

■ **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 Richtlinie 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