swissmedic
20 Jahre 2002 - 2022

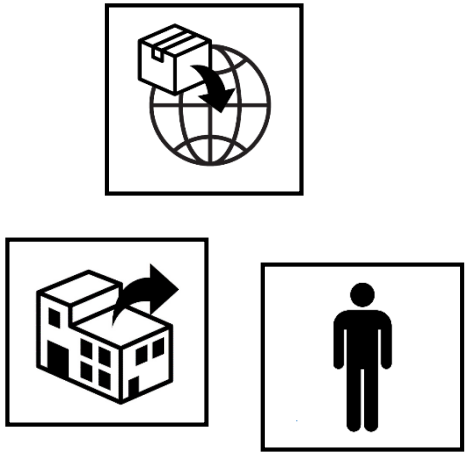
Hersteller

Pflichten und Übergangsbestimmungen für Schweizer Hersteller

Dr. Michael Köhli, Einheitsleiter Medical Devices Surveillance (MDS)

Natürliche oder juristische Person, die ein Produkt […] unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet [...]

Defintion Hersteller Art. 4 Abs. 1 Bst. e IvDV



Bereitstellung eines Produkts unter dem eigenen Namen

Änderung der Zweckbestimmung

Änderung, die Auswirkungen auf die Konformität des Produkts haben **könnte**

Das Qualitätsmanagementsystem umfasst ein Konzept zur Einhaltung der Regulierungsvorschriften

Art. 43 IvDV, Art. 10 Abs. 8 Bst. a IVDR

Qualitätsmanagementsystem

Konformität der Produkte

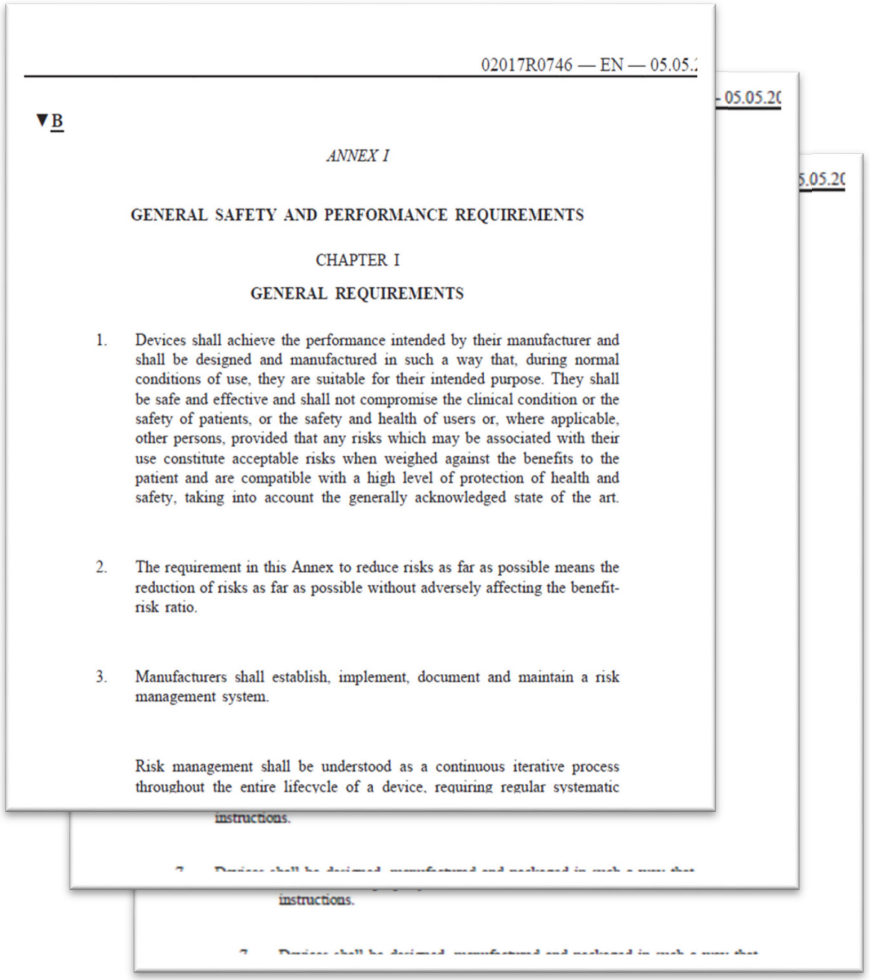
Herstellerpflichten

System zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen

Transparenz

swissmedic

Gemeinsame Spezifikationen (GS)
Bezeichnete Normen
Pharmakopöe



02017R0746 — EN — 05.05.2

▼B

ANNEX I

GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS

CHAPTER I

GENERAL REQUIREMENTS

1. Devices shall achieve the performance intended by their manufacturer and shall be designed and manufactured in such a way that, during normal conditions of use, they are suitable for their intended purpose. They shall be safe and effective and shall not compromise the clinical condition or the safety of patients, or the safety and health of users or, where applicable, other persons, provided that any risks which may be associated with their use constitute acceptable risks when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety, taking into account the generally acknowledged state of the art.

2. The requirement in this Annex to reduce risks as far as possible means the reduction of risks as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio.

3. Manufacturers shall establish, implement, document and maintain a risk management system.

Risk management shall be understood as a continuous iterative process throughout the entire lifecycle of a device, requiring regular systematic

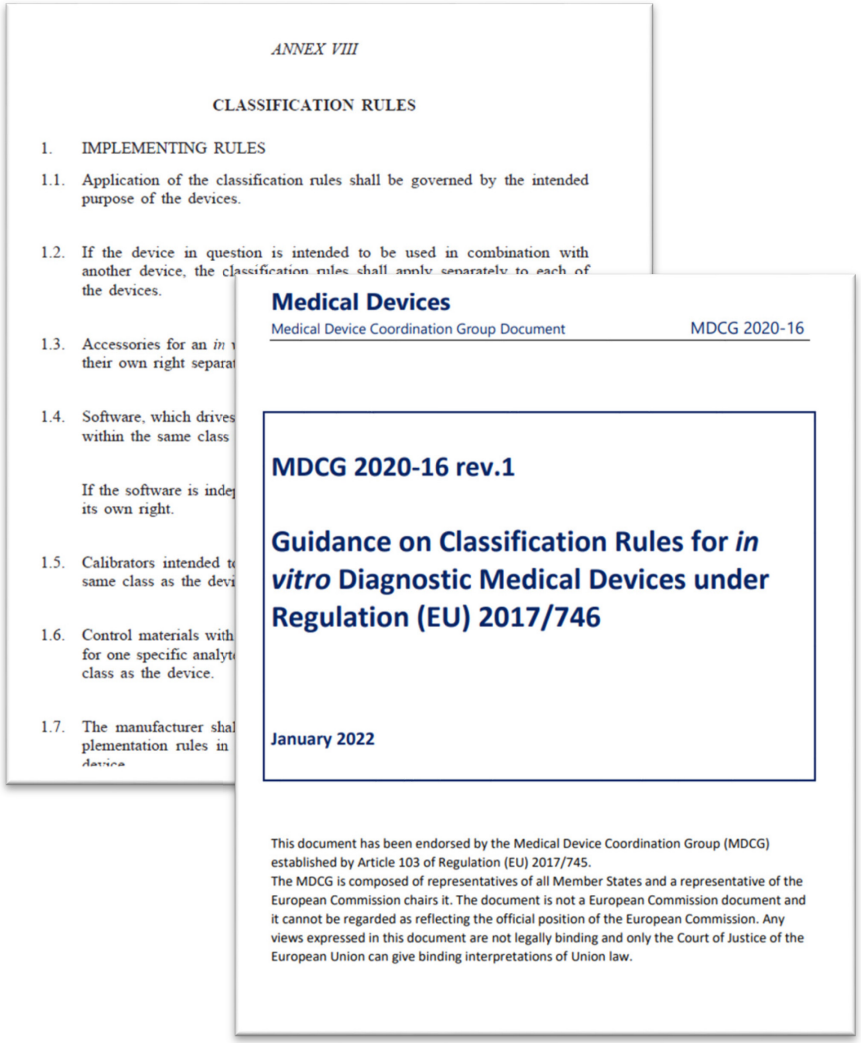
klinischer Zustand
Wissenschaftliche Validität
Klinische Leistung Leistungsstudien
Leistungs-bewertung
Analyseleistung
Analyt
Produkt

Ein Hersteller muss ein **Konformitätsbewertungsverfahren** durchführen.

Der Hersteller und der Importeur müssen belegen können, dass
- eine Konformitätsbewertung durchgeführt wurde und
- das Produkt konform ist.

Konformitätsbewertung Grundsatz Art. 17 Abs. 2 IvDV

Zweckbestimmung



ANNEX VIII

CLASSIFICATION RULES

1. IMPLEMENTING RULES

1.1. Application of the classification rules shall be governed by the intended purpose of the devices.

1.2. If the device in question is intended to be used in combination with another device, the classification rules shall apply separately to each of the devices.

1.3. Accessories for an *in* v
their own right separat

1.4. Software, which drives
within the same class

If the software is indep
its own right.

1.5. Calibrators intended t
same class as the devi

1.6. Control materials with
for one specific analyt
class as the device.

1.7. The manufacturer shal
plementation rules in
device

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document MDCG 2020-16

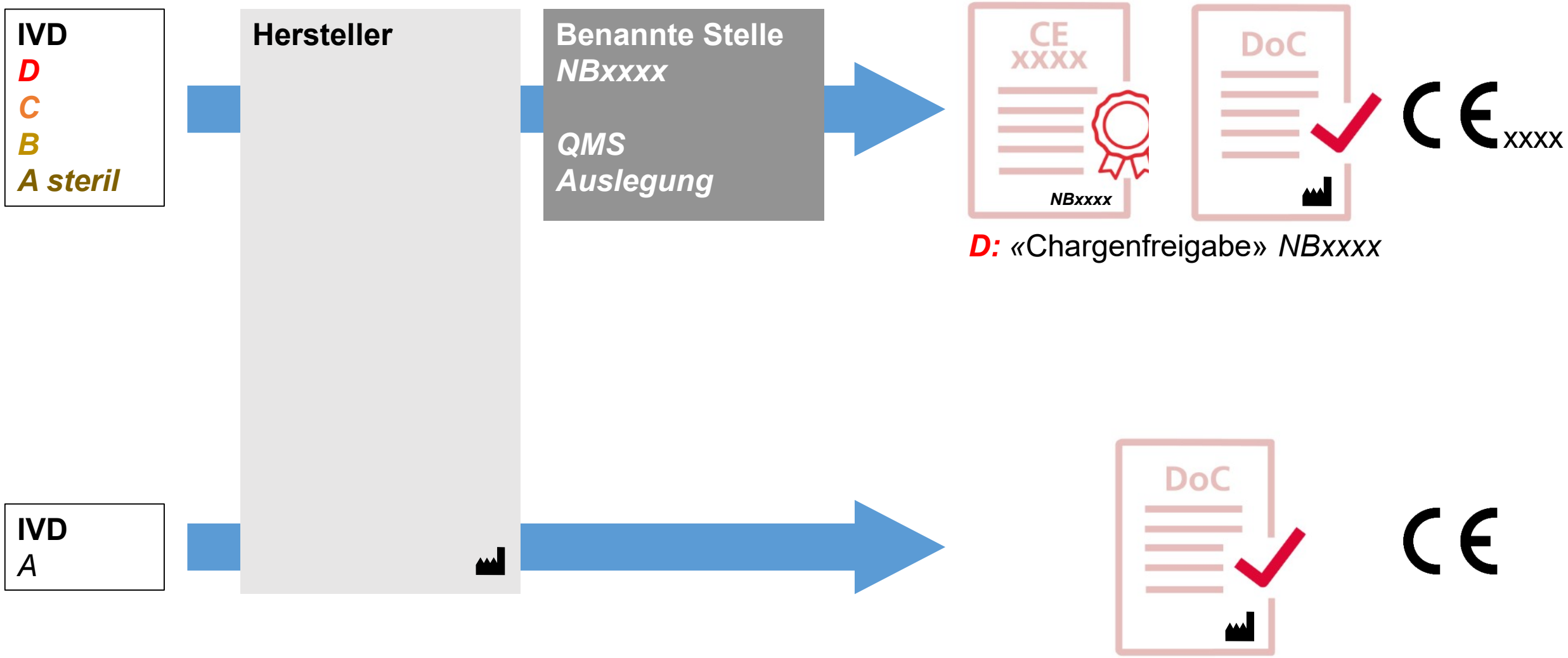
MDCG 2020-16 rev.1

Guidance on Classification Rules for *in vitro* Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746

January 2022

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745.
The MDCG is composed of representatives of all Member States and a representative of the European Commission chairs it. The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

IVD
D
C
B
A steril
A


IVD
D
C
B
A steril
Hersteller
Benannte Stelle
NBxxxx
QMS
Auslegung
CE
xxxx
NBxxxx
DoC
CE xxxx
D: «Chargenfreigabe» NBxxxx
IVD
A
DoC
CE

Qualitätsmanagementsystem

Auslegung
Leistungsbewertung
Risk Management
…

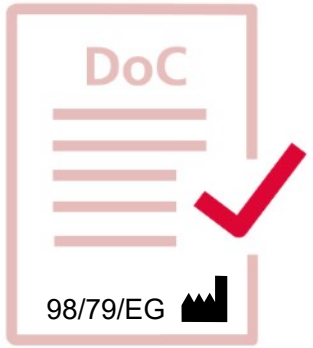
System zur
Überwachung nach dem
Inverkehrbringen

PMS Plan

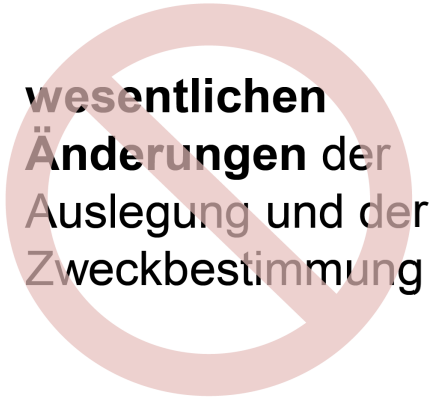
PMS Bericht
A ***B*** - bei Bedarf

PSUR
C ***D*** – 1 / y

Legacy devices ab 26. Mai 2022

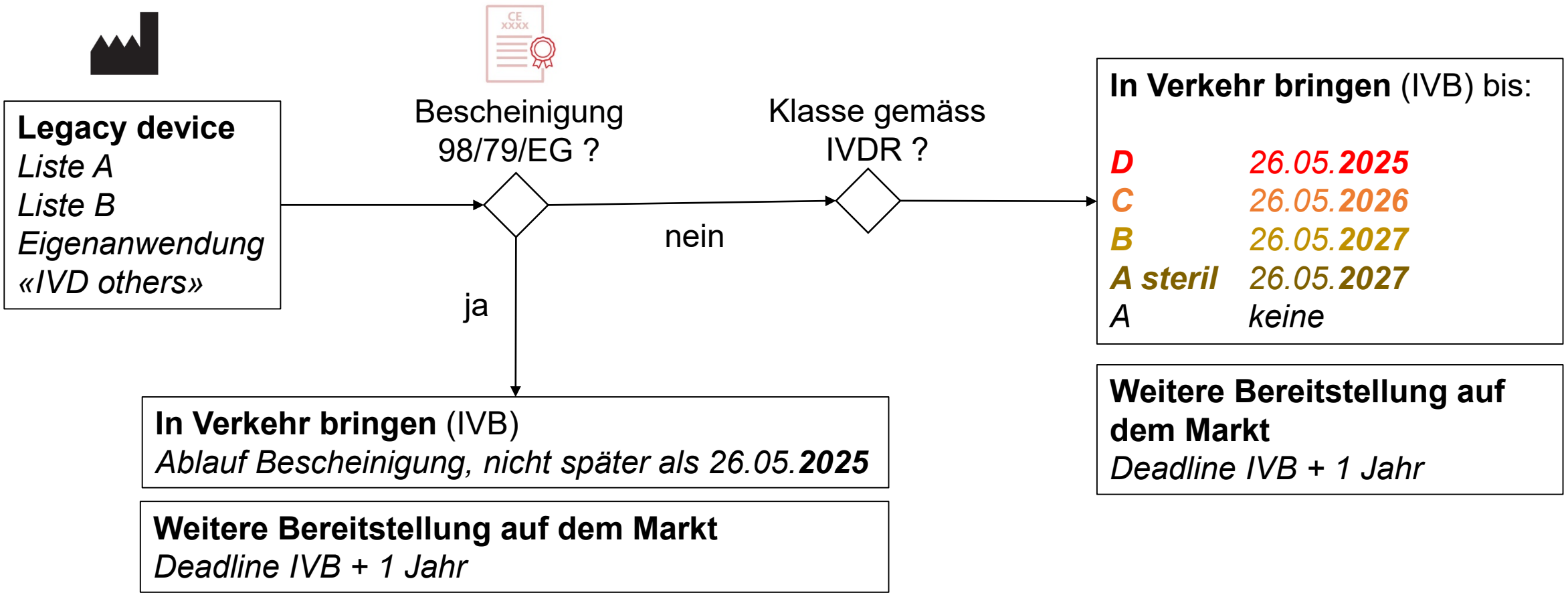


Vor dem
26. Mai 2022



wesentlichen Änderungen der Auslegung und der Zweckbestimmung

Entsprechen
bisherigem Recht



Wichtig: Vor 26.05.2022 in CH in Verkehr gebrachte IVD: Bereitstellung auf Markt bis 26.05.**2025**

Für die **Überwachung nach dem Inverkehrbringen** […] die **Vigilance**, die **Registrierung** von Wirtschaftsakteuren und dieser Produkte gelten die Bestimmungen der IvDV.

Inverkehrbringen altrechtlicher Produkte Art. 82 Abs. 2 IvDV

Konzept neue Regulierung

Klassen *A*, ***B***, ***C***, ***D***

Konformitätsbewertung

Überwachung nach Inverkehrbringen

Fristen Legacy devices

IvDV | MDCG
IVDR | SMC

Quellen, Referenzen und Information

Herstellerpflichten
Definition: Art. 4 Abs. 1 Bst. e IvDV
Pflichten: Art. 39-43 IvDV, Art. 10 IVDR
Übernahme Herstellerpflichten durch Dritte: Art. 16 Abs. 1 und 2 IVDR
Notifikation bei Swissmedic: Meldung IVD (swissmedic.ch)

Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR)
Art. 6 IvDV, Anhang I IVDR
Bezeichnete Normen: Art. 45 Abs. 4 HMG, Information bei Switec
Gemeinsame Spezifikationen: Art. 45 Abs. 4 HMG, siehe entsprechende Durchführungsverordnungen der EU zur IVDR, gegenwärtig Durchführungsverordnung (EU) 2022/1107

Leistungsbewertung
Art. 39 Abs. 3 IvDV, Art. 56 und Anhang XIII IVDR
Clinical evidence: MDCG 2022-2
Software: MDCG 2020-1

Klassifizierung
Art. 14 IvDV, Anhang VIII IVDR
Leitfaden Klassifizierung: MDCG 2020-16
Klassifizierung von Software: MDCG 2019-11

Konformitätsbewertung
Art. 17 und 19 IvDV, Art. 48 und Anhänge IX-XI IVDR
Klasse D Verifikation durch NB: MDCG 2022-3

Überwachung nach dem Inverkehrbringen
System: Art. 49 und 50 IvDV, Art. 78 Abs. 3 IVDR
Plan zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen: Art. 51 IvDV, Anhang III Abs. 1 IVDR
Bericht zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen (A&B): Art. 52 IvDV
Sicherheitsbericht (C&D): Art. 53 - 55 IvDV

Legacy devices: Übergangsfristen und Pflichten Hersteller
Art.81-82 IvDV
Anwendung IVDR-Anforderungen auf legacy devices: MDCG 2022-8
Wesentliche Änderungen: MDCG 2022-6

Allgemeine Fragen: Häufige Fragen Medizinprodukte (swissmedic.ch)

Hinweis: Diese Zusammenstellung dient der Information und ist keine vollständige Sammlung der relevanten rechtlichen Vorgaben.