



**NIUTEC**  
INDUSTRIE UND UMWELT



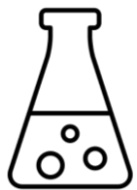
**MEDIZINTECHNIK**

# **REGULATORIEN UND PRÜFVERFAHREN**

**Niutec AG**

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





**Lab**



**2000**



**32**



**3**



# REFERENTEN



**NIUTEC**  
INDUSTRIE UND UMWELT

Lucio D'Ambrosio  
BSc in Chemie, MAS BA  
Niutec AG  
Bereichsleiter  
+41 52 262 21 77  
[lucio.dambrosio@niutec.ch](mailto: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](mailto:andreas.thurnheer@niutec.ch)



Analytische Chemie  
Projektmanagement  
Validierung und Qualifizierung  
Berichtswesen  
Markt und Trends



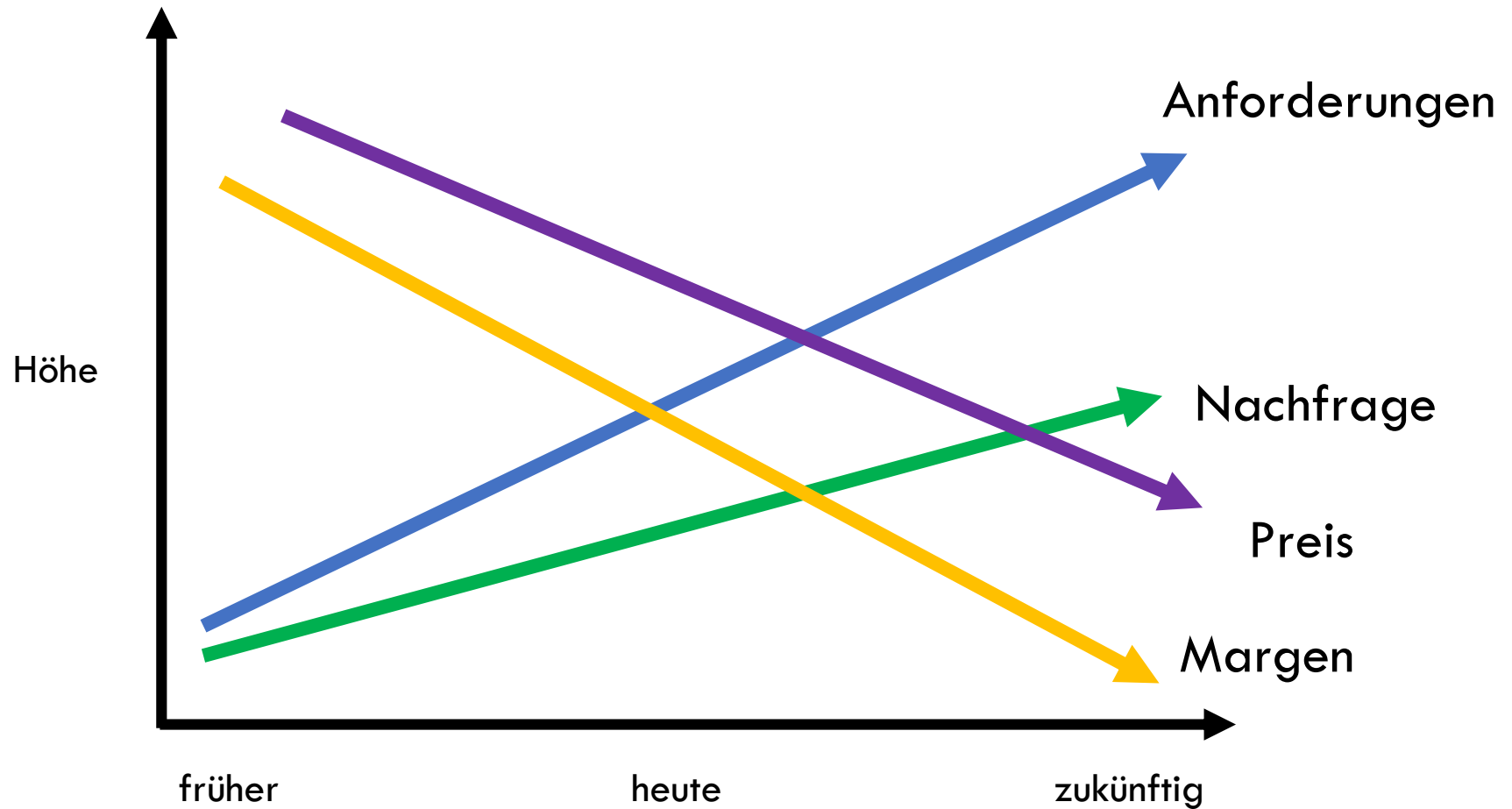
# EIN ZIEL



**NIUTEC**  
INDUSTRIE UND UMWELT



# DER MARKT VEREINFACHT





# WARUM

# SAUBERKEITSUNTERSUCHUNGEN?



**NIUTEC**  
INDUSTRIE UND UMWELT



# WARUM NORMEN?



- Gremien
- Einheitlichkeit
- Standardisierte Vorgehen
- Konzept
- Bewertung





# MEDIZINTECHNIK SCHWEIZ 2018



**NIUTEC**  
INDUSTRIE UND UMWELT

**1'400**



**Unternehmen**

**58'500**



**Beschäftigte**

**15.8 Mrd.**



**Umsatz**

**11.3 Mrd.**

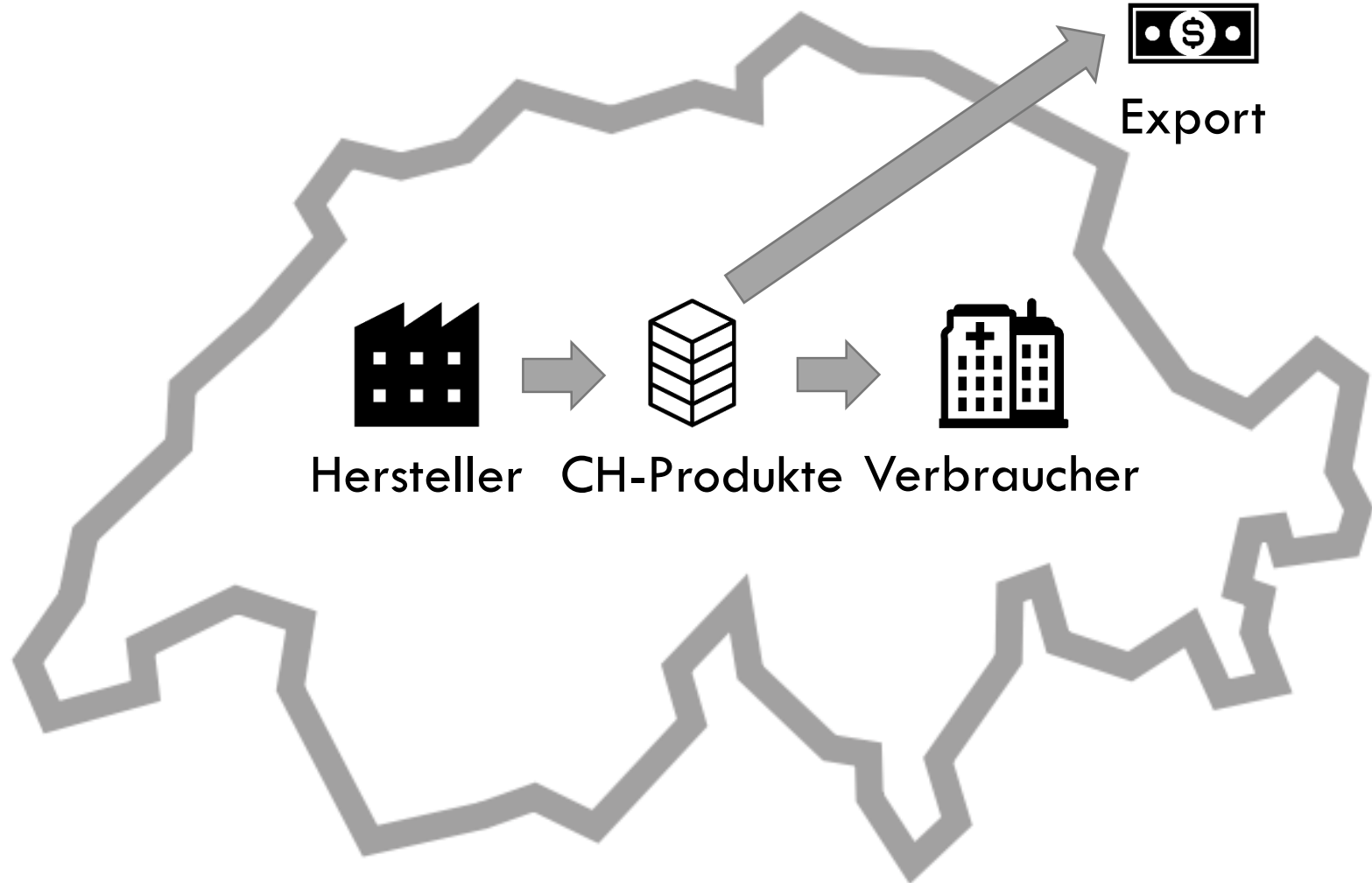


**Export**

# INVERKEHRBRINGUNG



**NIUTEC**  
INDUSTRIE UND UMWELT

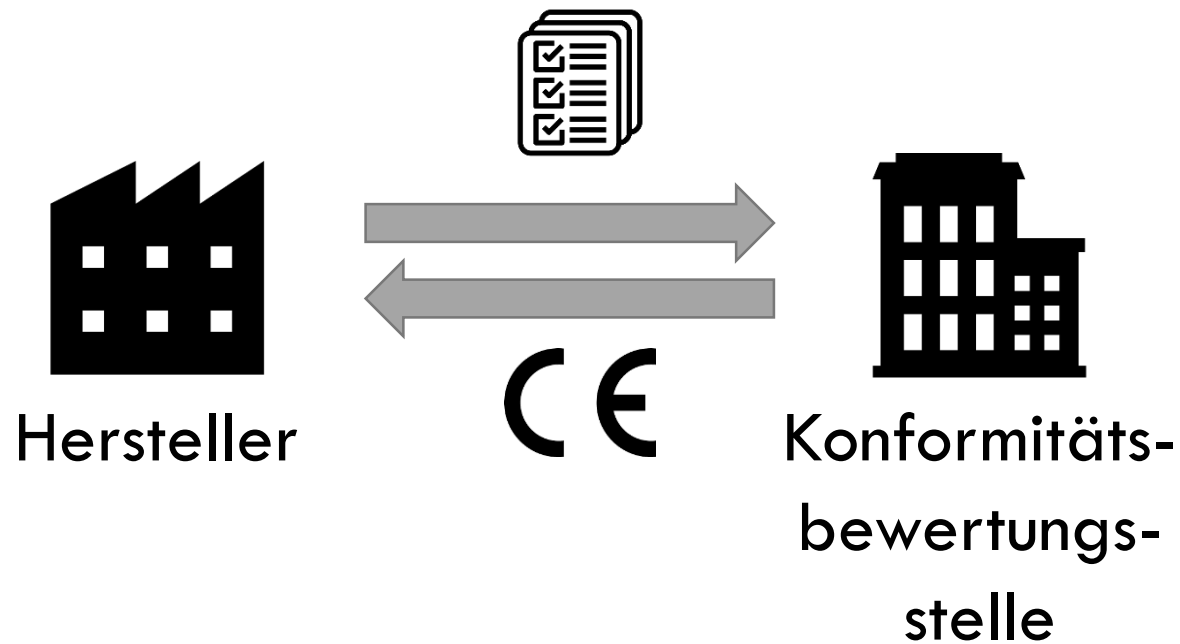




# INVERKEHRBRINGUNG



**NIUTEC**  
INDUSTRIE UND UMWELT



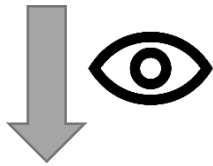
# INVERKEHRBRINGUNG



**NIUTEC**  
INDUSTRIE UND UMWELT

 **SWISSmedic**

Schweizerisches  
Heilmittelinstitut  
(Behörde)

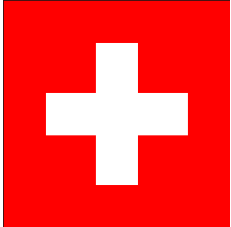


Konformitäts-  
bewertungs-  
stelle

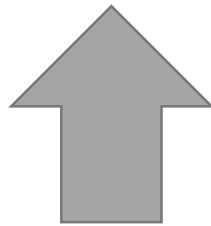


- **Heilmittelgesetz (MHG)**
- **Medizinprodukte-  
verordnung (MepV)**





## Medizinprodukte- verordnung (MepV)



## EU-Richtlinien

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

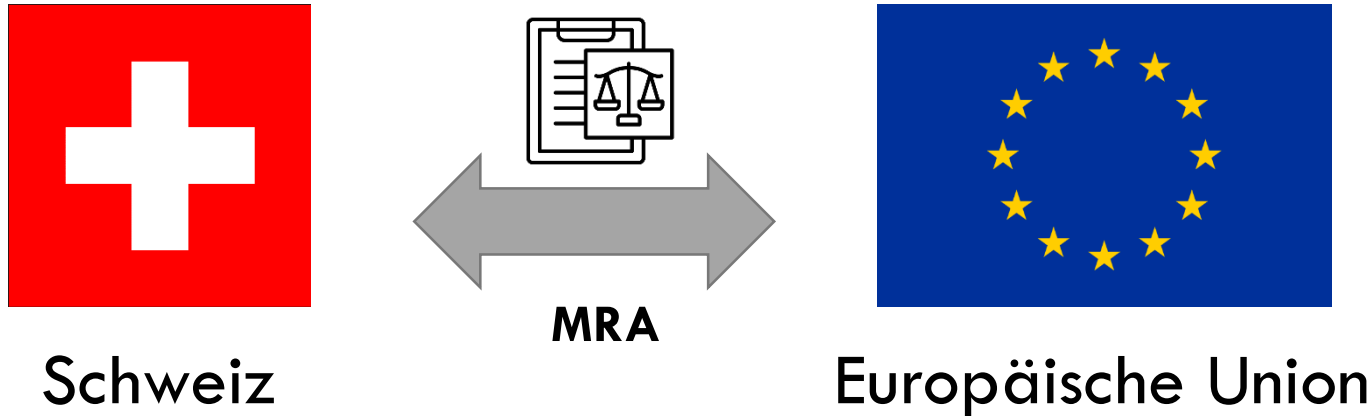
# INVERKEHRBRINGUNG



**NIUTEC**  
INDUSTRIE UND UMWELT



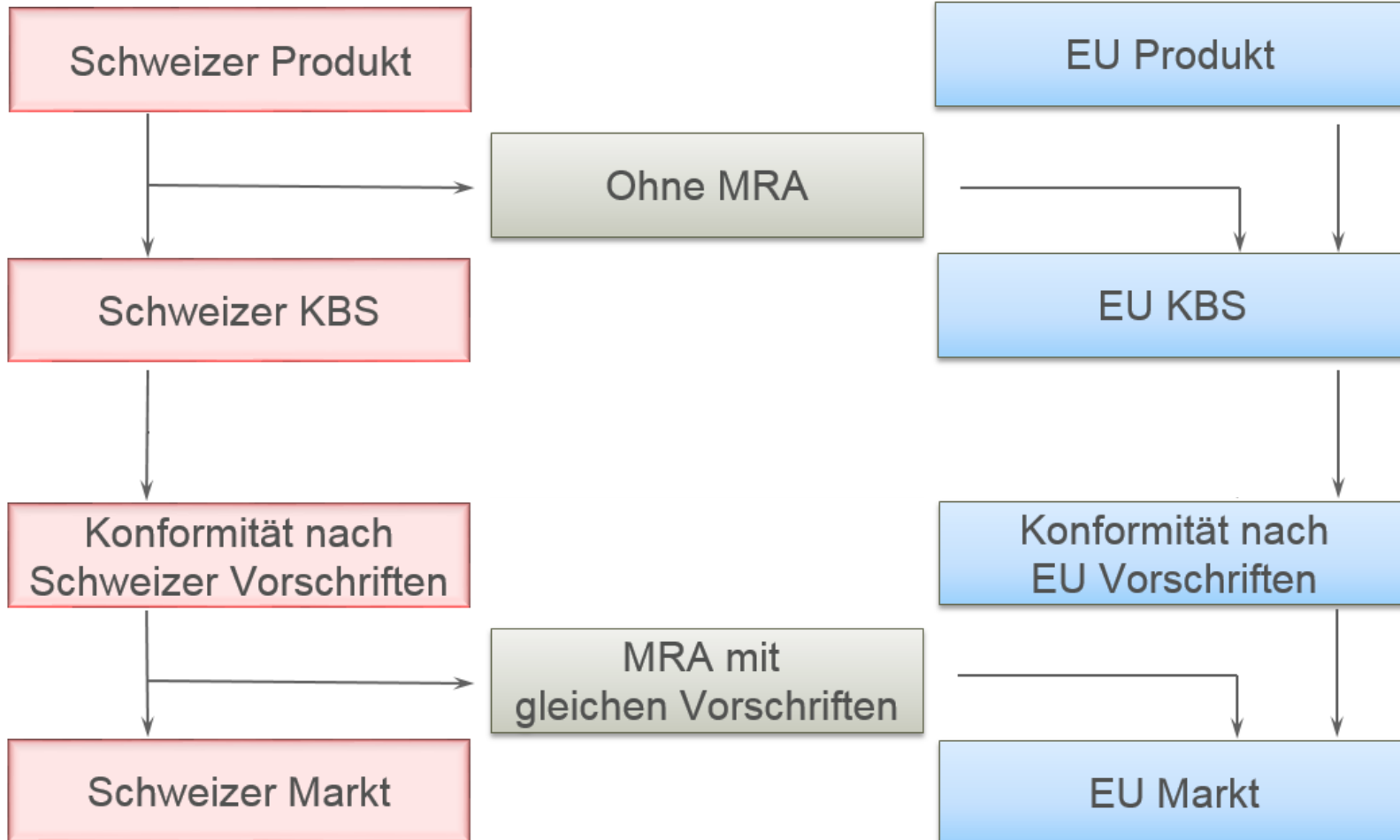




## Staatsvertragliche Vereinbarungen (Mutual Recognition Agreements - MRA)

➔ gegenseitige Anerkennung  
von Konformitätsbewertungen  
(Medizinprodukte in Kapitel 4)

# INVERKEHRBRINGUNG

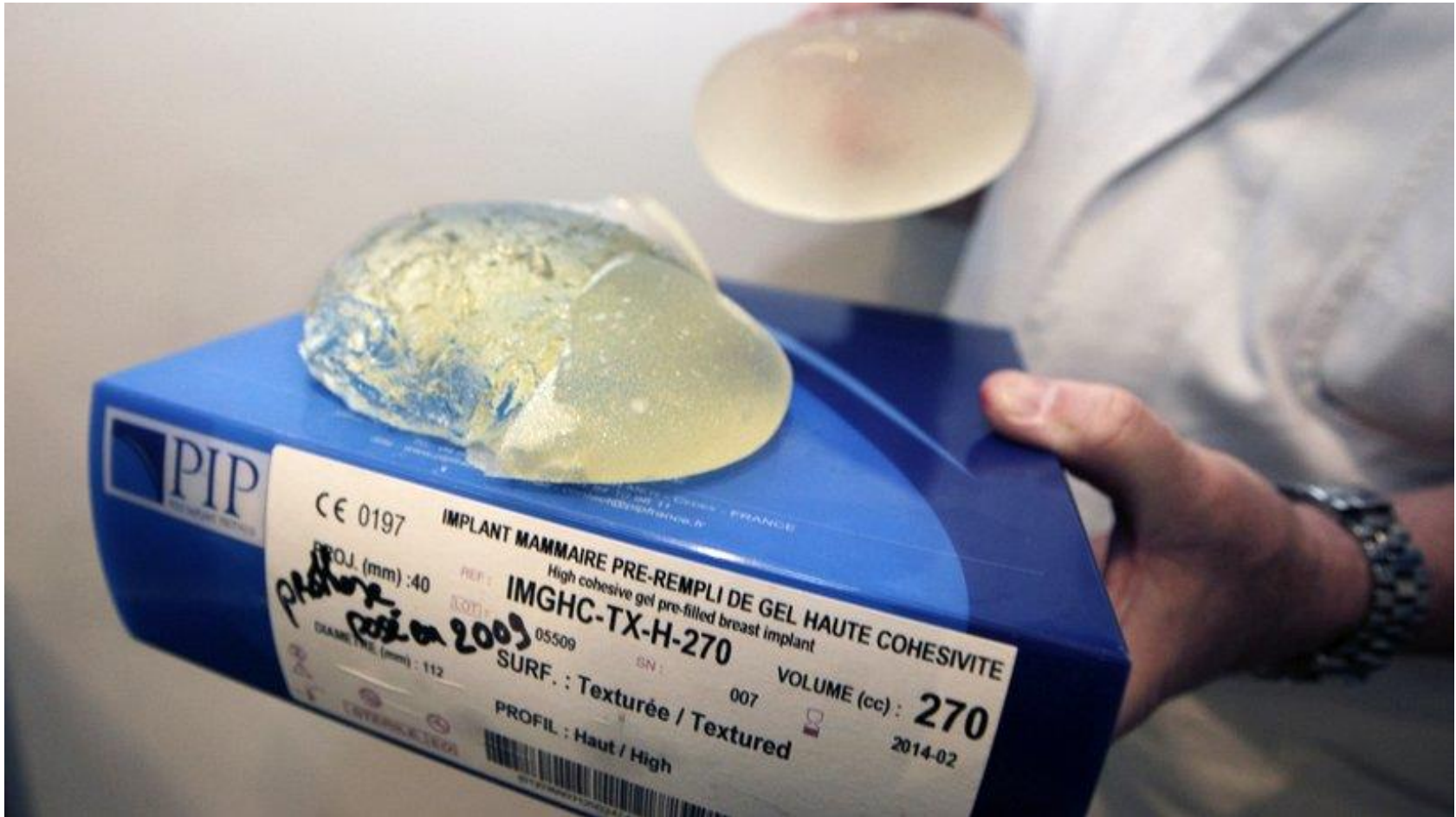


KBS: Konformitätsbewertungsstelle; MRA: Mutual Recognition Agreement

# PIP-SKANDAL 2010



**NIUTEC**  
INDUSTRIE UND UMWELT



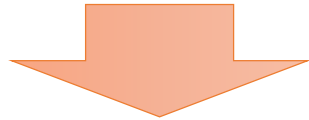
Quelle: <https://www.zeit.de/gesellschaft/zeitgeschehen/2015-04/brustimplantate-frankreich-pip-bundesgerichtshof-tuev-rheinland-schadensersatz> (09.04.2015)





## EU-Richtlinien

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



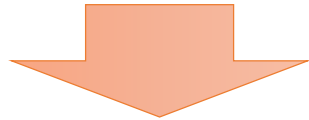
## Verordnung

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



## EU-Richtlinie

- 98/79/EG «In-Vitro-Diagnostika»



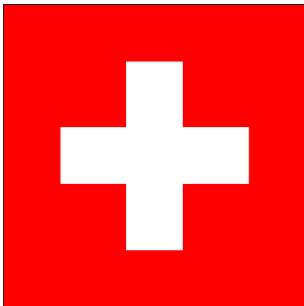
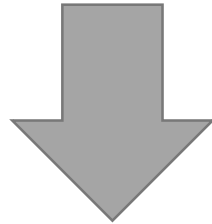
## Verordnung

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



## 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

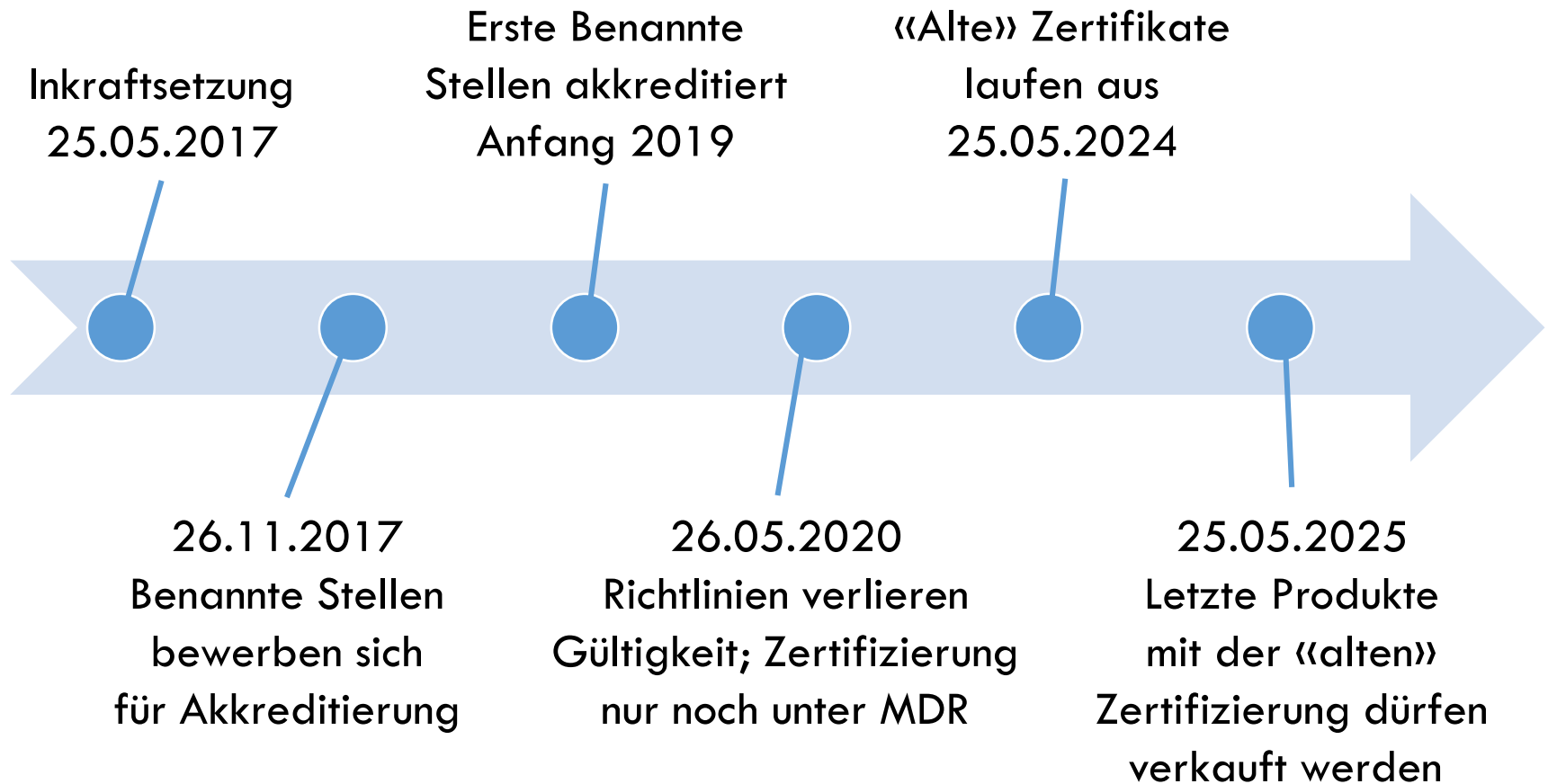
- Anerkennungsvereinbarung (MRA)
- Heilmittelgesetz (HMG)
- Medizinprodukteverordnung (MepV)



# INKRAFTTRETEN MDR



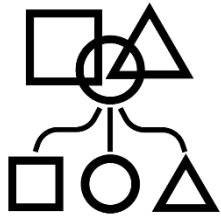
**NIUTEC**  
INDUSTRIE UND UMWELT



# WICHTIGSTE ÄNDERUNGEN MDR



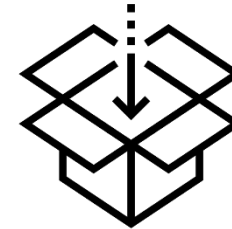
**NIUTEC**  
INDUSTRIE UND UMWELT



Reklassifizierungen  
nach Risiko,  
Kontaktdauer,  
Invasivität

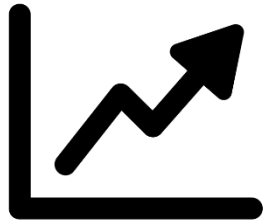


Kein  
«Grandfathering»



Erweiterung des  
Produktumfangs

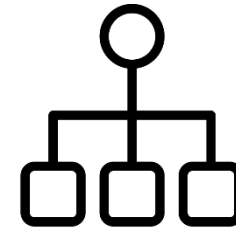
# WICHTIGSTE ÄNDERUNGEN MDR



Strengere  
Post-Market  
Überwachung



Verschärfung  
der klinischen  
Bewertungen  
für Klasse III



Systematische  
klinische  
Bewertungen für  
Klassen IIa und IIb

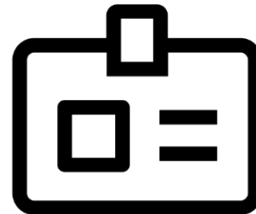
# WICHTIGSTE ÄNDERUNGEN MDR



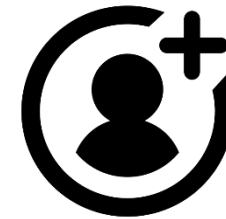
**NIUTEC**  
INDUSTRIE UND UMWELT



Europäische  
Datenbank für  
Medizinprodukte  
(EUDAMED)



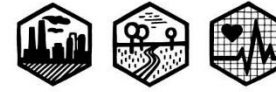
Unique Device  
Identification  
(UDI)



Verantwortliche  
Person für  
regulatorische  
Konformität



# BENANNTE STELLEN



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

Twitter Facebook Google+ YouTube RSS

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

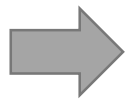
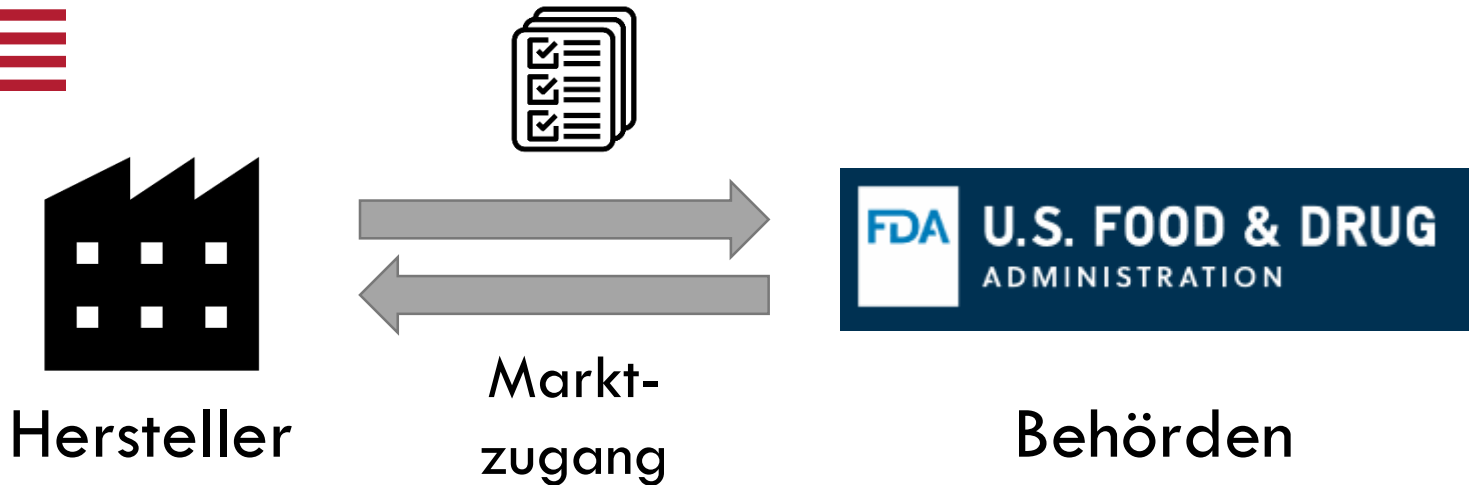
Body type	Name ▲	Country ▲
› NB 0044	<a href="#">TÜV NORD CERT GmbH</a>	Germany
› NB 0050	<a href="#">National Standards Authority of Ireland (NSAI)</a>	Ireland
› NB 0051	<a href="#">IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.</a>	Italy
› NB 0068	<a href="#">MTIC InterCert S.r.l.</a>	Italy
› NB 0086	<a href="#">BSI</a>	United Kingdom
› NB 0088	<a href="#">LLOYD'S REGISTER QUALITY ASSURANCE LTD (0088)</a>	United Kingdom
› NB 0120	<a href="#">SGS United Kingdom Limited</a>	United Kingdom
› NB 0123	<a href="#">TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstellen</a>	Germany
› NB 0124	<a href="#">DEKRA Certification GmbH</a>	Germany
› NB 0197	<a href="#">TÜV Rheinland LGA Products GmbH</a>	Germany
› NB 0297	<a href="#">DQS Medizinprodukte GmbH</a>	Germany
› NB 0318	<a href="#">AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS</a>	Spain
› NB 0344	<a href="#">DEKRA Certification B.V.</a>	Netherlands
› NB 0373	<a href="#">ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'</a>	Italy
› NB 0402	<a href="#">RISE Research Institutes of Sweden AB</a>	Sweden
› NB 0412	<a href="#">INTERTEK SEMKO AB</a>	Sweden

➔ Geltungsbereiche (Scopes) beachten

# MARKT USA



**NIUTEC**  
INDUSTRIE UND UMWELT

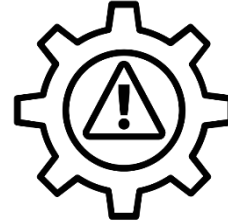


- Zertifizierung direkt über Behörden
- Keine Konformitätsbewertungsstellen

# WICHTIGE NORMEN



Qualitäts-  
management  
ISO 13485



Risiko-  
management  
ISO 14971



Reinigung/  
Sauberkeit  
ISO 19227



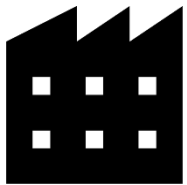
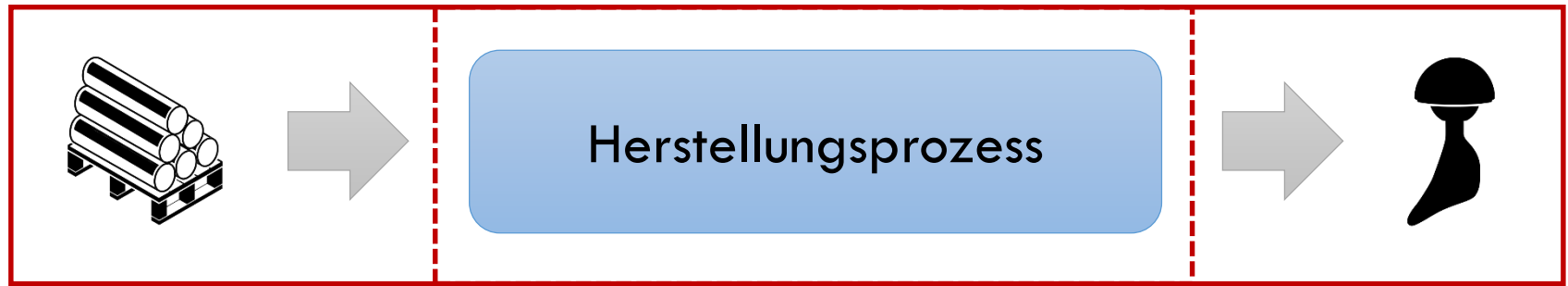
Biokompatibilität  
ISO 10993-1



# ANFORDERUNGEN ISO 13485



**NIUTEC**  
INDUSTRIE UND UMWELT



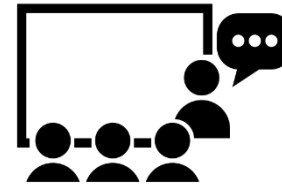
Bereiche



Gesundheit



Kleidung



Kompetenz



Dokumentation



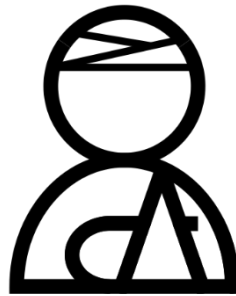
Risikomanagement als Basis für Bewertungen

## Risikobeurteilung



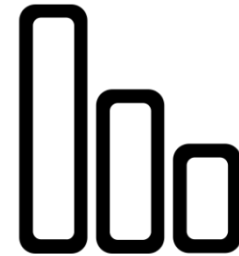
Risiko

=



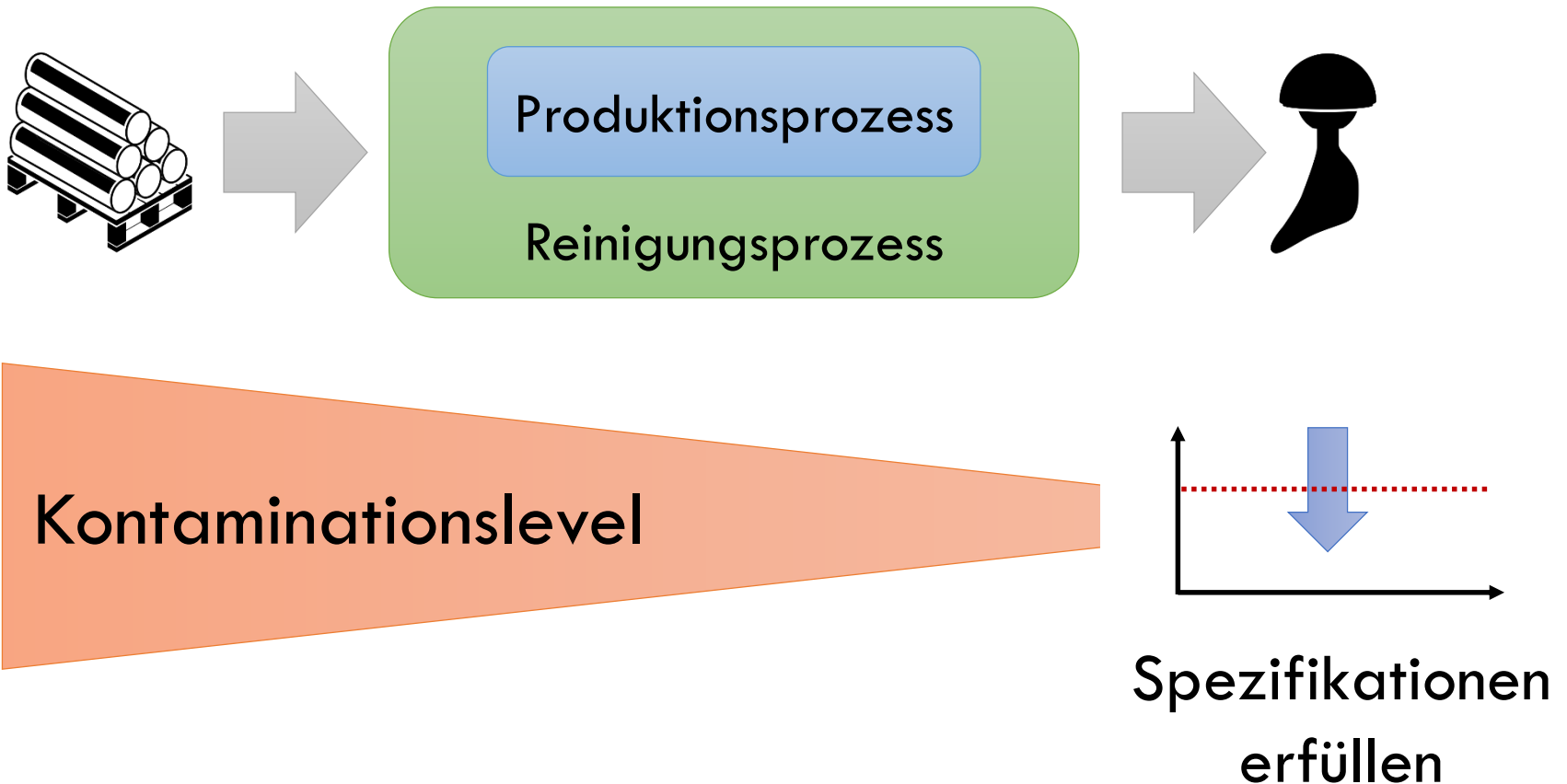
Schweregrad  
des Schadens

x



Wahrscheinlichkeit  
des Auftretens des  
Schadens

## Sauberkeit





## Laserbeschriftung

Freies Eisen auf der Oberfläche von Stahlprodukten

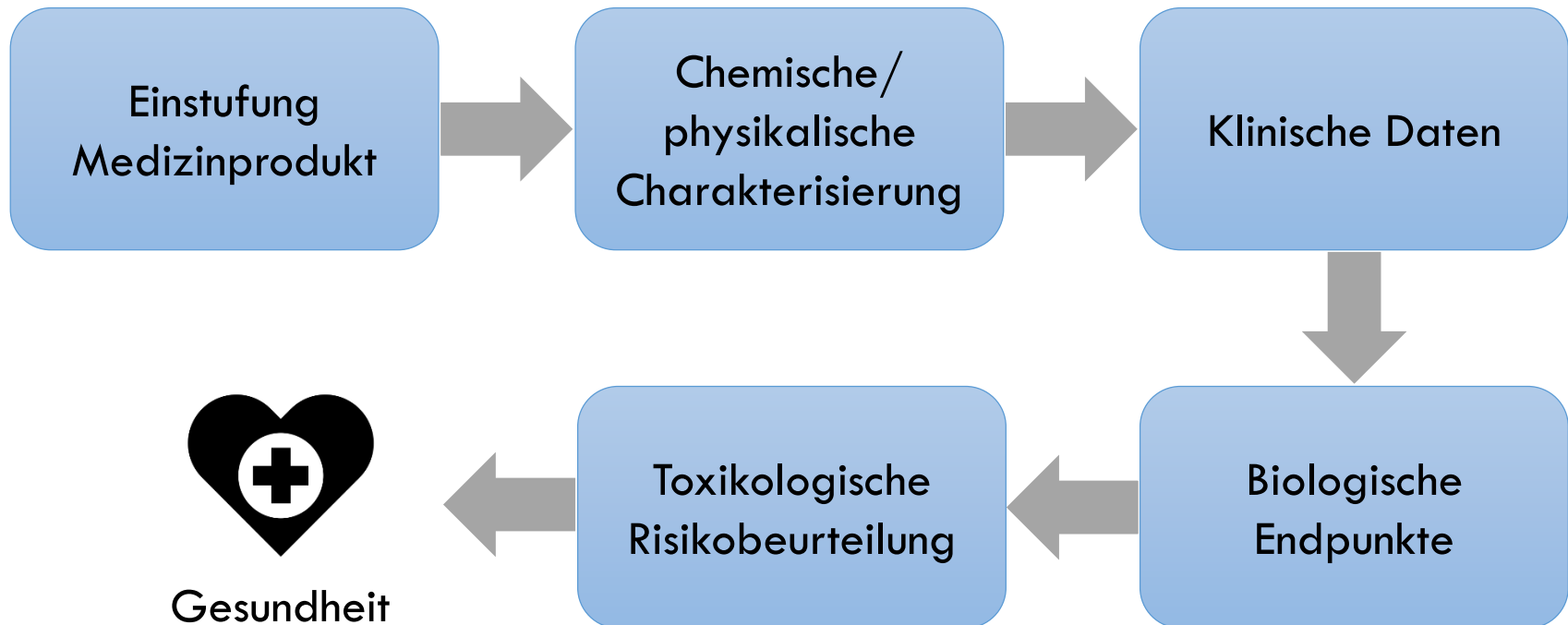


➔ Nachweis mittels Farbreaktion (ASTM A967)

# BIOLOGISCHE BEURTEILUNG ISO 10993



## Konzept



# BIOLOGISCHE BEURTEILUNG

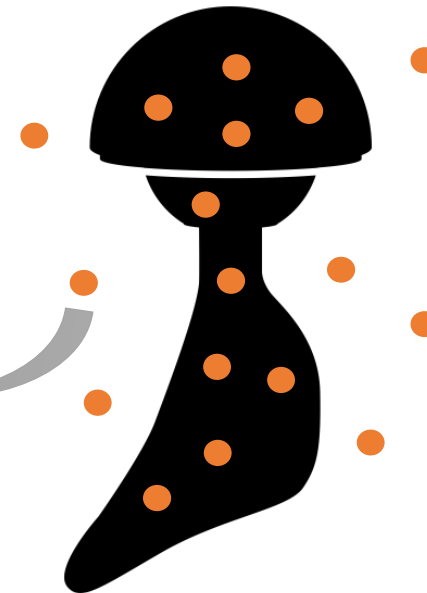


**NIUTEC**  
INDUSTRIE UND UMWELT

Verunreinigung  
oberflächlich



Freisetzung von  
Material, Legierung



# LASERBESCHRIFTUNG



**NIUTEC**  
INDUSTRIE UND UMWELT

## Beispiel



Quelle: [https://www.trumpf.com/de\\_CH/anwendungen/laserbeschriften/](https://www.trumpf.com/de_CH/anwendungen/laserbeschriften/)

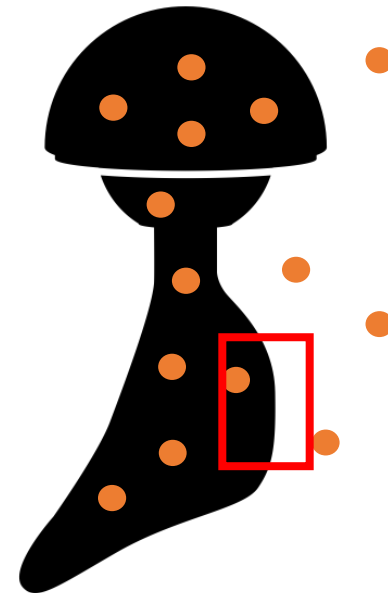
# BIOLOGISCHE BEURTEILUNG



Verunreinigung  
oberflächlich

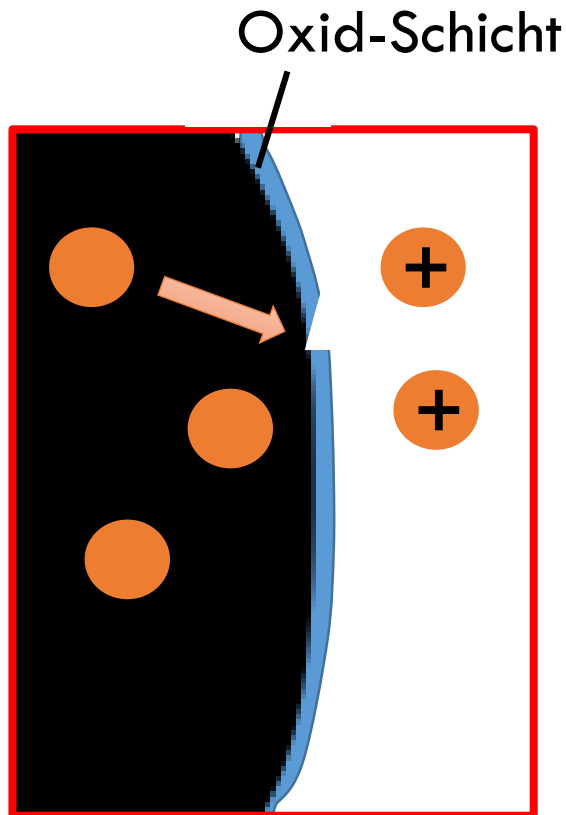


Freisetzung von  
Material, Legierung





# FREISETZUNG LEGIERUNGSELEMENTE



**+** Metallionen

Risiko Unverträglichkeit



ISO 13485

ISO 14971

ISO 10993-1

ISO 19227

ASTM A967

## Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry

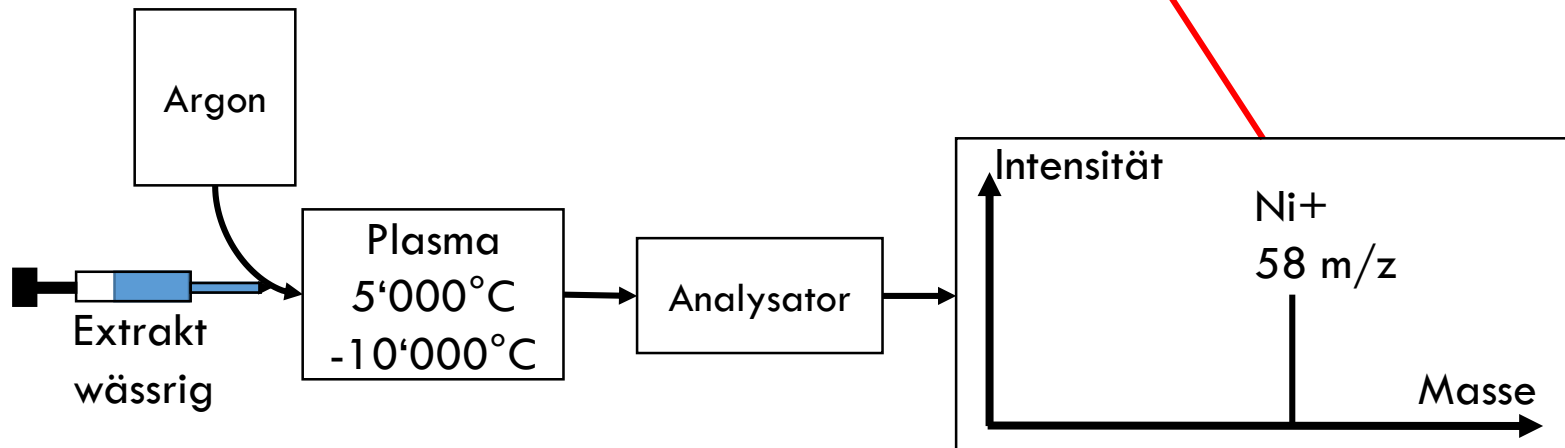


Anorganische  
Rückstände

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