



NIUTEC
INDUSTRIE UND UMWELT

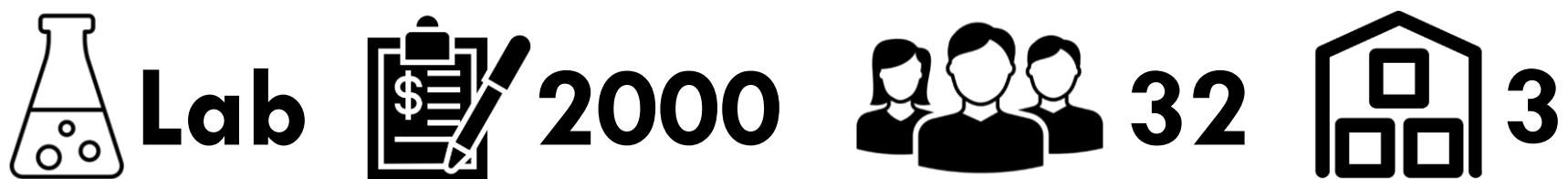
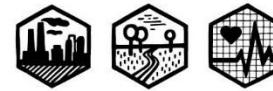


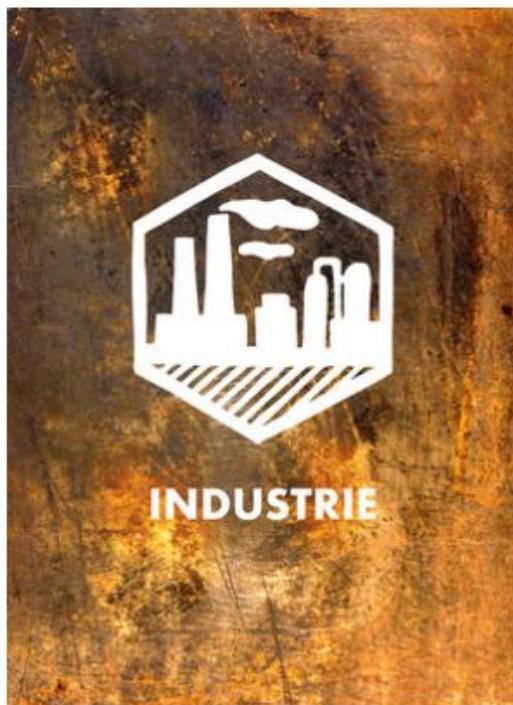
MEDIZINTECHNIK

REGULATORIEN UND PRÜFVERFAHREN

Niutec AG

14.11.2018, TRUMPF Schweiz AG, TRUMPF Strasse 8, CH-7214 Grüsch GR





REFERENTEN



Lucio D'Ambrosio
BSc in Chemie, MAS BA
Niutec AG
Bereichsleiter
+41 52 262 21 77
lucio.dambrosio@niutec.ch



Analytische Chemie
Projektmanagement
Validierung und Qualifizierung
Berichtswesen
Markt und Trends

Andreas Thurnheer
BSc in Chemie
Niutec AG
Bereichsleiter
+41 52 262 21 81
andreas.thurnheer@niutec.ch



Analytische Chemie
Projektmanagement
Validierung und Qualifizierung
Berichtswesen
Markt und Trends

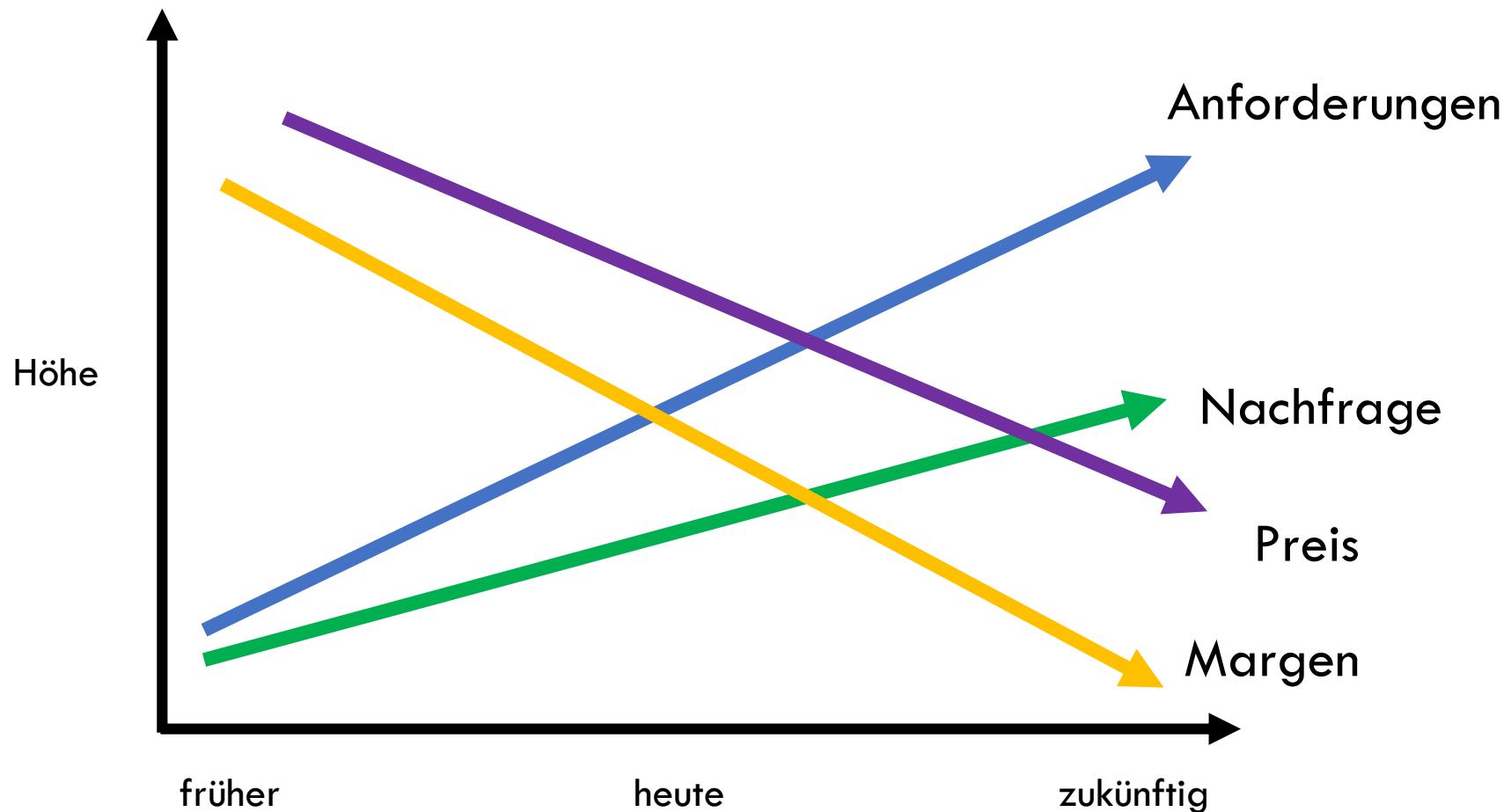
EIN ZIEL



NIUTEC
INDUSTRIE UND UMWELT



DER MARKT VEREINFACHT



WARUM

SAUBERKEITSUNTERSUCHUNGEN?



NIUTEC
INDUSTRIE UND UMWELT



WARUM NORMEN?



- Gremien
- Einheitlichkeit
- Standardisierte Vorgehen
- Konzept
- Bewertung





1'400



Unternehmen

58'500



Beschäftigte

15.8 Mrd.



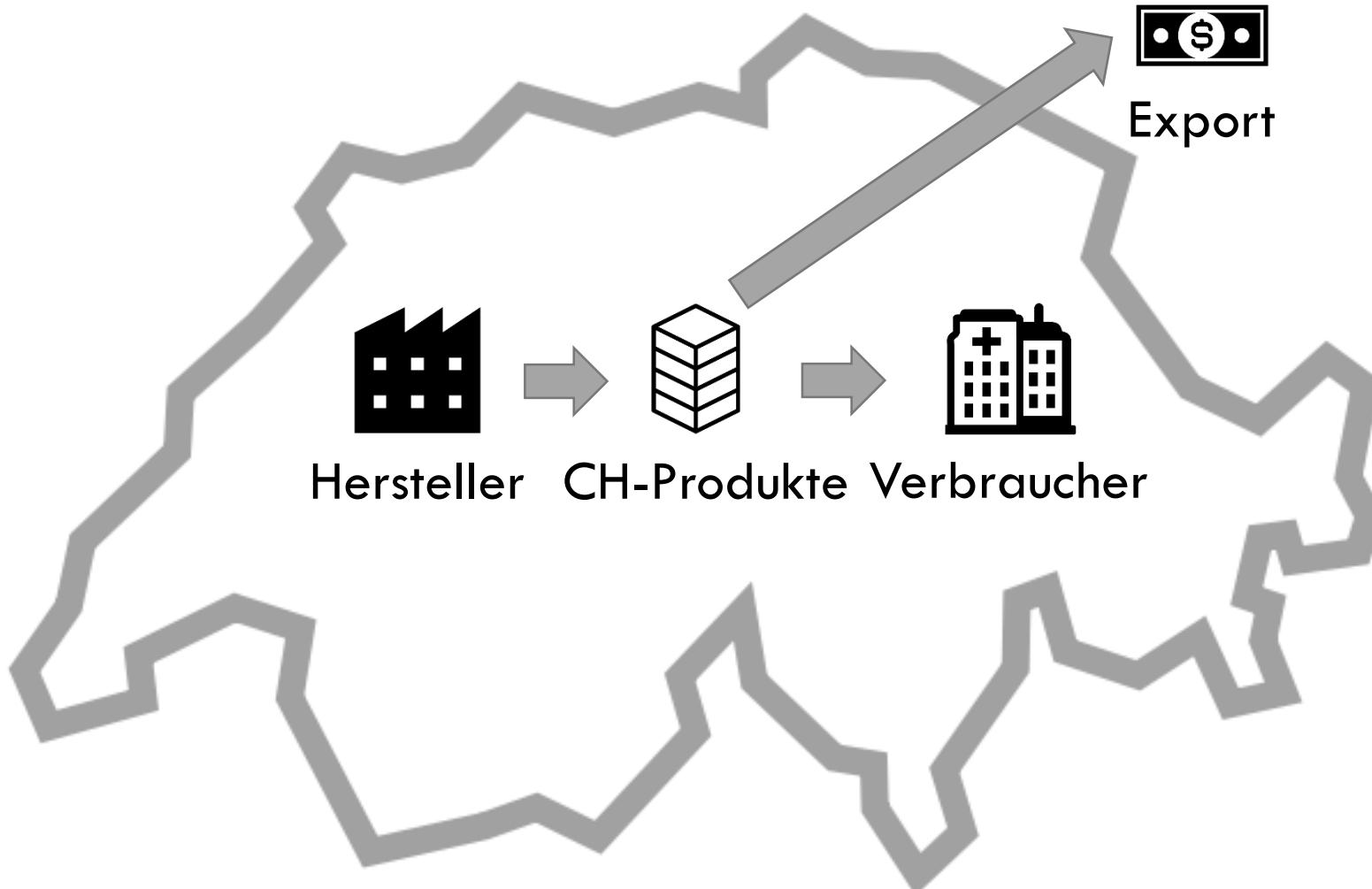
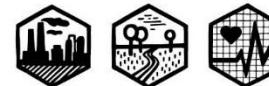
Umsatz

11.3 Mrd.

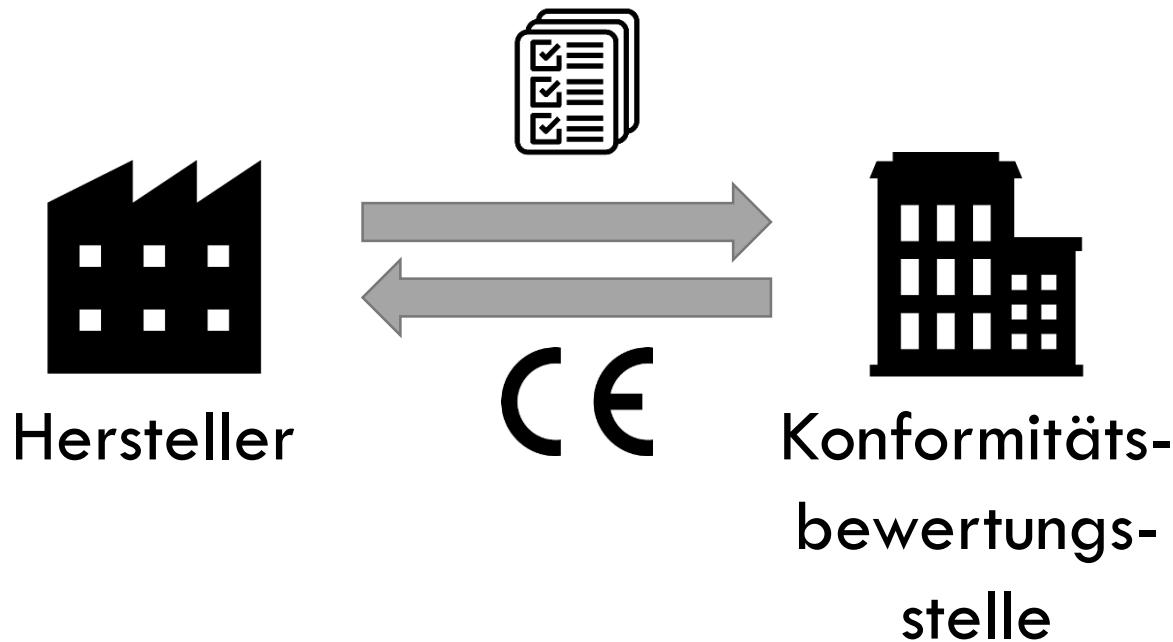


Export

INVERKEHRBRINGUNG



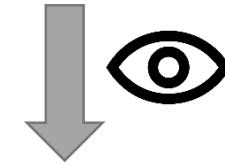
INVERKEHRBRINGUNG



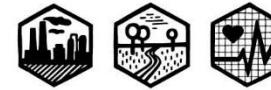
INVERKEHRBRINGUNG



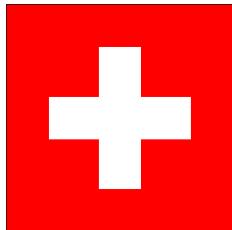
Schweizerisches
Heilmittel institut
(Behörde)



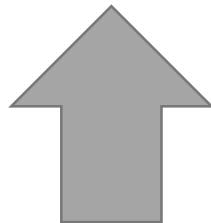
Konformitäts-
bewertungs-
stelle



- **Heilmittelgesetz (MHG)**
- **Medizinprodukte-
verordnung (MepV)**



Medizinprodukteverordnung (MepV)



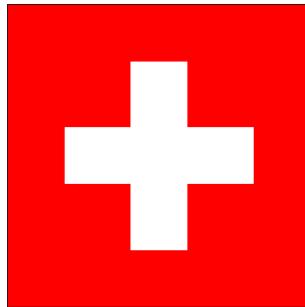
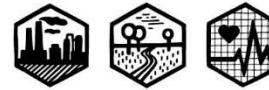
EU-Richtlinien

- 93/42/EWG «klassische Medizinprodukte»
- 90/385/EWG «aktive implantierbare Medizinprodukte»
- 98/79/EG «In-Vitro-Diagnostika»

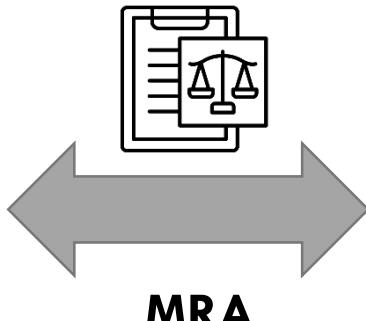
INVERKEHRBRINGUNG



INVERKEHRBRINGUNG

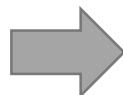


Schweiz



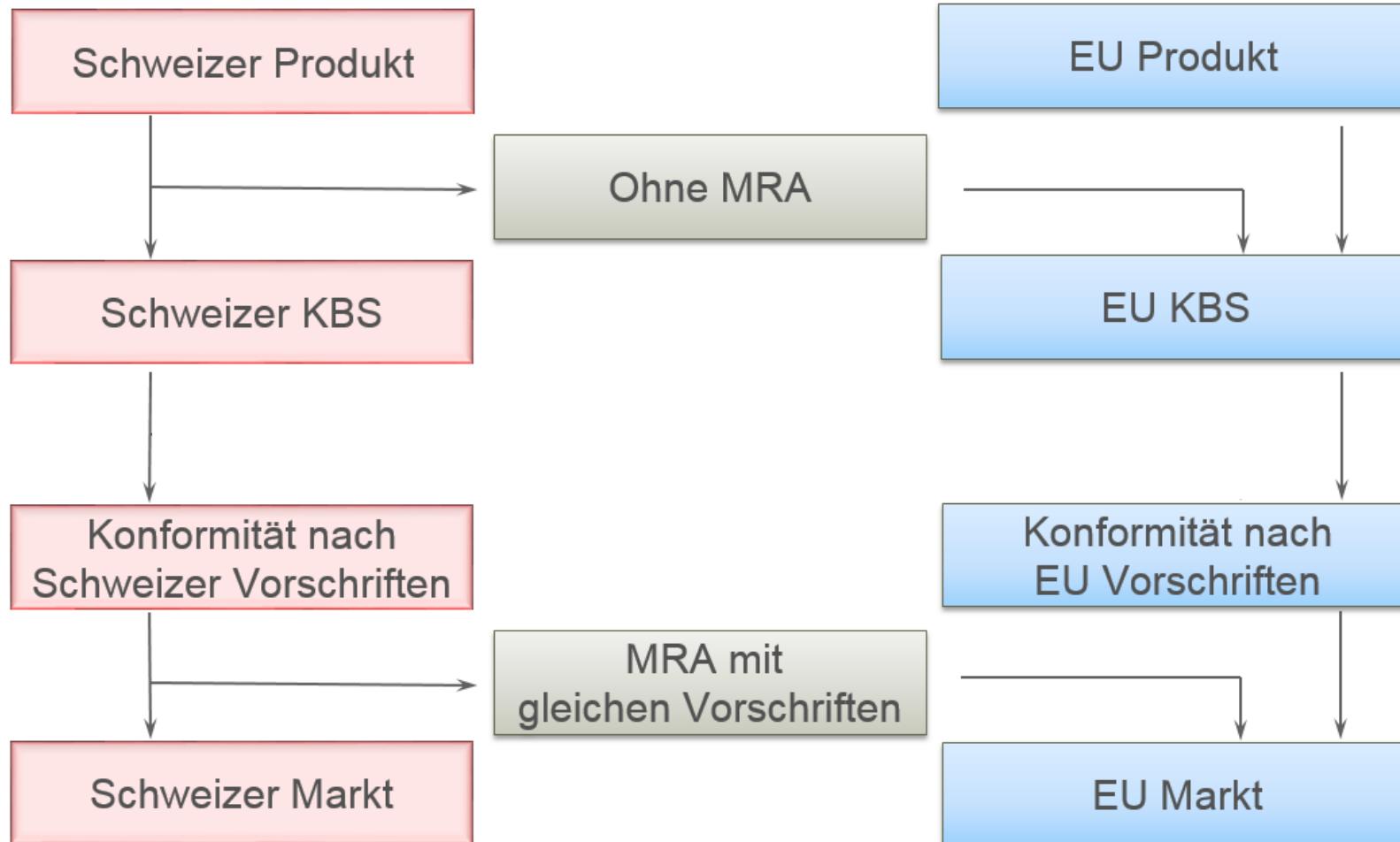
Europäische Union

Staatsvertragliche Vereinbarungen (Mutual Recognition Agreements - MRA)



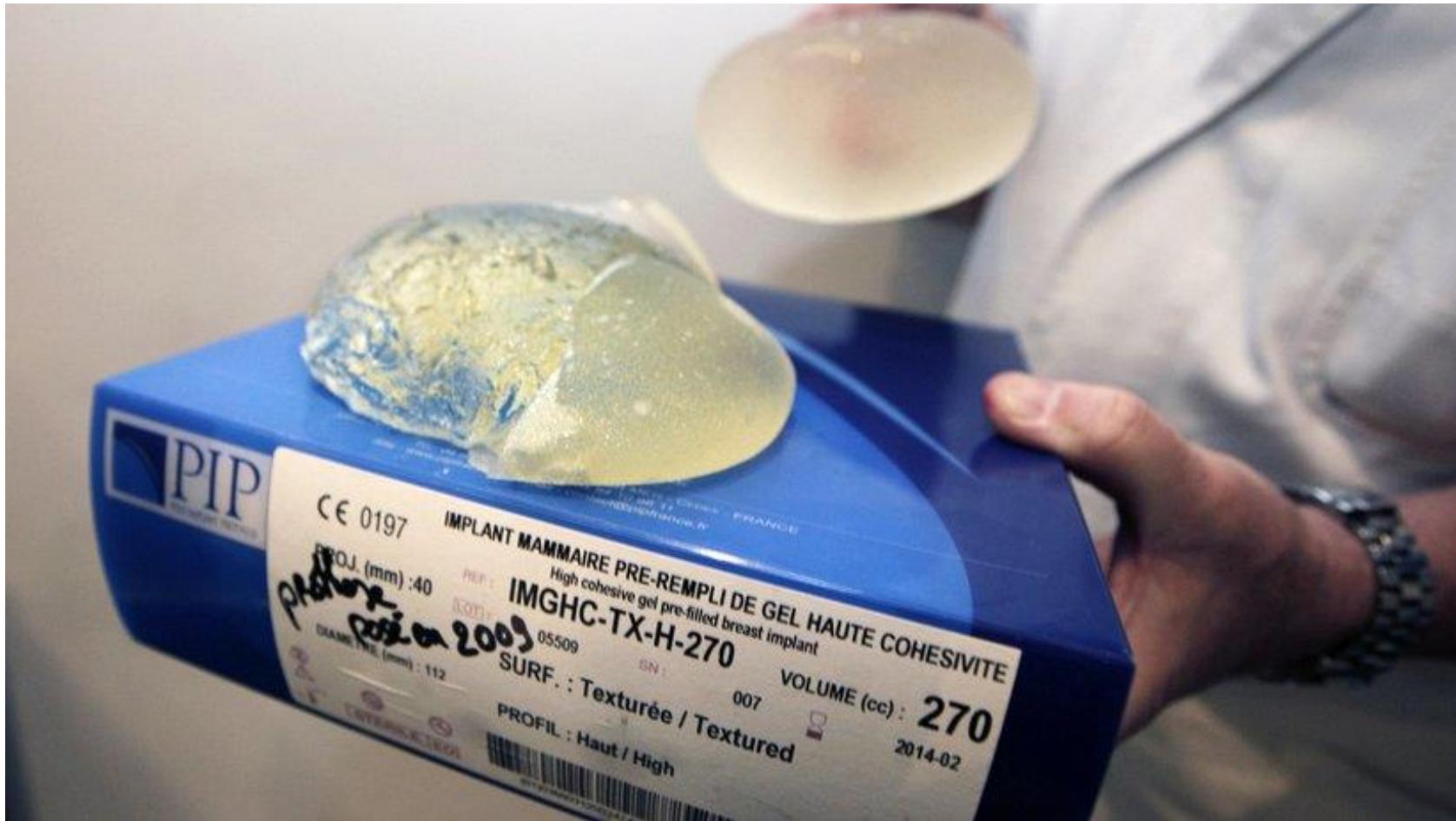
gegenseitige Anerkennung
von Konformitätsbewertungen
(Medizinprodukte in Kapitel 4)

INVERKEHRBRINGUNG



KBS: Konformitätsbewertungsstelle; MRA: Mutual Recognition Agreement

PIP-SKANDAL 2010



Quelle: [https://www.zeit.de/gesellschaft/zeitgeschehen/2015-04/brustimplantate-frankreich-pip-bundesgerichtshof-tuev-rheinland-schadensersatz \(09.04.2015\)](https://www.zeit.de/gesellschaft/zeitgeschehen/2015-04/brustimplantate-frankreich-pip-bundesgerichtshof-tuev-rheinland-schadensersatz-09.04.2015)



EU-Richtlinien

- 93/42/EWG «klassische Medizinprodukte»
- 90/385/EWG «aktive implantierbare Medizinprodukte»



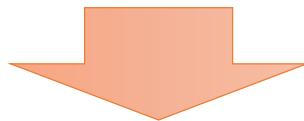
Verordnung

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
(Regulation on medical devices, **MDR**)



EU-Richtlinie

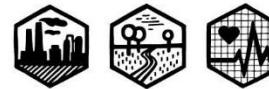
- 98/79/EG «In-Vitro-Diagnostika»



Verordnung

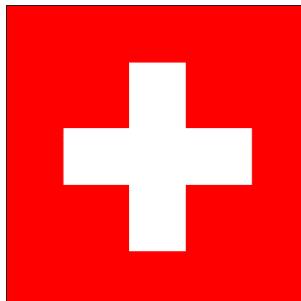
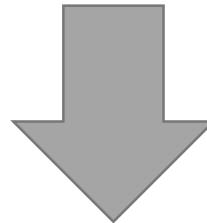
- Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika
(Regulation on in-vitro diagnostic medical devices, IVDR)

IMPLEMENTIERUNG



Verordnung

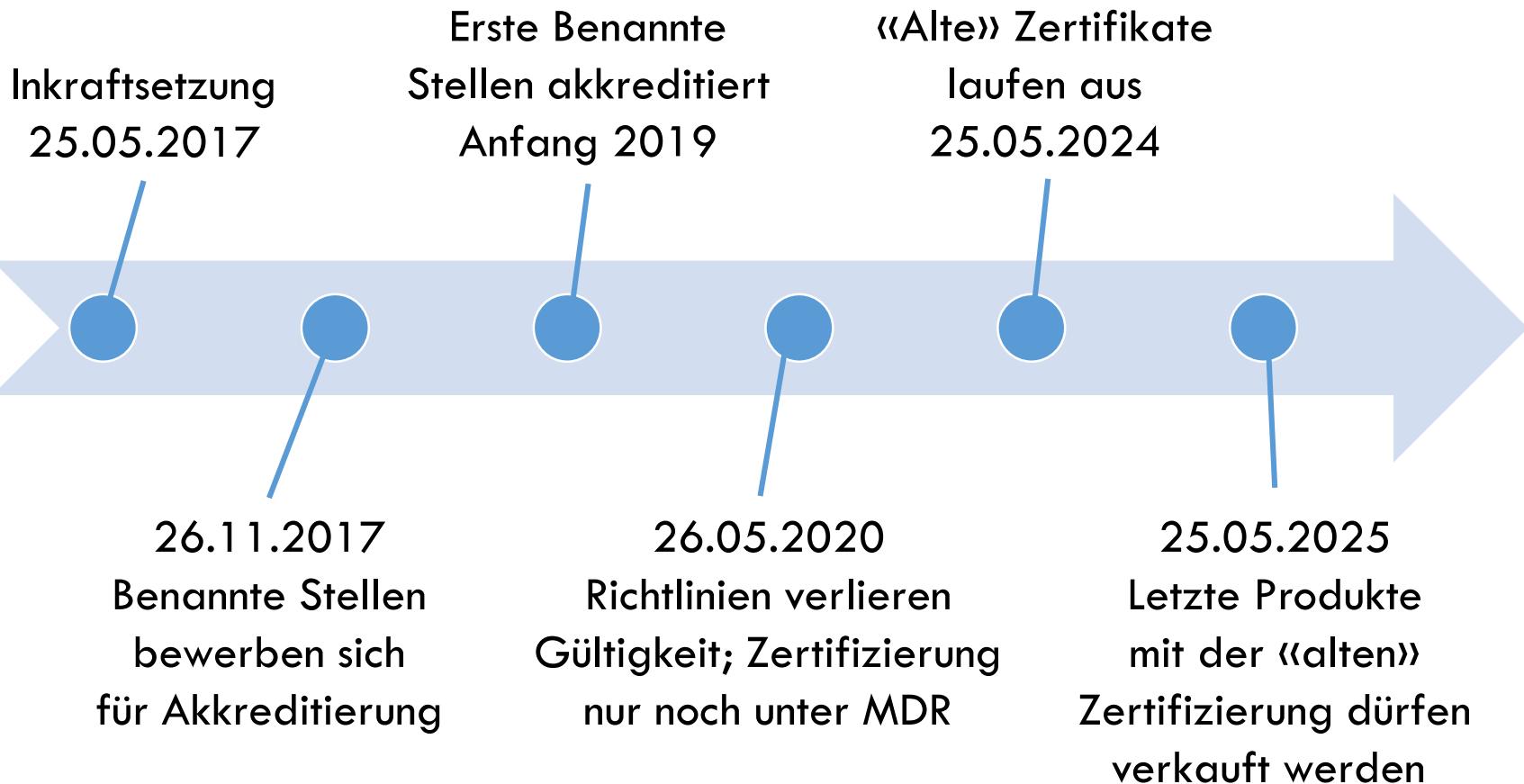
- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
(Regulation on medical devices, **MDR**)
- Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika
(Regulation on in-vitro diagnostic medical devices, **IVDR**)



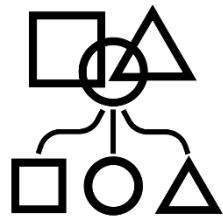
Implementierung und Revision

- Anerkennungsvereinbarung (MRA)
- Heilmittelgesetz (HMG)
- Medizinprodukteverordnung (MepV)

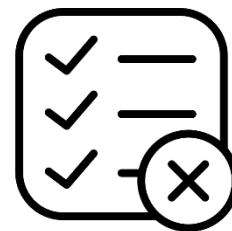
INKRAFTTREten MDR



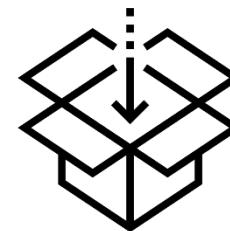
WICHTIGSTE ÄNDERUNGEN MDR



Reklassifizierungen
nach Risiko,
Kontaktdauer,
Invasivität

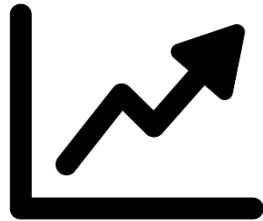


Kein
«Grandfathering»



Erweiterung des
Produktumfangs

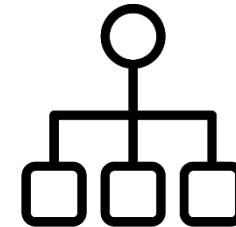
WICHTIGSTE ÄNDERUNGEN MDR



Strenge
Post-Market
Überwachung



Verschärfung
der klinischen
Bewertungen
für Klasse III

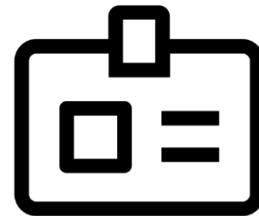


Systematische
klinische
Bewertungen für
Klassen IIa und IIb

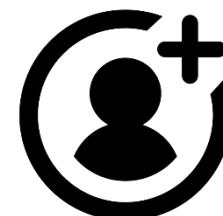
WICHTIGSTE ÄNDERUNGEN MDR



Europäische
Datenbank für
Medizinprodukte
(EUDAMED)



Unique Device
Identification
(UDI)



Verantwortliche
Person für
regulatorische
Konformität

BENANNTE STELLEN



European Commission | Legal notice | Contact | Search | English (en) ▾

GROWTH

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

European Commission > Growth > Single Market and Standards > Tools and Databases > Notified bodies Nando

 		Single Market and Standards	Industry	Entrepreneurship and SMEs	Access to finance for SMEs	Sectors
--------------------------------------------------------------------------------------	------------------	---------------------------------------------	--------------------------	-------------------------------------------	--------------------------------------------	-------------------------

Notified bodies Nando

[Country](#)
[Legislation](#)
[Body](#)
[Construction products](#)
[Free search](#)
[Mutual Recognition Agreements](#)
[CETA Protocol on Conformity Assessment](#)

Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System

Notification is an act whereby a Member State informs the Commission and the other Member States that a body, which fulfils the relevant requirements, has been designated to carry out conformity assessment according to a directive. Notification of Notified Bodies and their withdrawal are the responsibility of the notifying Member State.

The Member States, EFTA countries (EEA members) and other countries with which the EC has concluded [Mutual Recognition Agreements](#) (MRAs) and Protocols to the Europe Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products (PECAs) have designated Notified Bodies established per directive. Lists of Notified Bodies can

→ **Nando-Informationssystem**

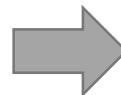
BENANNTE STELLEN



Medizinprodukte: 67 Benannte Stellen

In-Vitro-Diagnostik: 21 Benannte Stellen

Body type	Name ▲	Country ▲
► NB 0044	TÜV NORD CERT GmbH	Germany
► NB 0050	National Standards Authority of Ireland (NSAI)	Ireland
► NB 0051	IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.	Italy
► NB 0068	MTIC InterCert S.r.l.	Italy
► NB 0086	BSI	United Kingdom
► NB 0088	LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE LTD (0088)	United Kingdom
► NB 0120	SGS United Kingdom Limited	United Kingdom
► NB 0123	TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen	Germany
► NB 0124	DEKRA Certification GmbH	Germany
► NB 0197	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Germany
► NB 0297	DQS Medizinprodukte GmbH	Germany
► NB 0318	AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Spain
► NB 0344	DEKRA Certification B.V.	Netherlands
► NB 0373	ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	Italy
► NB 0402	RISE Research Institutes of Sweden AB	Sweden
► NB 0413	INTERTEK SEMKO AB	Sweden

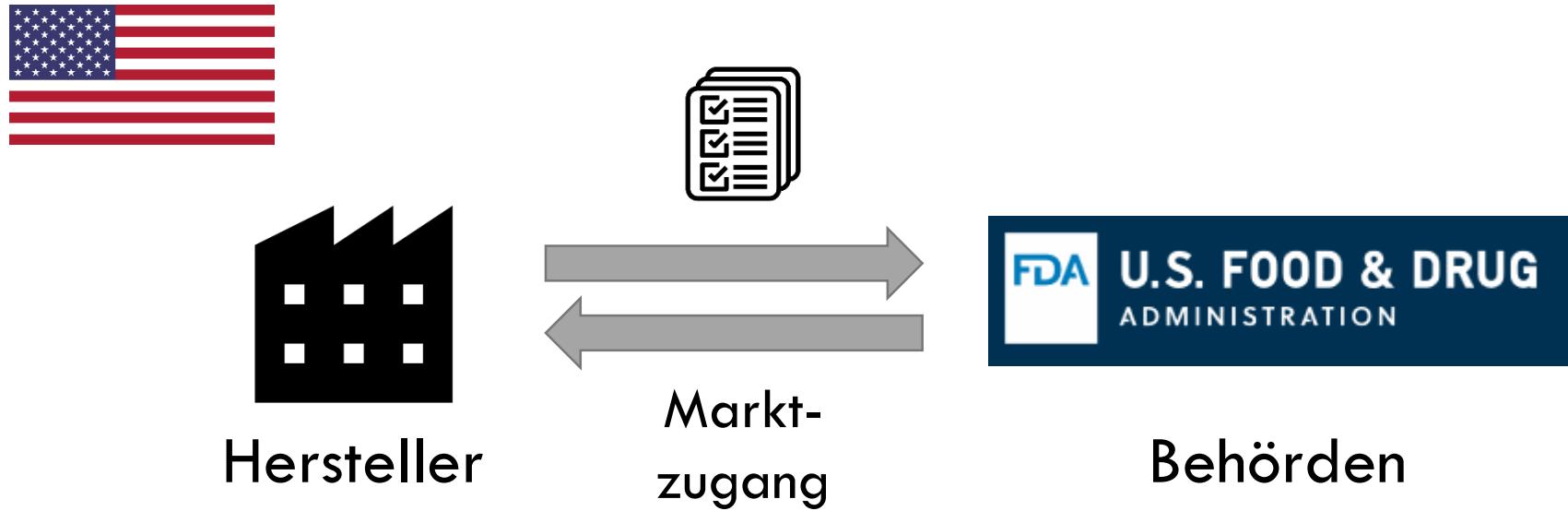


Geltungsbereiche (Scopes) beachten

MARKT USA



NIUTEC
INDUSTRIE UND UMWELT

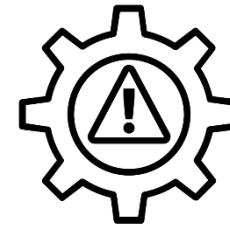


- Zertifizierung direkt über Behörden
- Keine Konformitätsbewertungsstellen

WICHTIGE NORMEN



Qualitäts-
management
ISO 13485



Risiko-
management
ISO 14971

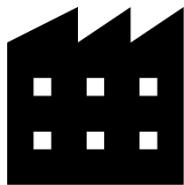


Reinigung/
Saubерkeit
ISO 19227

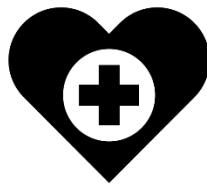


Biokompatibilität
ISO 10993-1

ANFORDERUNGEN ISO 13485



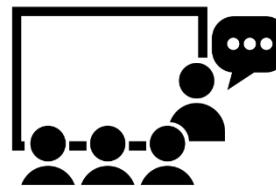
Bereiche



Gesundheit



Kleidung



Kompetenz



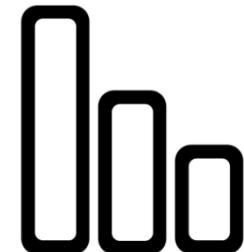
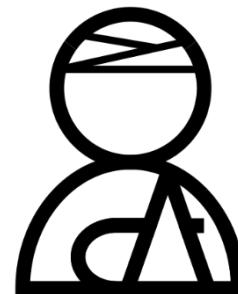
Dokumentation

ANFORDERUNGEN ISO 14971



Risikomanagement als Basis für Bewertungen

Risikobeurteilung



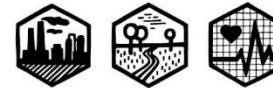
Risiko

=

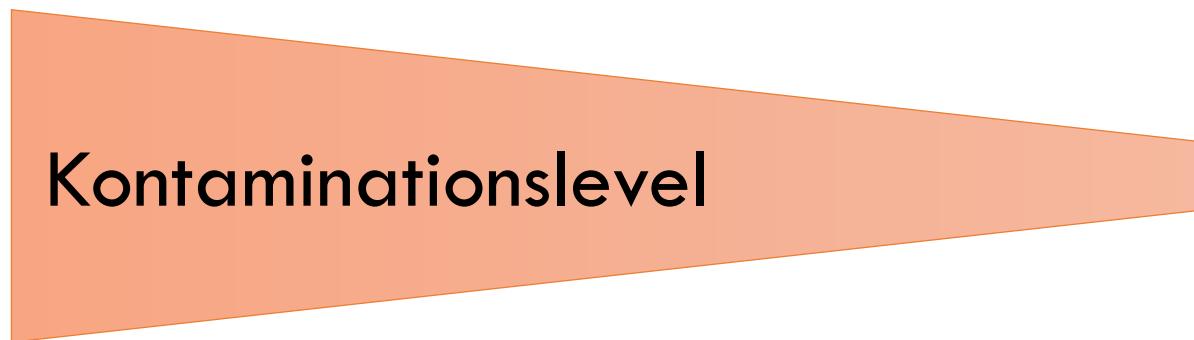
Schweregrad
des Schadens

×

Wahrscheinlichkeit
des Auftretens des
Schadens



Sauberkeit



Spezifikationen
erfüllen

PROZESSVALIDIERUNG



NIUTEC
INDUSTRIE UND UMWELT

Laserbeschriftung

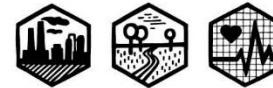
Freies Eisen auf der Oberfläche von Stahlprodukten



 Nachweis mittels Farbreaktion (ASTM A967)

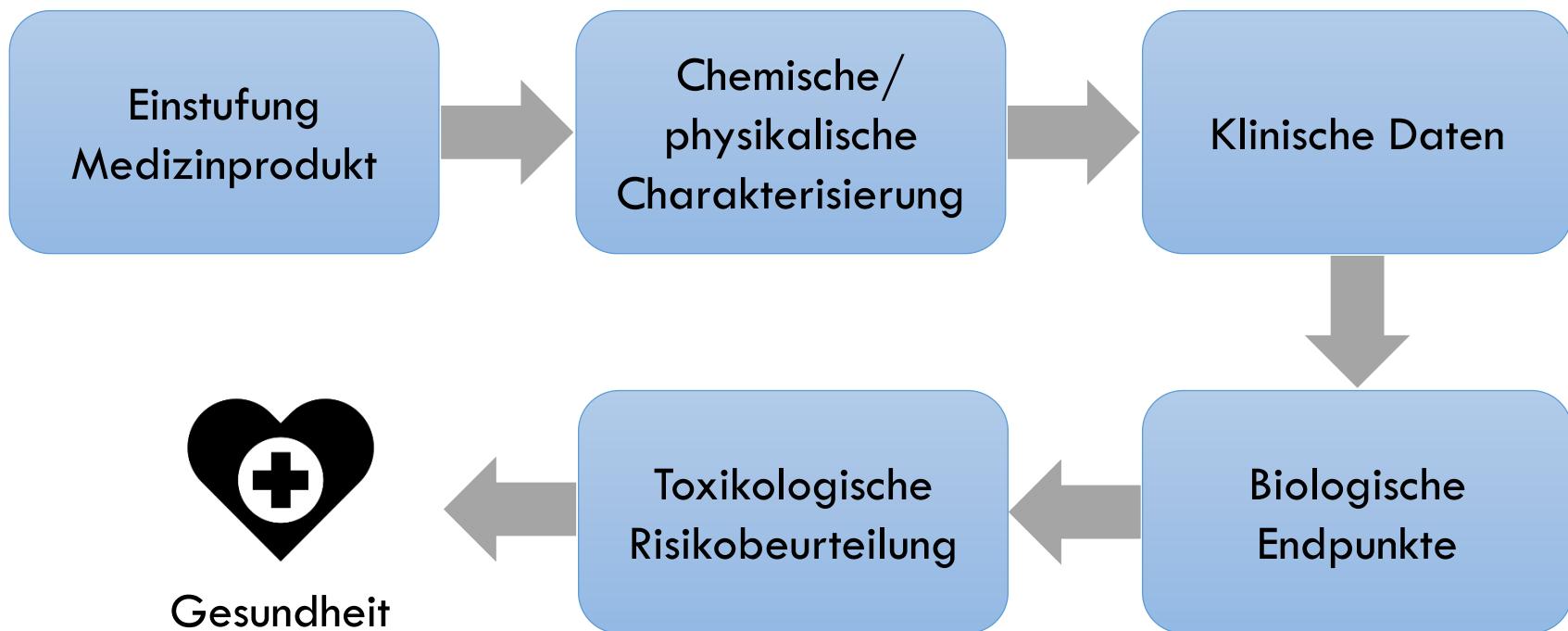
BIOLOGISCHE BEURTEILUNG

ISO 10993

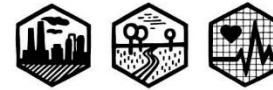


NIUTEC
INDUSTRIE UND UMWELT

Konzept

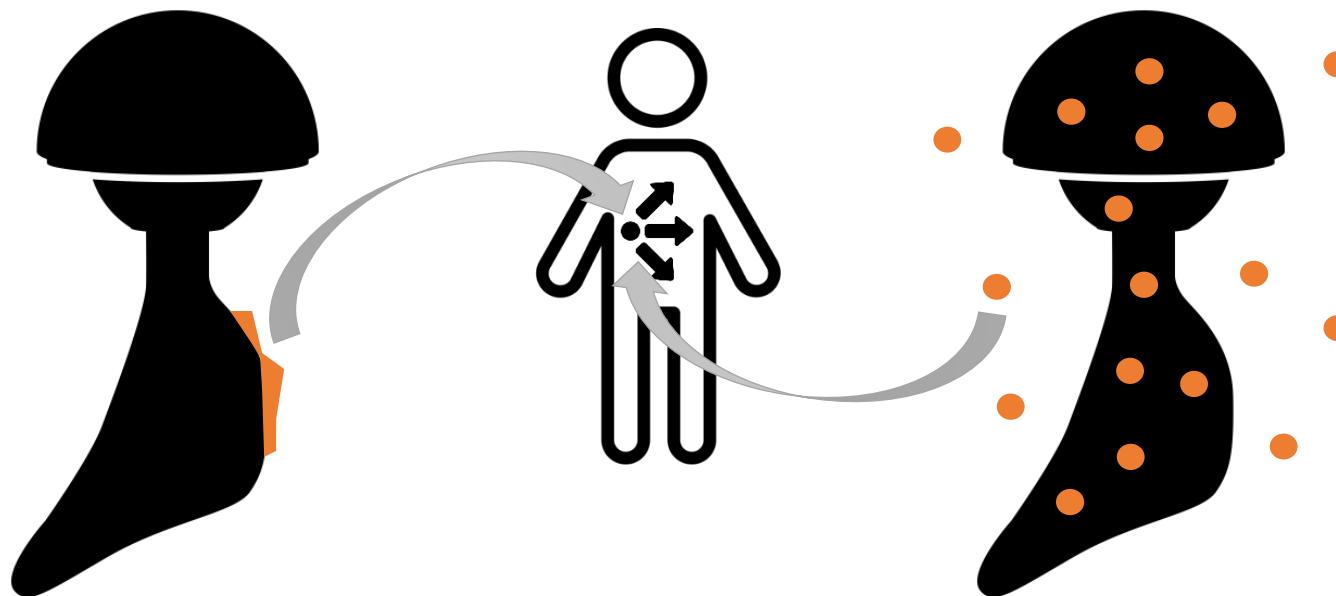


BIOLOGISCHE BEURTEILUNG



Verunreinigung
oberflächlich

Freisetzung von
Material, Legierung



LASERBESCHRIFTUNG



NIUTEC
INDUSTRIE UND UMWELT

Beispiel



Quelle: https://www.trumpf.com/de_CH/anwendungen/laserbeschriften/

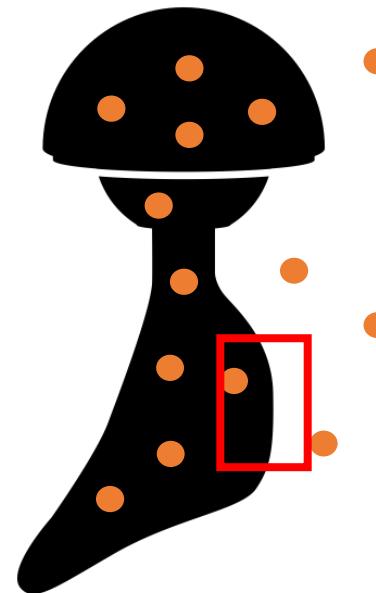
BIOLOGISCHE BEURTEILUNG



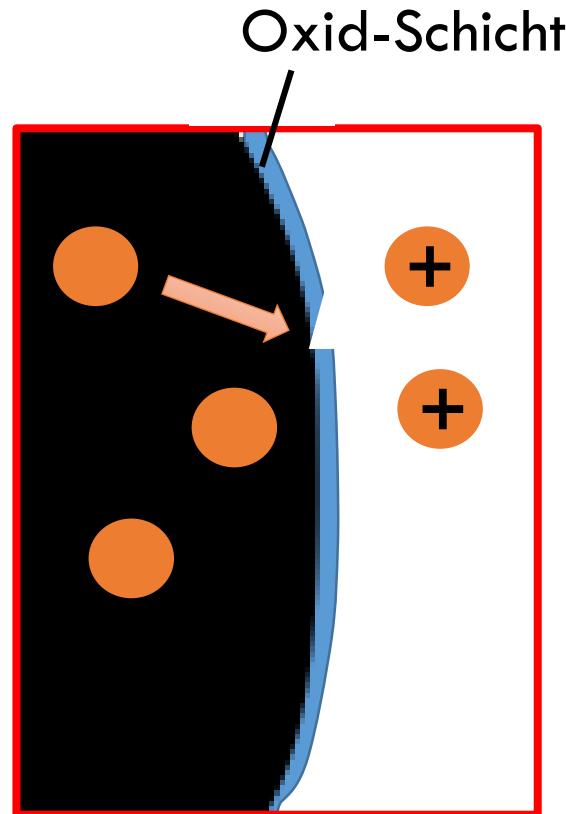
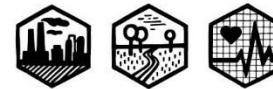
Verunreinigung
oberflächlich



Freisetzung von
Material, Legierung



FREISETZUNG LEGIERUNGSELEMENTE



 Metallionen

Risiko Unverträglichkeit



ISO 13485

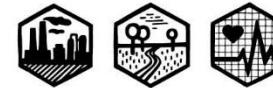
ISO 14971

ISO 10993-1

ISO 19227

ASTM A967

ANWENDUNGSBEISPIEL



Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry

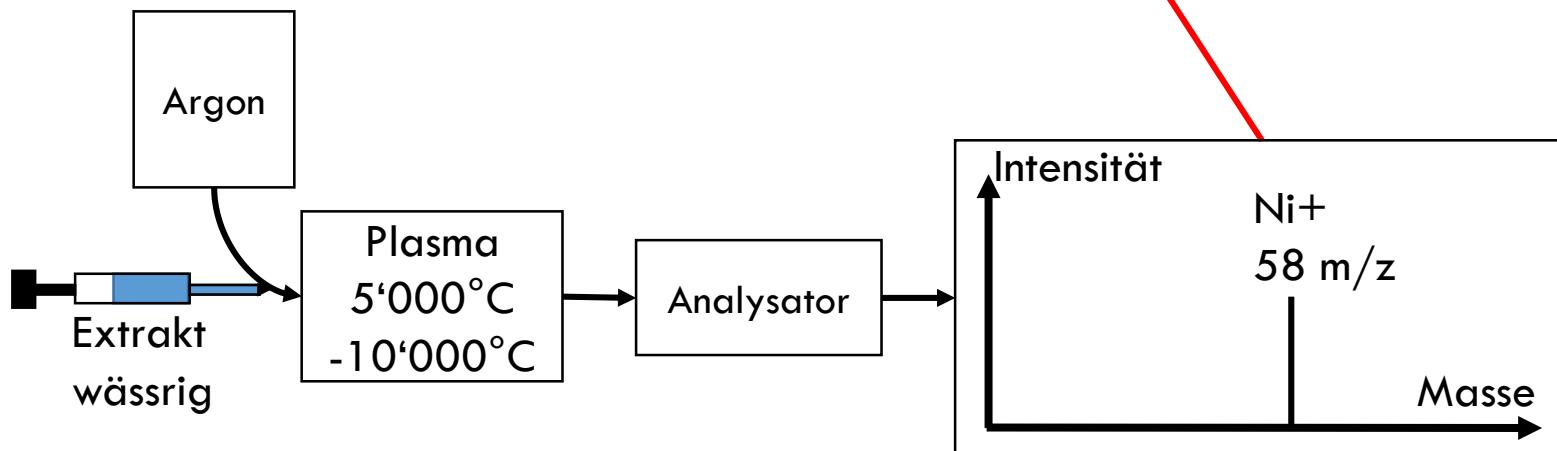


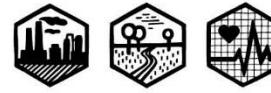
Anorganische
Rückstände

Ti

Mo

Ni





Regulatorien

- Qualität und Sicherheit der Medizinprodukte steigt
- Erhöhte Transparenz bei Medizinprodukten
- Anforderung bei den Herstellern steigen
- Engpässe bei der Umsetzung sind zu erwarten

Prüfverfahren

- Patientensicherheit steht im Mittelpunkt
- Biokompatibilität sicherstellen
- Prozesse validieren