

■ MEDIZINPRODUKTE

**Entwicklung und Zulassung von Companion Diagnostics**

# Erwartungen an die neue EU IVD-Verordnung: quo vadis Companion Diagnostics?

**Dr. Hans Zanker und Tobias Bartl, Medical DeviCE+ GmbH, Badenweiler**

**Quellen:**

[1] Konsolidierter Verordnungsentwurf EP. URL:

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TC&reference=P7-TC1-COD-2012-0267&language=EN&format=PDF> (letzter Aufruf: 03.02.2016).

[2] Konsolidierter Verordnungsentwurf ER – Artikel. URL:

<http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12042-2015-INIT/en/pdf> (letzter Aufruf: 03.02.2016).

[3] Konsolidierter Verordnungsentwurf ER – Anhänge. URL:

<http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12042-2015-ADD-1/en/pdf> (letzter Aufruf: 03.02.2016).

[4] Konsolidierte IVD Direktive 98/79/EG. URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01998L0079-20120111> (letzter Aufruf: 03.02.2016).

[5] CDx Guidance US FDA. URL:

<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM262327.pdf> (letzter Aufruf: 03.02.2016).

ENDE