



# MEDIZINPRODUKTE & REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN



## BERATUNG NACH MASS

Der Medizinproduktemarkt ist weltweit streng reglementiert. Um so wichtiger ist es, sich frühzeitig mit den einzuhaltenden Vorschriften auseinanderzusetzen, um Medizinprodukte auf den Markt bringen zu können. Hier sind wir Ihr Partner in der regulatorischen Begleitung.

### LEISTUNGSANGEBOT

#### IHRE ANFORDERUNGEN - UNSERE EXPERTISE

Sie planen die Entwicklung eines Medizinproduktes oder In-Vitro-Diagnostikums, wir unterstützen Sie dabei im regulatorischen Bereich. Wir bieten Ihnen:

- Consulting und Beantwortung allgemeiner Fragestellungen zu MDR und IVDR
- Regulatorische Roadmapentwicklung
- Unterstützung beim Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485
- Etablierung von regelkonformen Entwicklungsprozessen
- Erstellung regulatorischer Dokumentation
- Risikomanagement nach ISO 14971
- Klinische Bewertung
- Begleitung bei der Produktzulassung

### UNSERE EXPERTISE

#### UNSER KNOW-HOW

Die Competence Unit Biomedical Systems des AIT beschäftigt sich seit knapp zwanzig Jahren mit der Entwicklung innovativer Medizinprodukte und ist seit über zehn Jahren nach der Qualitätsmanagementnorm ISO 13485 zertifiziert. Die Mitarbeiter sind Vortragende und Mitglieder in einschlägigen Normungsgremien.

#### SUCCESS STORIES

Als kompetenter Partner konnten wir bereits eine Vielzahl von innovativen Unternehmen, Start-Ups und etablierten globalen Unternehmen erfolgreich bei der Zulassung ihrer Medizinprodukte oder der Einführung von Qualitätsmanagementsystemen nach ISO 13485 unterstützen. Ein erfolgreicher Know-how-Transfer sorgt für entsprechende Nachhaltigkeit.

## REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN (CE)

Die Entwicklung und Zulassung von Medizinprodukten erfordert eine regulatorische Begleitung und Dokumentation entlang des kompletten Produktlebenszyklus, von der Idee bis zur Außerkehrbringung. Insbesondere durch die neuen Regulationen (MDR/IVDR) sind die Vorgaben hier deutlich gestiegen.

### KLASSIFIKATION UND ABGRENZUNG

Besonders bei neuartigen, innovativen Verfahren besteht häufig die Problematik der Klassifikation und der Zuordnung zur jeweiligen Medizinprodukteklasse. Dies ist wesentlich für die Konformitätsbewertung. Maßgeblich dafür ist die saubere Definition der Zweckbestimmung durch den Hersteller.

### GRUNDLEGENDE ANFORDERUNGEN

Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang 1 sind genau einzuhalten und zu dokumentieren. Den Nachweis erbringen die Hersteller im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens, in vielen Fällen erfordert dies auch externe Prüfungen. Meist wenden die Hersteller zu diesem Zweck harmonisierte Normen an.

### RISIKOMANAGEMENT

Über den gesamten Lebenszyklus verlangt der Rechtsrahmen vom Hersteller ein immanentes Risikomanagement nach ISO 14971. Dies erfordert eine dokumentierte Planung des Risikomanagements und der spezifischen Risikopolitik, sowie zyklische Durchführung von Risikoanalysen und -bewertungen bezüglich des Medizinproduktes. Risiken sind zu minimieren, die Ergebnisse sind in der Risikomanagementakte zu dokumentieren.

### GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

Hersteller sind gesetzlich verpflichtet, Aspekte der Gebrauchstauglichkeit in ihre Produktentwicklung zu integrieren. Dazu ist ein Usability Engineering Prozess gemäß IEC 62366-1 verpflichtend zu implementieren. Dieser ist eng mit dem Requirements Engineering, dem Entwicklungsprozess und dem Risikomanagementprozess verflochten.

### KLINISCHE BEWERTUNG

Der Nachweis, dass eine Lösung den erwünschten Nutzen bringt, ist eine wichtige Voraussetzung für die Zulassung eines Medizinproduktes. Zu diesem Zweck ist für jedes Medizinprodukt eine umfassende klinische Bewertung erforderlich. Diese basiert auf einem rigiden Assessment verfügbarer Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, oder entsprechender Studien. Äquivalent gilt dies für die Performance Evaluation bei IVDs.

## UNSER SUPPORT AUF GANZER LINIE



## IN KÜRZE

Eingebettet in das größte außeruniversitäre Forschungsunternehmen Österreichs umfasst unser Portfolio die Unterstützung in regulatorischen Belangen für Ihre Medizinprodukte bzw. In-Vitro-Diagnostika entlang des kompletten Produktlebenszyklus. Zu den Leistungen zählen beratende und operative Tätigkeiten.

### ANSPRECHPARTNER

Andreas Oberleitner  
Viktor-Kaplan-Straße 2/1, 2700 Wr. Neustadt  
T: +43 50550 4837 | F: +43 50550 4840  
andreas.oberleitner@ait.ac.at  
www.ait.ac.at





---

## KONTAKT

### **AIT AUSTRIAN INSTITUTE OF TECHNOLOGY GMBH**

Center for Health & Bioresources

Competence Unit Biomedical Systems

Viktor-Kaplan-Straße 2 | 2700 Wiener Neustadt

Tel.: +43 (0) 50550 - 4801 | Fax: +43 (0) 50550 - 4840

[www.ait.ac.at](http://www.ait.ac.at)

---

