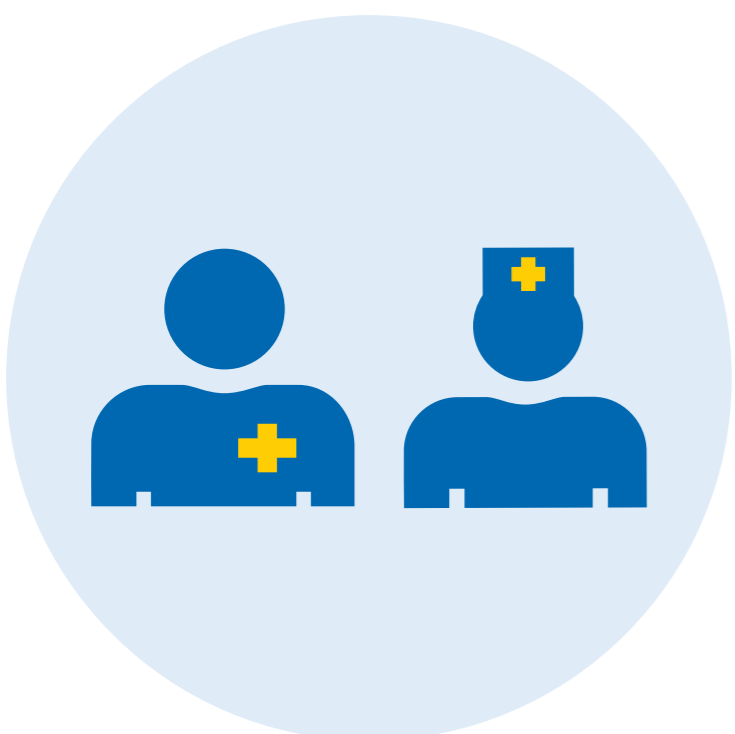


In der EU leben über **445 Mio. Menschen.**

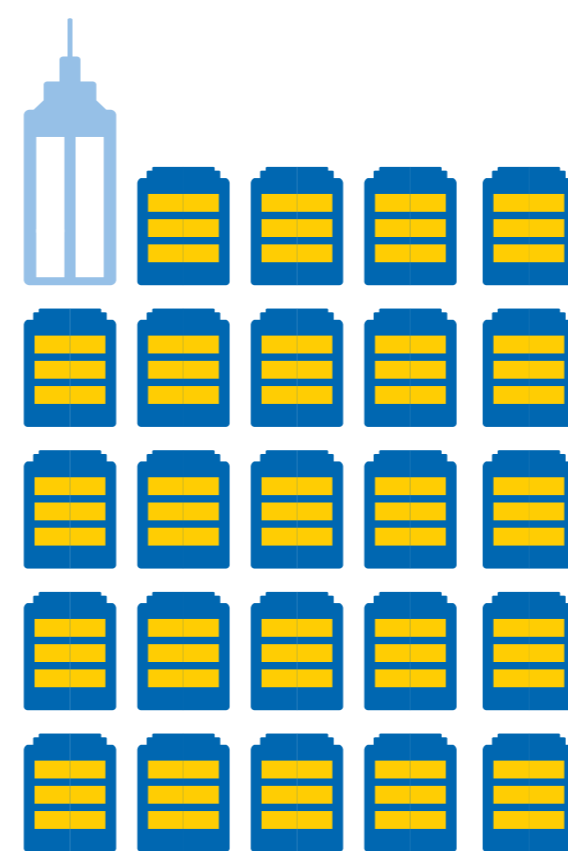


Der Gesamtumsatz der MedTech-Branche in der EU beträgt fast **110 Mrd. EUR***.

Quelle: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en



Die MedTech-Branche in der EU zählt knapp **500.000*** Beschäftigte.

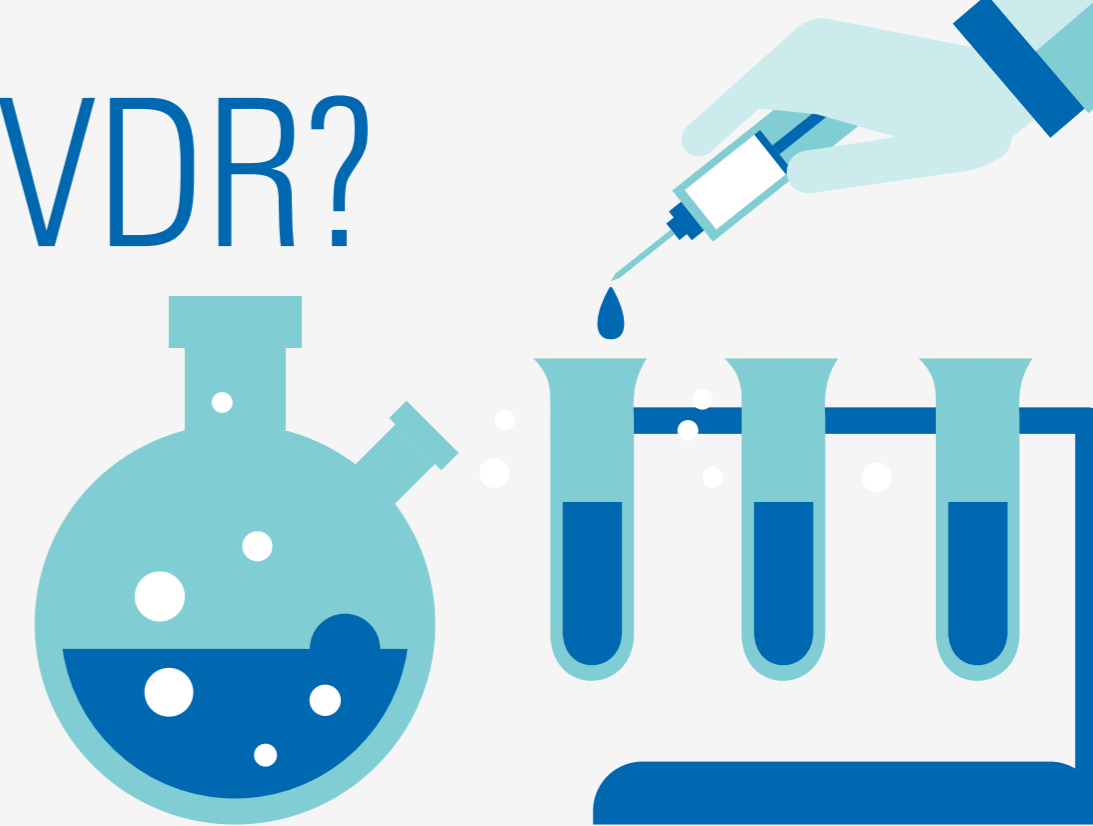


Die MedTech-Branche in der EU umfasst **22.000 Unternehmen.**

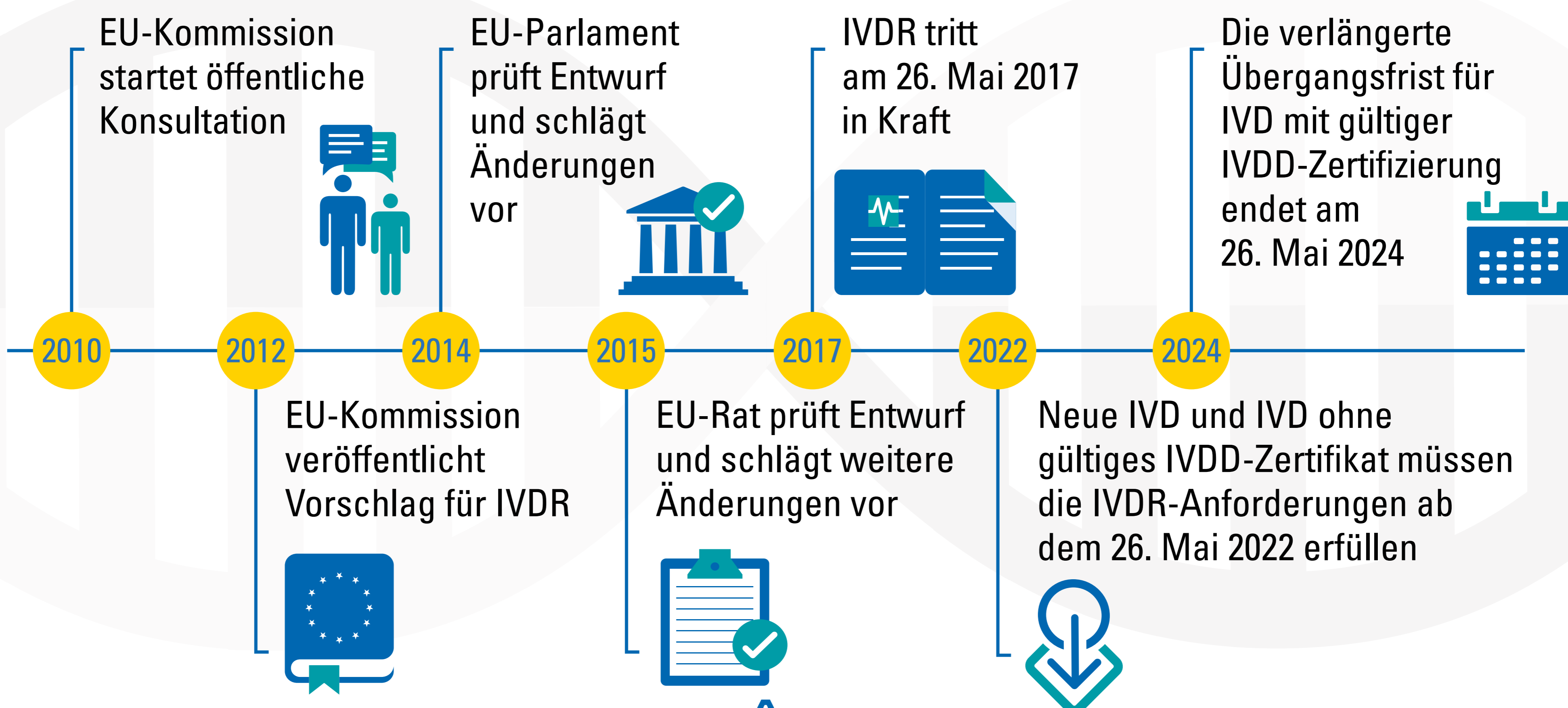
Quelle: <https://www.emergobyul.com/resources/market-europe>

Was versteht man unter der IVDR?

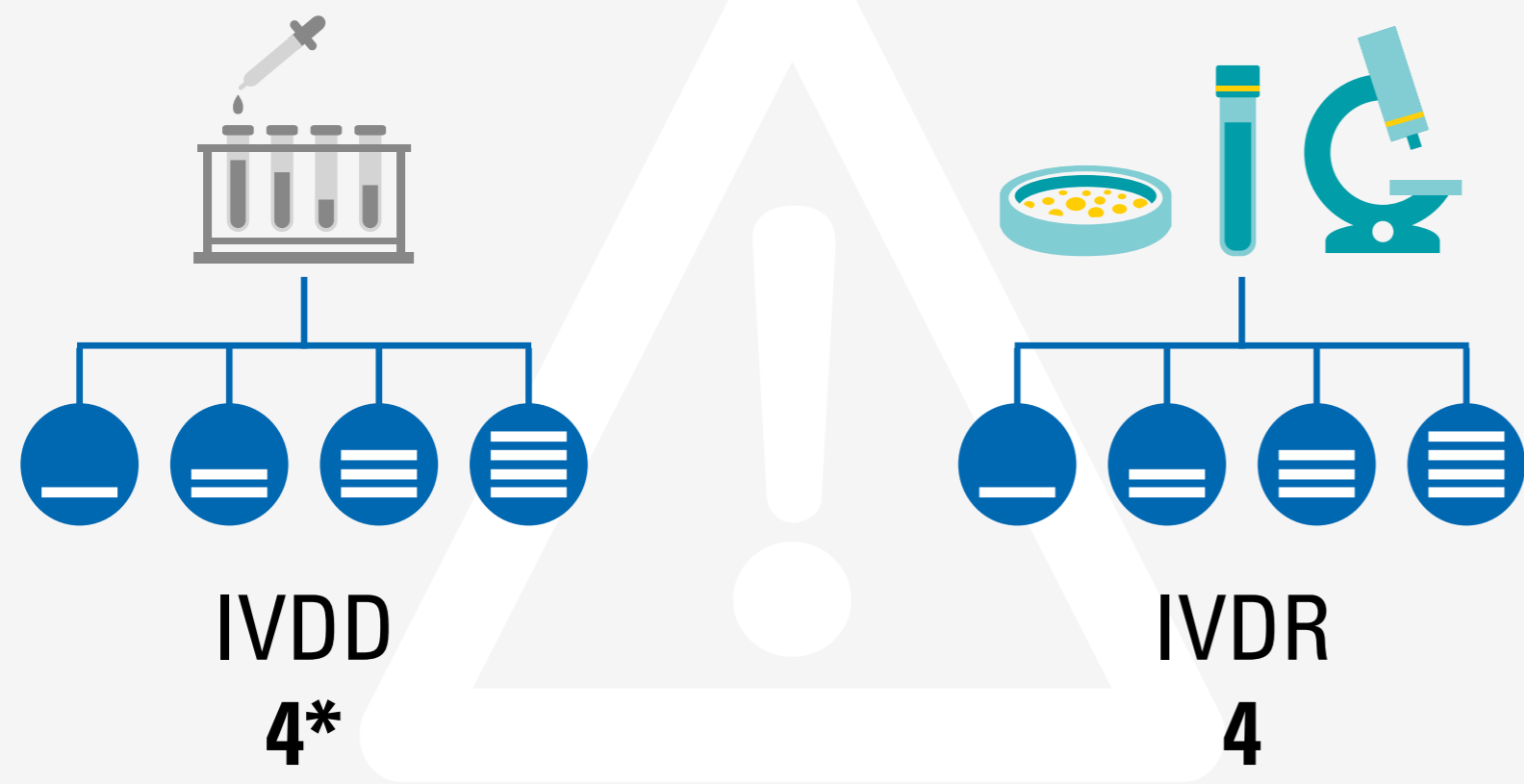
Die EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) ersetzt als neue Verordnung die aktuelle Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVDD) (98/79/EG). Die Verordnung gilt für alle IVD-Hersteller, die ihre Produkte in der EU in Verkehr bringen möchten.



Zeitplan für die IVDR



Risikoklassen



*Risk not consequently considered except for high risk products.

Mitwirkung der Benannten Stelle



Unter IVDD bei ca. **15 % der IVD**



Unter IVDR bei ca. **90 % der IVD**

Die wichtigsten Änderungen

Erweiterung des Produktgeltungsbereichs

Neues risikobasiertes Klassifizierungssystem

Strengere klinische Bewertung

Benennung einer für die Einhaltung der Rechtsvorschriften zuständigen Person

Strengere Vorgaben zur Dokumentation

Umsetzung des Systems der einmaligen Produktnummer

Strenge klinische Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Stärkere Mitwirkung der Benannten Stellen



Machen Sie sich fit für die neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika.
www.tuvsud.com/de-ivdr