

# **MDR – IVDR**

## **Wichtigste Punkte und Stand der Umsetzung**

Markus Wipf  
Mitglied SAQ Kerngruppe

## MDR Medical Device Regulation

### **Verbindliches Gesetz in der EU**

- 25.Mai 2017 in Kraft ab 2020 allein verbindlich
- Alle Medizinprodukte betroffen (auch aktive)
- Für In-Vitro Diagnostika IVD separate Regelung
- Grundlage für die CE Kennzeichnung

## Key changes of the new MDR



Product scope expansion



Implementation of unique device identification



Rigorous post-market oversight



Identification of person responsible for regulatory compliance



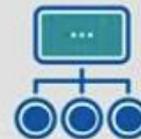
Common specifications



Reclassification of devices according to risk, contact duration and invasiveness



More rigorous clinical evidence for class III and implantable medical devices



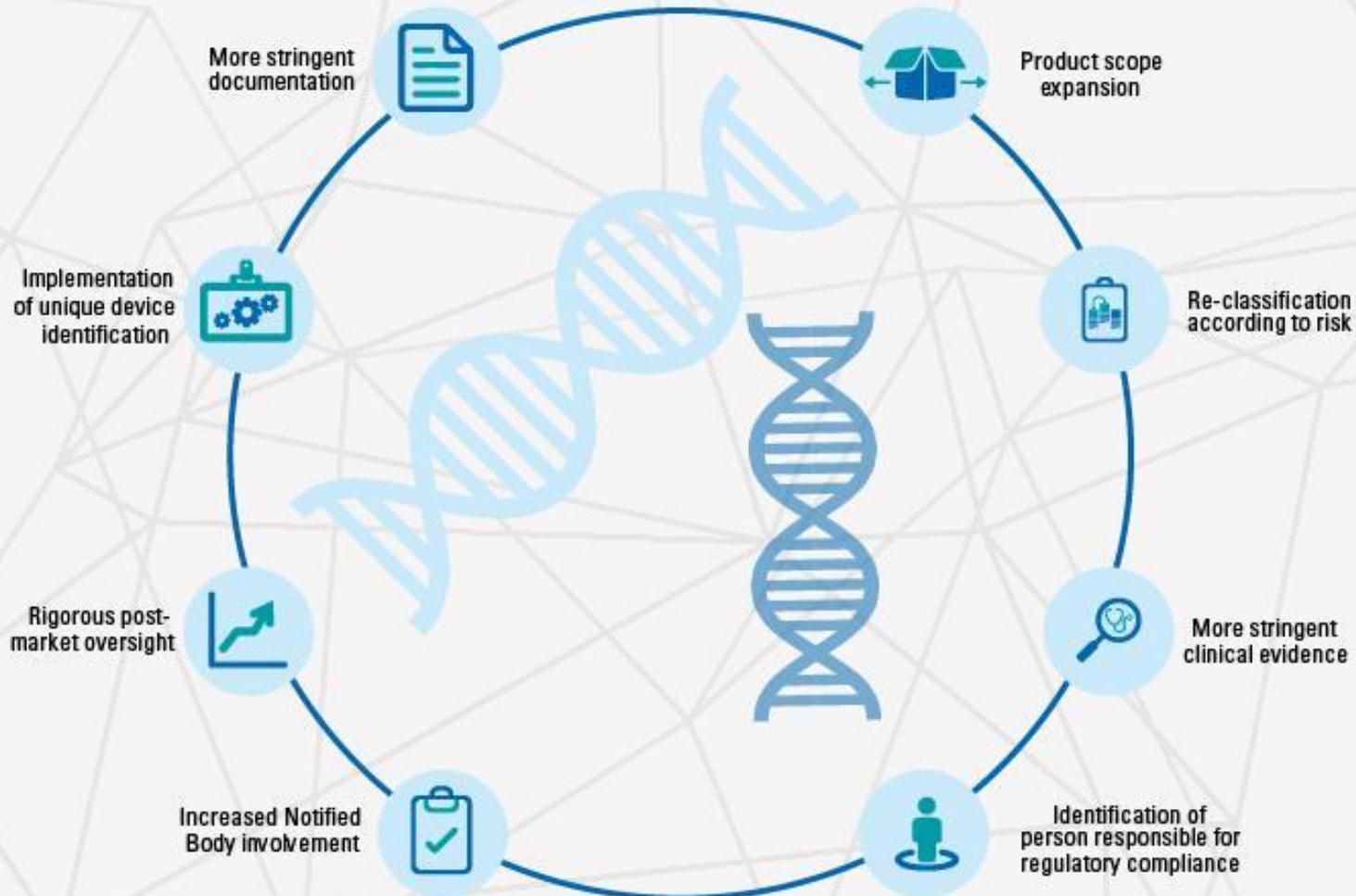
Systematic clinical evaluation of Class IIa and Class IIb medical devices

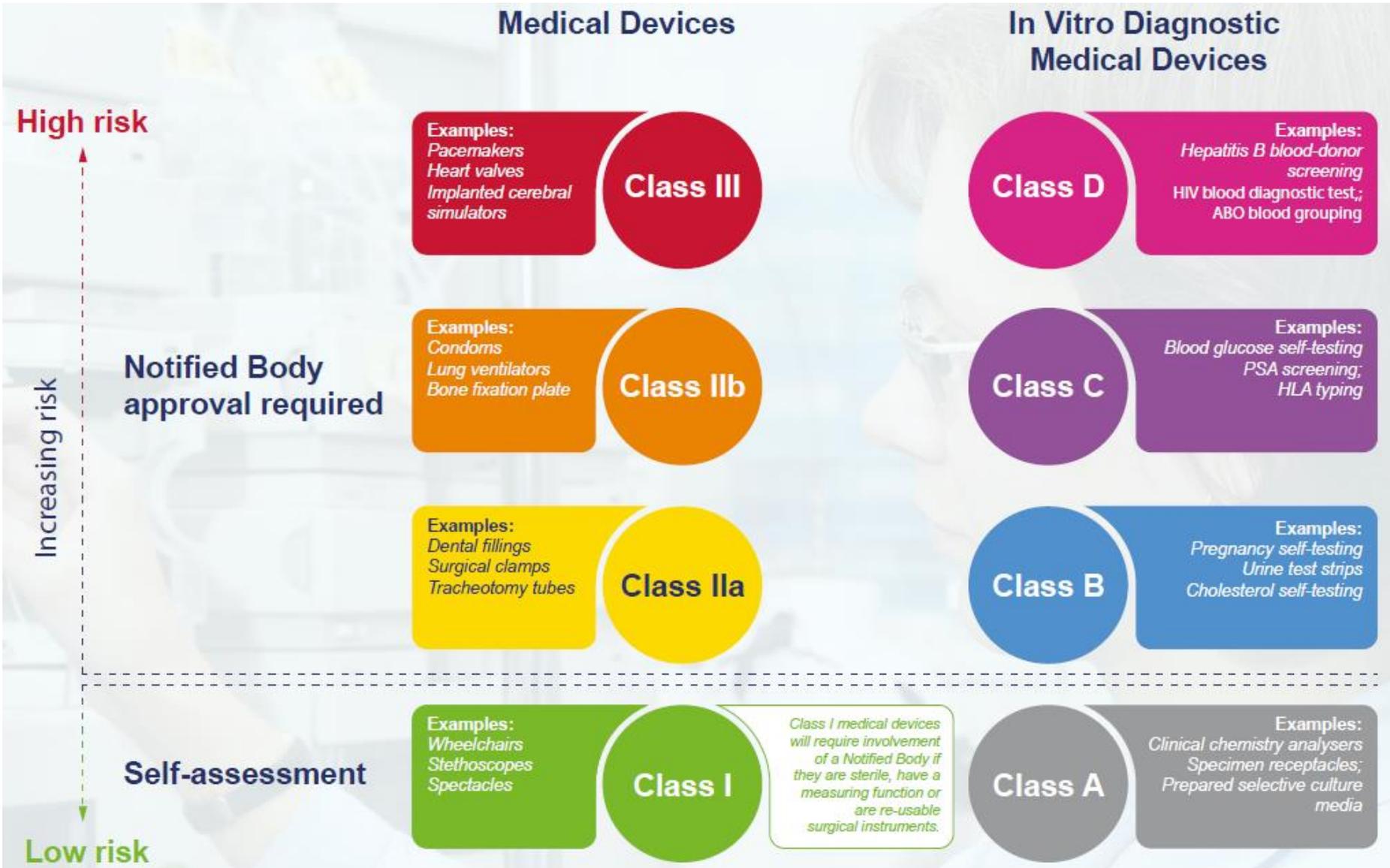


No "grandfathering" provisions



## Expected key changes of the IVDR



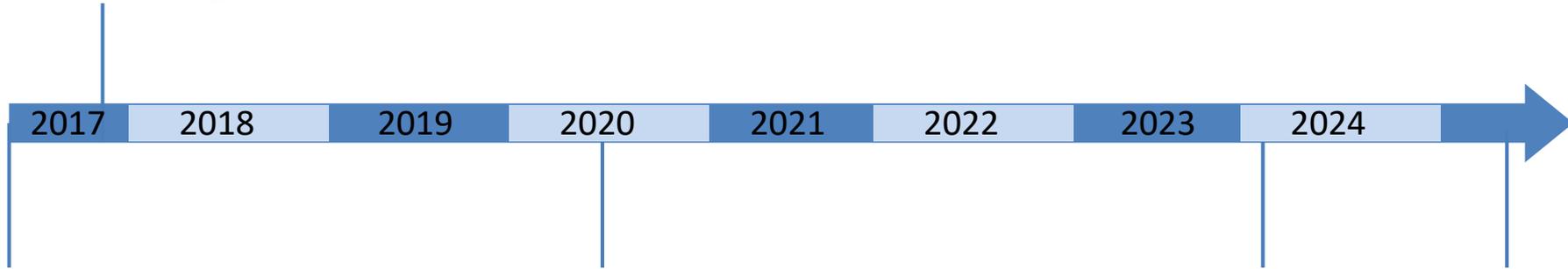


Fachgruppe Medizinprodukte

26.11.2017  
NB's bewerben  
sich für die  
Akkreditierung

E 2018  
A 2019  
Erste NB's  
akkreditiert

28.02.2019  
13485:2012  
läuft aus



26.05.2017  
MDR ist gültig

25.05.2020  
MDD verliert Gültigkeit  
Neue Produkte nur noch  
unter MDR

25.05.2024  
MDD Zertifikate  
laufen aus

25.05.2025  
Letztes MDD-  
Produkt darf  
verkauft werden  
(sell off stock  
period)

# Sind wir alle bereit?



## Behörden (Swissmedic)?

### Zusätzliche Aufgaben unter MDR

- Neu Teil der verstärkten Zusammenarbeit unter den zuständigen Behörden Europas
- Aktive Marktüberwachung
- Neubenennung und Überwachung der NB's



→ Verdoppelung des Personalbestandes notwendig

## Wo stehen die Notified Bodies?



## Wo stehen die Notified Bodies?

Stand heute:

Seit 27.11.2017 konnten sich die NB's bewerben.  
Die Bewerbungen sind nicht öffentlich.

Alle NB's UND deren Scopes müssen neu akkreditiert werden.

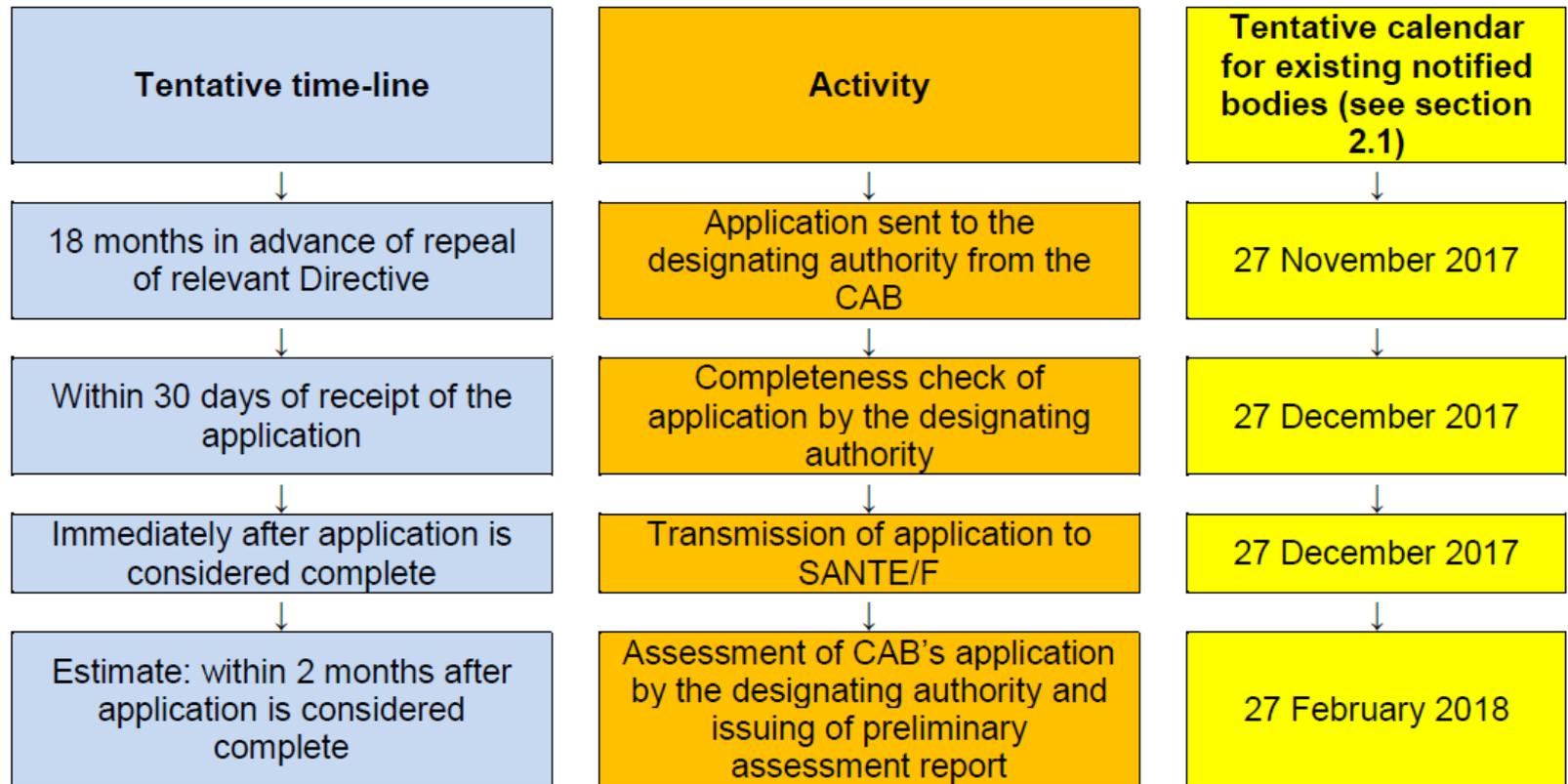
NBOG best practice guide 2017-1 ist publiziert und gibt eine mögliche Timeline:

# Wo stehen die Notified Bodies?

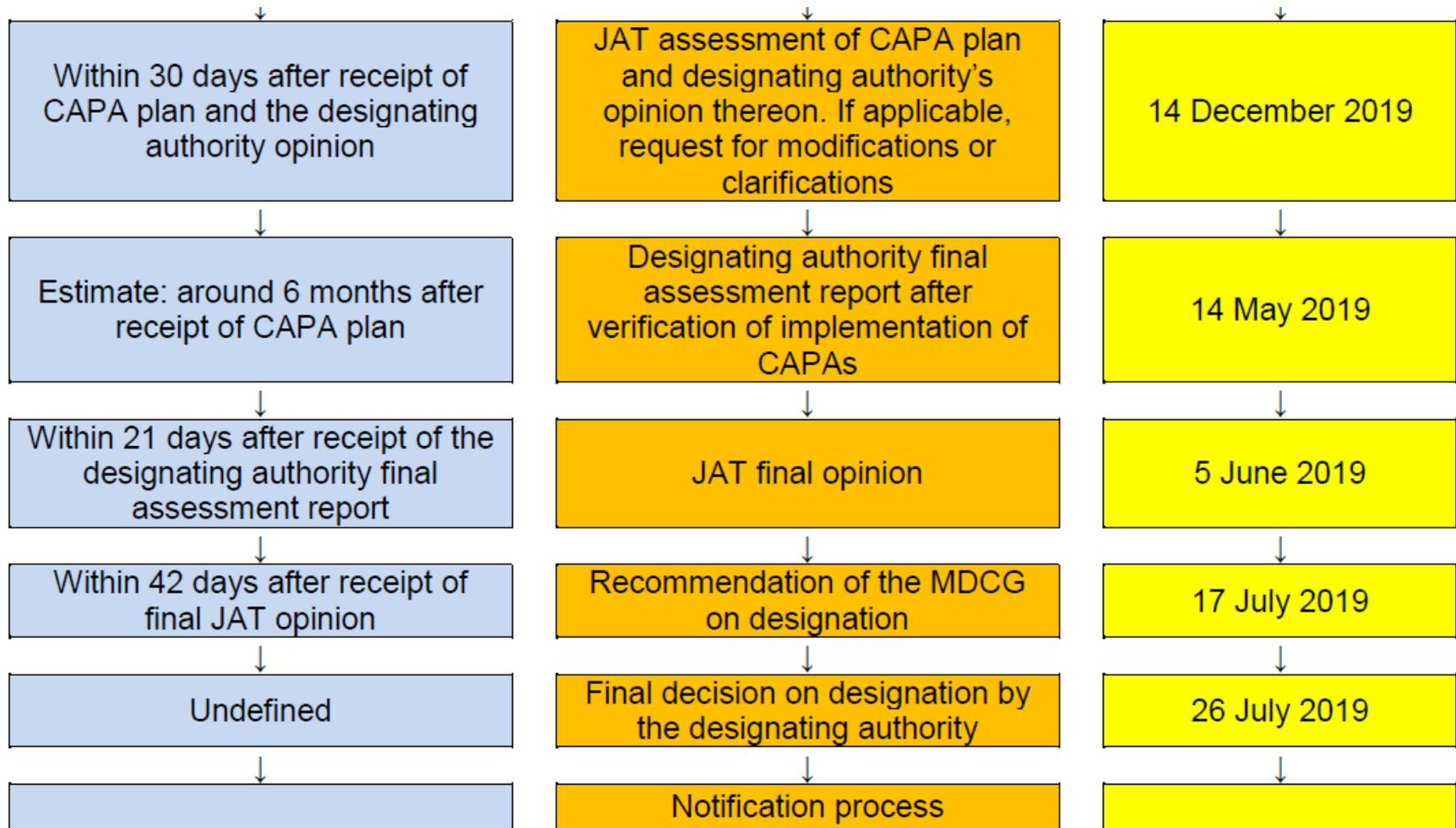
*NBOG's Best Practice Guide*

**2017-1**

## Annex 1: Flowchart of activities and times



# Wo stehen die Notified Bodies?



Body type	Name	Country
• NB 0044	<a href="#">TÜV NORD CERT GmbH</a>	Germany
• NB 0050	<a href="#">National Standards Authority of Ireland (NSAI)</a>	Ireland
• NB 0051	<a href="#">IMIQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.</a>	Italy
• NB 0068	<a href="#">MTIC InterCert S.r.l.</a>	Italy
• NB 0086	<a href="#">BSI</a>	United Kingdom
• NB 0088	<a href="#">LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE LTD (0088)</a>	United Kingdom
• NB 0120	<a href="#">SGS United Kingdom Limited</a>	United Kingdom
• NB 0123	<a href="#">TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen</a>	Germany
• NB 0124	<a href="#">DEKRA Certification GmbH</a>	Germany
• NB 0197	<a href="#">TÜV Rheinland LGA Products GmbH</a>	Germany
• NB 0297	<a href="#">DQS Medizinprodukte GmbH</a>	Germany
• NB 0318	<a href="#">AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS</a>	Spain
• NB 0344	<a href="#">DEKRA Certification B.V.</a>	Netherlands
• NB 0373	<a href="#">ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'</a>	Italy
• NB 0402	<a href="#">RISE Research Institutes of Sweden AB</a>	Sweden
• NB 0408	<a href="#">TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH</a>	Austria
• NB 0413	<a href="#">INTERTEK SEMKO AB</a>	Sweden
• NB 0425	<a href="#">ICIM S.P.A.</a>	Italy
• NB 0426	<a href="#">ITALCERT SRL</a>	Italy
• NB 0439	<a href="#">Laboratoire national de métrologie et d'essais / G-MED</a>	France
• NB 0473	<a href="#">AMTAC CERTIFICATION SERVICES LTD</a>	United Kingdom
• NB 0476	<a href="#">KIWA CERMET ITALIA S.P.A.</a>	Italy
• NB 0477	<a href="#">Eurofins Product Testing Italy S.r.l.</a>	Italy
• NB 0481	<a href="#">ecom-Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH</a>	Germany
• NB 0482	<a href="#">MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH</a>	Germany
• NB 0483	<a href="#">MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH</a>	Germany
• NB 0484	<a href="#">SLG PRÜF UND ZERTIFIZIERUNGS GMBH</a>	Germany
• NB 0537	<a href="#">VTT Expert Services Oy</a>	Finland
• NB 0543	<a href="#">Presafe Denmark A/S</a>	Denmark
• NB 0546	<a href="#">CERTQUALITY S.R.L. - ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ</a>	Italy
• NB 0598	<a href="#">SGS FIMKO OY</a>	Finland
• NB 0633	<a href="#">Berlin Cert Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH</a>	Germany
• NB 0636	<a href="#">PRÜFSTELLE FÜR MEDIZINPRODUKTE GRAZ</a>	Austria
• NB 0653	<a href="#">NATIONAL EVALUATION CENTER OF QUALITY AND TECHNOLOGY IN HEALTH S.A.- EKAPTY</a>	Greece
• NB 0681	<a href="#">Eurofins Product Service GmbH</a>	Germany
• NB 0805	<a href="#">THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION</a>	Australia (MRA)
• NB 0843	<a href="#">UL INTERNATIONAL (UK) LTD</a>	United Kingdom
• NB 1011	<a href="#">Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-égszészügyi Intézet Eszközminősítő és Kémia-technikai Igazgatóság (National Institute of Pharmacy and Nutrition)</a>	Hungary
• NB 1014	<a href="#">ELEKTROTECHNICKÝ ZKUSĚBNÍ ÚSTAV, s.p.</a>	Czech Republic
• NB 1023	<a href="#">INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.</a>	Czech Republic
• NB 1290	<a href="#">Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Managementsysteme</a>	Switzerland (MRA)
• NB 1254	<a href="#">QS Zürich AG</a>	Switzerland (MRA)
• NB 1282	<a href="#">ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE SRL</a>	Italy
• NB 1304	<a href="#">SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY - SIQ</a>	Slovenia
• NB 1370	<a href="#">BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.</a>	Italy
• NB 1434	<a href="#">POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.</a>	Poland
• NB 1639	<a href="#">SGS Belgium NV</a>	Belgium
• NB 1783	<a href="#">TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE)</a>	Turkey
• NB 1912	<a href="#">DAREIL Certifications</a>	Netherlands
• NB 1936	<a href="#">TUV Rheinland Italia SRL</a>	Italy
• NB 1984	<a href="#">Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.Ş.</a>	Turkey
• NB 2195	<a href="#">Sızdırtı Uygunluk Değerlendirme A.Ş.</a>	Turkey
• NB 2265	<a href="#">ZBC International a.s.</a>	Slovakia
• NB 2274	<a href="#">TUV NORD Polska Sp. z o.o</a>	Poland
• NB 2282	<a href="#">DQS Polska Sp. z o.o</a>	Poland
• NB 2292	<a href="#">UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. A.Ş.</a>	Turkey
• NB 2409	<a href="#">CE Certiso Orvos- és Kémia-technikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.</a>	Hungary
• NB 2480	<a href="#">DNV GL Nemo Presafe AS</a>	Norway
• NB 2784	<a href="#">Notice Belgelendirme, Müayene ve Denetim Hizmetleri Anonim Şirketi</a>	Turkey

## Medical Device

Aktuell 59 NB's

Scopes werden entscheidend sein

Quelle: Nando Datenbank

11. Juni 2018

Body type	Name ▲	Country ▲
▶ NB 0050	<a href="#">National Standards Authority of Ireland (NSAI)</a>	Ireland
▶ NB 0086	<a href="#">BSI</a>	United Kingdom
▶ NB 0088	<a href="#">LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE LTD (0088)</a>	United Kingdom
▶ NB 0120	<a href="#">SGS United Kingdom Limited</a>	United Kingdom
▶ NB 0123	<a href="#">TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen</a>	Germany
▶ NB 0197	<a href="#">TÜV Rheinland LGA Products GmbH</a>	Germany
▶ NB 0318	<a href="#">AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS</a>	Spain
▶ NB 0344	<a href="#">DEKRA Certification B.V.</a>	Netherlands
▶ NB 0373	<a href="#">ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'</a>	Italy
▶ NB 0408	<a href="#">TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH</a>	Austria
▶ NB 0459	<a href="#">Laboratoire national de métrologie et d'essais / G-MED</a>	France
▶ NB 0483	<a href="#">MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH</a>	Germany
▶ NB 0537	<a href="#">VTT Expert Services Oy</a>	Finland
▶ NB 0543	<a href="#">Presafe Denmark A/S</a>	Denmark
▶ NB 0843	<a href="#">UL INTERNATIONAL (UK) LTD</a>	United Kingdom
▶ NB 1011	<a href="#">Országos Gógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (National Institute of Pharmacy and Nutrition)</a>	Hungary
▶ NB 1023	<a href="#">INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a. s.</a>	Czech Republic
▶ NB 1293	<a href="#">EVPU a.s.</a>	Slovakia
▶ NB 1434	<a href="#">POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.</a>	Poland
▶ NB 1783	<a href="#">TURKISH STANDARDS INSTITUTION (TSE)</a>	Turkey
▶ NB 2265	<a href="#">3EC International a.s.</a>	Slovakia
▶ NB 2409	<a href="#">CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.</a>	Hungary

## In Vitro Diagnostica

Aktuell 22 NB's  
Scopes werden  
entscheidend sein

Quelle: Nando Datenbank  
11. Juni 2018

## Normung?

<b>TITLE:</b>	<b>Draft Standardization Request MDR IVDR - List of standards</b>
<b>SOURCE:</b>	<b>CEN-CLC/JTC 3 Secretariat</b>
<b>ACTION REQUIRED:</b>	For comment by 16 May 2018, to <a href="mailto:shirin.golyardi@nen.nl">shirin.golyardi@nen.nl</a>

	<b>MDR</b>	<b>IVDR</b>
neue zu harmonisierende Normen	13	4
Normen zur Überarbeitung	216	50

## Common Specifications?

Die **EU-Kommission** sieht sich zum Erlass gemeinsamer technischer Spezifikationen in Bereichen befugt, in denen es keine harmonisierten Normen gibt oder diese unzureichend sind. (kann Forderung nach Art 9)

Zu erwarten in den Bereichen:

- Klinische Prüfung
- Risikomanagement
- Meldewesen
- Etc.

→ Haben annähernd gesetzlichen Charakter mit sofortiger Wirkung

## Implementing und Delegated Acts?

### Plan der Kommission

Implementing Acts	Total	Davon bindend
MDR	32	8
IVDR	32	6
Delegated Acts		
MDR	11	0
IVDR	5	0
Total	80	24

## Implementing und delegating Acts?

Stand heute:

1 Implementing Act eingeführt!

Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2185 of  
23 November 2017

list of codes of devices for the purpose of specifying the  
scope of the designation as notified bodies

## Implementing und delegating Acts?

Geplant sind acts zu den Themen:

- Anforderungen für die Wiederaufbereitung
- Spezifikationen für Produkte nach Anhang XVI
- ...

## Eudamed Datenbank?

### Intention:

Die Eudamed Datenbank soll die zentrale Datendrehscheibe für Medizinprodukte, Hersteller, Authorized Rep und Behörden werden

### Stand heute:

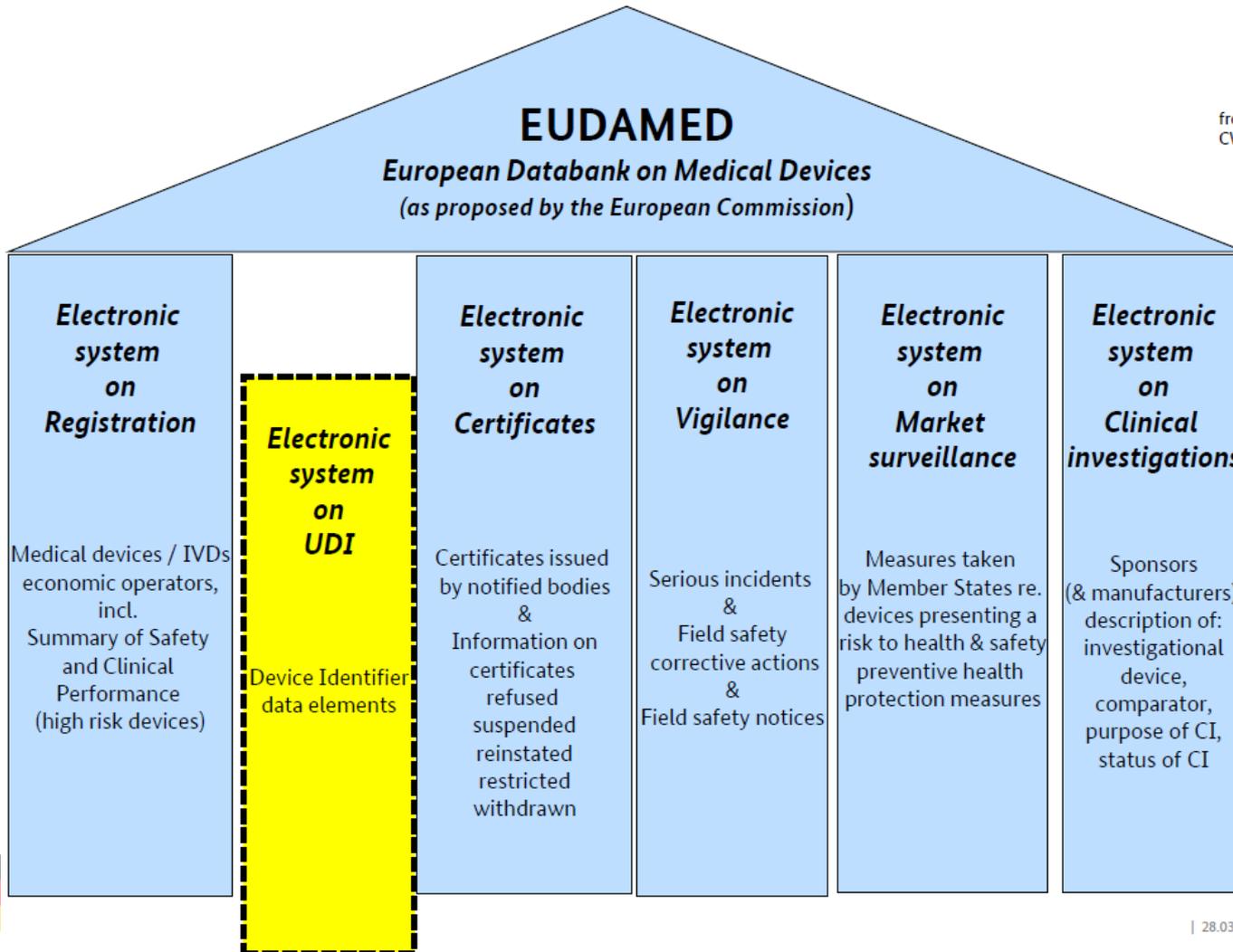
- Eudamed Datenbank als zentrale Datenbank noch nicht bereit
- Erste Basis Tests sind durchgeführt

## Eudamed Datenbank?

Wichtig:

Auch wenn die Eudamed noch nicht (voll) funktionsfähig ist, bleibt Art 123 anwendbar und der Hersteller muss die erforderlichen Daten bereitstellen.

# Future design of Eudamed



## UDI?

Basis UDI-DI  
(Produktfamilie Hüftschafft)

UDI-DI (Device Identifier)  
Grösse 3, 2, 1

UDI-PI (Product Identifier)  
Produktionslos 24, 25, 26



## UDI?

Heute benannte Zuteilungsstellen  
GS1, HIBCC und ICCBBA

### Publizierte Leitfäden

- MDCG 2018-1: Leitfaden zur Basic UDI-DI und UDI-DI
- MDCG 2018-2: Anforderungen an eine künftige Nomenklatur
- UDIWG-1: Beschreibung der UDI-Daten und Datenformate in der EUDAMED
- UDIWG-2: Beschreibung der Basic-UDI-DI und UDI-DI Daten

## UDI?

### Unbekannte:

- Definition der anzuwendenden Nomenklatur der Medizinprodukte noch nicht vorhanden
- Eudamed Datenbank als zentrale Datenbank noch nicht bereit

### Lichtblick:

Wer für die FDA UDI gut aufgestellt ist, muss sich in erster Näherung keine Sorgen machen.

## Fazit

Vieles ist noch nicht klar definiert – MDR ist der Leitfaden

Überall wird gearbeitet –

Im Infoloop bleiben, eigene Meinung bilden

Den eigenen Weg suchen und beschreiten!



# Besten Dank für die Aufmerksamkeit



Markus Wipf, Axxos GmbH

[m.wipf@axxos.ch](mailto:m.wipf@axxos.ch)