

■ MEDIZINPRODUKTE

Europäisches Medizinproduktrecht und medizinische Software – auch im Vergleich zu USA / FDA

Konformitätsbewertung medizinischer Software in Europa: neue Herausforderungen – Teil I

Astrid Schulze, Johner Institut GmbH, Berlin

Quellen

[1] BV-Med Branchenbericht 2019, Seite 6.

[2] BV-Med Branchenbericht 2019, Seite 4.

[3] Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. Drucksache 19/5660.

[4] Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 – Medical Device Regulation, Artikel 2.

[5] RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der ersten Fassung. Amtsblatt der Europäischen Union vom 12. Juli 1993.

[6] RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. In der konsolidierten Fassung vom 05. September 2007, Artikel 1.

[7] Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 – Medical Device Regulation, Anhang I – Wesentliche Sicherheits- und Leistungsanforderungen.

[8] Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 – Medical Device Regulation, Anhang VIII, Regel 11.

[9] Medizinprodukte Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte, Deutsche Fassung EN ISO 14971:2012, Begriffsbestimmungen, 2.16 Risiko.

[10] MDCG 2019-11 – Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, Oktober 2019. URL: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581?locale=de> (zuletzt abgerufen: 24.10.2019).

[11] Blog Prof. Dr. Christian Johner. URL: www.johner-institut.de/blog/regulatory-affairs/mdr-regel-11/ (zuletzt abgerufen: 24.10.2019).

[12] Med.dev 2.7.1 rev. 4, CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC, A1. Demonstration of equivalence, Seite 32.

[13] MEDCERT GmbH; EU: Anzahl der Benannten Stellen sinkt weiterhin. URL: www.medcert.de/eu-anzahl-der-benannten-stellen-sinkt-weiterhin/ (zuletzt abgerufen: 24.10.2019).

[14] European Commission; Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System. URL: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> (zuletzt abgerufen: 24.10.2019).

[15] Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 – Medical Device Regulation, Artikel 15: Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person.

ENDE