



In-house Devices unter die Lupe genommen

Laborentwickelte In-vitro-Diagnostika gemäß IVDR

Dr. Ramon Manthey und Ute Akunzius-Jehn

Sehr geehrte Leser*innen,

Medizinprodukte können innerhalb von EU-Gesundheits-einrichtungen („in-house“) in nicht-industriellem Maßstab hergestellt und verwendet werden, um die spezifischen Bedürfnisse von Patientengruppen zu erfüllen, die durch ein auf dem Markt befindliches, gleichwertiges Produkt mit CE-Kennzeichnung nicht oder nicht mit dem entsprechenden Leistungsniveau erfüllt werden können.

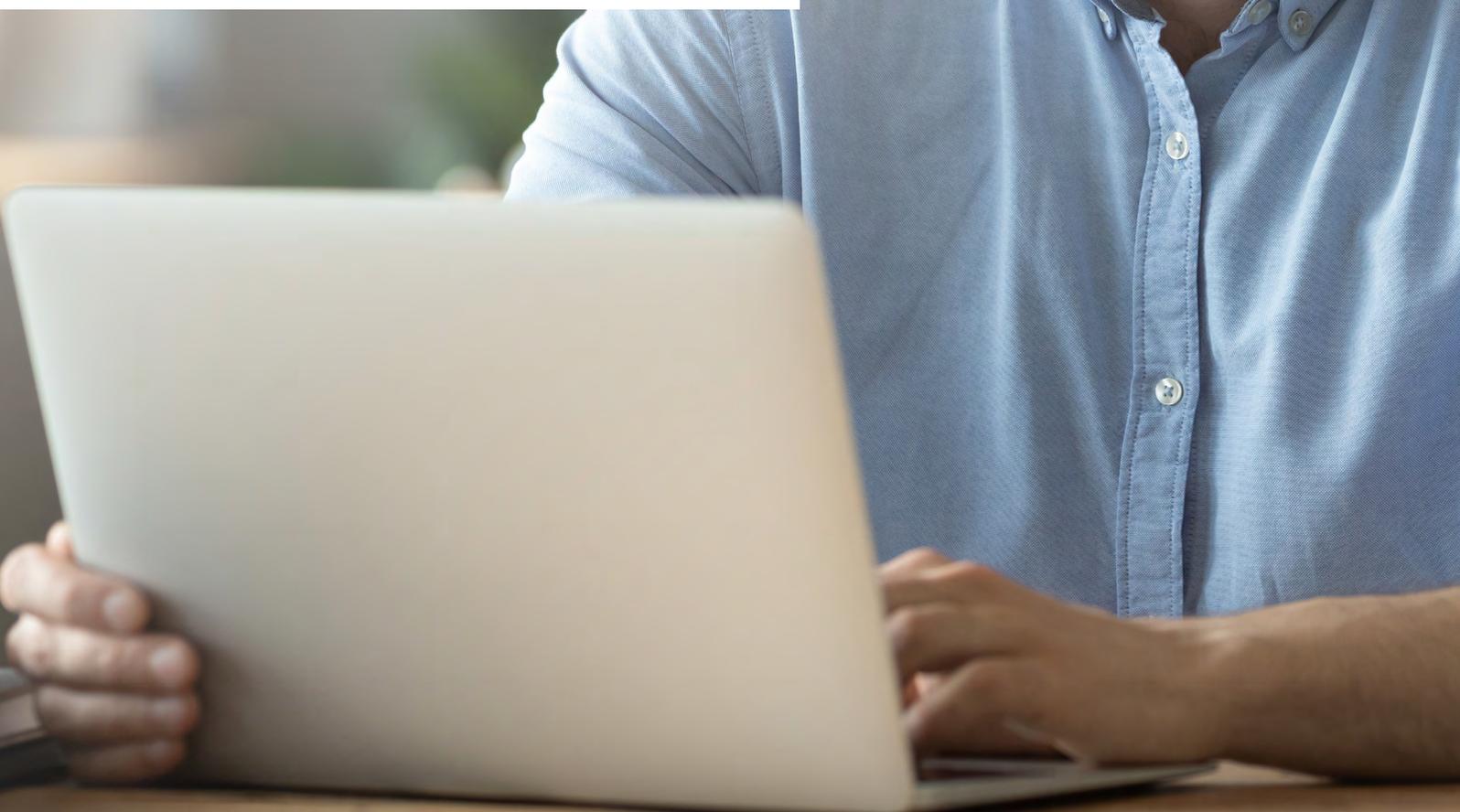
Im Nachfolgenden erhalten Sie wertvolle Einblicke in die regulatorischen Voraussetzungen für labor-entwickelte In-vitro-Diagnostika.

Praxisnahe Tipps und Impulse erhalten Sie direkt von unseren Experten im korrespondierenden Webcast. Außerdem können Sie mit unserem Angebot an verschiedenen Weiterbildungen ihr Fachwissen ausbauen und vertiefen.

Wir wünschen Ihnen viele neue Erkenntnisse beim Lesen.



Ute Akunzius-Jehn



Inhalt

Einleitung	4
Regularien und Gesetze	5
Begrifflichkeiten	6
In-house Devices (IHD)	11
Fristen	18
Literatur	19
Fotos	19
Disclaimer - Haftungsausschluss	19
Autor*in	20

1. Einleitung

Medizinprodukte können innerhalb von EU-Gesundheitseinrichtungen ("**in-house**") in nicht-industriellem Maßstab hergestellt und verwendet werden, um die spezifischen Bedürfnisse von Patientengruppen zu erfüllen, die durch ein auf dem Markt befindliches, gleichwertiges Produkt mit CE-Kennzeichnung nicht oder nicht mit dem entsprechenden Leistungsniveau erfüllt werden können.

Das gilt für Medizinprodukte gemäß (EU) 2017/745, also Produkte mit einer direkten Anwendung am Menschen, aber auch **In-vitro-Diagnostika** gemäß (EU) 2017/46.

In-vitro-Diagnostika sind auch Medizinprodukte, die aber als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibrator, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät, Software oder System – einzeln oder in Verbindung miteinander – vom Hersteller zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, bestimmt sind und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dienen, Informationen zu (...) zu liefern.

2. Regularien und Gesetze

Zur regulatorischen und gesetzlichen Einordnung von “In-house-Test” oder “laborentwickelten In-vitro-Diagnostika” sind unten stehende Nennungen zu berücksichtigen. Dieses Dokument spricht zur Vereinfachung von **“In-house Devices = IHDs”**. Der Begriff “Laboratory Developed Test = LDT” ist eher im US-amerikanischen Sprachgebrauch üblich. Dem gegenüber stehen die **in Verkehr gebrachten “Devices“ (CE-IVD)**. Mit “Devices“ sind immer In-vitro-Diagnostika inkl. ihres Zubehörs im Sinne der unten stehenden Verordnung gemeint und werden generell mit “IVDs“ - oder wie bei “IHDs“ auch nur mit einem “D“ - abgekürzt.

- VERORDNUNG (EU) 2017/746 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, Abl. L 117, 5.5.2017, S. 176–332
- MDCG 2023-1 - Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746 – Jan. 2023
- MEDDEV 2.14/1 rev.2 rev.2 und MEDDEV 2.14/2 rev.1

Anmerkung: Die Medical Device Guidelines (MEDDEV) sind ungültig. Dennoch sind diese Dokumente zu beachten, wenn es um IHDs geht:
Beide entsprechen noch dem **Stand der Technik!**

Es gibt aktuell keine adäquaten Dokumente z. B. durch die Medical Devices Coordination Group (MDCG), und das “Manual on borderline and classification for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices Version 2 – December 2022” ist noch unvollständig bzgl. IVDs.

- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960)
- MDCG 2022-10 – Q&A on the interface between Regulation (EU) 536/2014 on clinical trials for medicinal products for human use (CTR) and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR) – May 2023

3. Begrifflichkeiten

3.1. Devices = IVDs und deren Zubehör

In der deutschen Fassung der IVDR wird immer von “Produkten” (*engl.*: devices!) gesprochen (Art. 1, 2.), wenn es um In-vitro-Diagnostika gemäß Art. 2, 2. (Reagenzien, (...), Probenbehältnisse) und gemäß Art. 2, 4. (Zubehör) geht. **Damit wird Zubehör quasi zum IVD!**

Produkte für Leistungsstudien (IVDR, Art. 2, 45) bezeichnen Produkte, welche von einem Hersteller zur Verwendung in einer Leistungsstudie bestimmt sind. Produkte für Leistungsstudien **sind zwar IVDs**, tragen aber **kein CE-** und **kein IVD-Symbol**, sondern das folgende: 

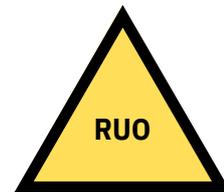
3.2. Was sind In-vitro-Diagnostika NICHT? - Produkte für den allg. Laborbedarf

Die IVDR (Anh. VIII, 2.5. Regel 5) enthält einige **Negativdefinitionen**, was KEINE In-vitro-Diagnostika darstellen:

- *Produkte für den allgemeinen Laborbedarf oder allein für Forschungszwecke bestimmte Produkte, **es sei denn**, sie sind aufgrund ihrer Merkmale vom Hersteller **speziell für In-vitro-Untersuchungen bestimmt**.*
- *Wenn Produkte speziell für IVD-Untersuchungen vorgesehen sind, dann werden sie der **Klasse A** zugeordnet: Erzeugnisse für den **allgemeinen Laborbedarf**, Zubehör ohne kritische Merkmale, Pufferlösungen, Waschlösungen sowie allgemeine Nährmedien und histologische Färbungen, **die vom Hersteller dafür vorgesehen sind, die Produkte für In-vitro-Diagnoseverfahren im Zusammenhang mit einer spezifischen Untersuchung einsetzbar zu machen [...].***

Sofern der letzte Nebensatz also nicht greift, haben wir es mit „allgemeinem Laborbedarf“ zu tun: Zentrifugen, Eppendorf-Gefäße, EIA-Reader, Thermo-Cycler, DNA-Extraktionskits,

3. Begrifflichkeiten



3.3. Was sind In-vitro-Diagnostika NICHT? - Research-Use-Only-Produkte

- Für Forschungszwecke bestimmte Produkte = **Research-Use-Only-Products** (RUOPs) (IVDR, Art. 2, 45.): Ein Produkt (*falsch!:* device), das für eine Verwendung zu Forschungszwecken bestimmt ist und **keine medizinische Zweckbestimmung** hat, gilt **nicht als Produkt (device) für Leistungsstudien**.
- *Gem. MEDDEV 2.14/2, 04. "For research use only' products do not have an intended medical purpose": In der IVDR hier leider ein fehlerhafter Gebrauch von "device" - a device intended to be used for research purposes" (da „devices“ ja „IVDs“ + „Zubehör“ sind, müsste es hier „product“ heißen).*

WICHTIGE ANMERKUNG:

Die englische Version der IVDR spricht von "Devices" wenn es sich um IVDs/Zubehör im Sinne der Verordnung handelt und grenzt damit ab, wenn von "product" = **KEIN IVD** die Rede ist!
Oben zitierte Definition ist eine Ausnahme und ein **Fehler**.

3.4. Inverkehrbringen, Inbetriebnahme und Gesundheitseinrichtungen

- **Inverkehrbringen und Inbetriebnahme – Allgemein:** Ein Produkt darf nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn es [...] dieser Verordnung entspricht. (IVDR, Art. 5 (1))
- **„Inverkehrbringen“** (IVDR, Art. 2, 21.): **Erstmalige Bereitstellung** eines Produkts (Ausnahme: Produkten für Leistungsstudien), auf dem Unionsmarkt.
- **„Inbetriebnahme“** (IVDR, Art. 2, 22.): Zeitpunkt, zu dem ein Produkt (Ausnahme: Produkten für Leistungsstudien) dem **Endanwender** als ein Erzeugnis zur Verfügung gestellt wird, das erstmals als gebrauchsfertiges Produkt entsprechend seiner Zweckbestimmung auf dem Unionsmarkt verwendet werden kann.

3. Begrifflichkeiten

- **Inverkehrbringen und Inbetriebnahme – Gesundheitseinrichtungen:**
Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, mit Ausnahme von Produkten für Leistungsstudien, gelten als in Betrieb genommen. (VDR, Art. 5 (4))

Anmerkung: Produkte für Leistungsstudien gelten also als in Betrieb genommen, **jedoch** nicht als „in Verkehr gebracht“!

- „**Gesundheitseinrichtung**“ bezeichnet eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht.
- *Bestimmte **Vorschriften** über Produkte, die ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, einschließlich Krankenhäusern und Einrichtungen wie **Laboratorien** und öffentliche Gesundheitseinrichtungen [...], sollten nicht gelten* (aus IVDR, Erwägungsgrund (29)).

Fazit: Laboratorien sind Gesundheitseinrichtungen!

3.5. In-house Devices

- Produkte, die in Gesundheitseinrichtungen hergestellt werden, können als **Laboratory Developed Tests** (LDTs) oder **In-house Devices** (IHDs) bezeichnet werden

Aber: In der IVDR werden weder LDTs noch IHDs genannt und damit dort nicht definiert!

- Der Begriff „**LDT**“ ist im Sprachgebrauch der **FDA** üblich, aber kommt in Europäischen Regularien nicht vor. Zudem ist er abweichend von IHDs (EU!) definiert: „A laboratory developed test (LDT) is a type of in vitro diagnostic test that is designed, manufactured and used within a single laboratory.“

3. Begrifflichkeiten

- *Mit Ausnahme der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I gelten die Anforderungen dieser Verordnung nicht für Produkte, die ausschließlich innerhalb von in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:[...] (IVDR, Art. 5 (5))*
- In Gesundheitseinrichtungen gefertigte und verwendete Produkte, die die Bedingungen des Art. 5 (5) **erfüllen >> IVDR, NUR Anhang I**
- In Gesundheitseinrichtungen gefertigte und verwendete Produkte, die die Bedingungen des Art. 5 (5) **nicht erfüllen >> IVDR, vollumfängliches Konformitätsbewertungsverfahren**
- Definition aus MDCG 2023-1, 2: ***In-house Device***: “A device that is manufactured and used only within a health institution established in the Union and **that meets all conditions set in Article 5(5) of the MDR or IVDR.**
- Damit bezeichnet „IHD“ nun ausschließlich ein Produkt, das den Art. 5 (5) der IVDR vollumfänglich erfüllt, also:
 - In Gesundheitseinrichtungen gefertigte und verwendete Produkte, die die Bedingungen des Art. 5 (5) **erfüllen => IVDR, Anhang I >> IHDs!**
 - in Gesundheitseinrichtungen gefertigte und verwendete Produkte, die die Bedingungen des Art. 5 (5) **nicht erfüllen >> IVDR, vollumfänglich >> CE-IVDs**

3. Begrifflichkeiten



3.6. Produkt zur Eigenanwendung

- „Produkt zur Eigenanwendung“ bezeichnet ein Produkt, das vom Hersteller zur Anwendung **durch Laien** bestimmt ist, einschließlich Produkte, die für Tests verwendet werden, die Laien mittels Diensten der Informations-gesellschaft angeboten werden (IVDR, Art. 2, 5.). Diese Produkte fallen nicht unter IVDR, Art. 5(5), da sie - falls von einer Gesundheitseinrichtung hergestellt - außerhalb der Gesundheitseinrichtung verwendet werden (Abgabe an und Verwendung durch Laien).
- Produkte zur Eigenanwendung = Laintests

3.7. Produkt für patientennahe Tests

- „Produkt für patientennahe Tests“ bezeichnet ein Produkt, das nicht für die Eigenanwendung, wohl aber für die Anwendung **außerhalb einer Labor-umgebung**, in der Regel in der Nähe des Patienten oder beim Patienten, durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe bestimmt ist (**IVDR, Art. 2, 6.**). Produkte fallen praktisch nicht unter IVDR, Art. 5 (5), da sie i.d.R. nicht innerhalb der herstellenden Gesundheitseinrichtung verwendet werden (evtl. Ausnahme: Herstellung im Labor einer Klinik und Verwendung auf der Intensivstation derselben Klinik).
- Patientennahe Tests = Point-of-Care-Tests (POCTs)

4. In-house Devices

4.1. Anforderungen aus IVDR, Art. 5 (5) und MDCG 2023-1, u.a.

*Mit Ausnahme der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I gelten die Anforderungen dieser Verordnung nicht für **Produkte, die ausschließlich innerhalb von in der Union ansässigen Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden**, sofern alle folgenden Bedingungen erfüllt sind: [...]*

- IHDs sind nur dann IHDs, wenn sie alle Anforderungen des Art. 5 (5) erfüllen (MDCG 2023-1)
- IHDs erfüllen im Weiteren nur die GSLA (IVDR, Anh. I)
- IHDs: keine **Zertifizierung**, keine **UDI-Kennzeichnung**, auch: **kein CE-Zeichen!**

Kein CE-Zeichen ... weil

- *In diesem Zusammenhang sollte vorgesehen werden, dass in dieser Verordnung bestimmte Vorschriften über Produkte, die ausschließlich in Gesundheitseinrichtungen hergestellt und verwendet werden, [...], nicht gelten sollten, weil die Ziele dieser Verordnung dennoch in angemessener Weise erreicht werden [...]* (IVDR, Erwägungsgrund (29)).

Kein CE-Zeichen ... weil

- die CE-Kennzeichnung vor dem Inverkehrbringen des Produkts angebracht wird (IVDR, Art. 18 (4)) und IHDs als „in Betrieb genommen“, nicht als „in Verkehr gebracht“, gelten (IVDR, Art. 5 (4)).

Kein CE-Zeichen ... weil

- MDCG 2022-10, 2. Question: [...] *In-house IVDs and devices for performance study are not required to bear CE-marking.*
- MDCG 2023-1, 3.1.3, 4. Spiegeltext: *Any product or a combination of products that meets the definition of ‘device’ must comply with the [...] IVDR; i.e. either be CE marked, or be manufactured in-house by a health institution and thus comply with Article 5(5), or be [...] a device for performance study [...].*

4. In-house Devices

4.2. Herstellung

- Aus Rohmaterialien, Teilen / Komponenten, existierendem Produkt (device u./o. product)
- Kombination mehrerer Produkte (devices and /or products) zu einem neuen Produkt
- Modifizierung eines existierenden Produkts (device) zu einem neuen Produkt (device)

4.3. Verwendung

- Erlaubt nur durch eine herstellende Gesundheitseinrichtung in der EU
- Erlaubt nur innerhalb einer rechtlich **eigenständigen Einrichtung**: *In-house devices shall not be transferred to another legal entity* (MDCG 2023-1 3.4)

Anmerkung: Was als eigenständige Einrichtung angesehen wird, kann innerhalb der EU-Staaten unterschiedlich sein und bedarf der Abklärung durch (die) zuständige(n) nationale(n) Behörden!

- Änderung der Zweckbestimmung eines CE-IVD >> IHD nach Art. 5 (5)

Anmerkung: RUOPs sind keine IHDs, aber bei Änderung der Zweckbestimmung eines RUOPs im Hinblick auf die Definition eines „Devices“ nach IVDR, Art. 2 (2) >> IHD nach Art. 5 (5)

4.4. Erfüllung der “General Safety and Performance Requirements”

- Etablierung eines Risikomanagement-Systems, dabei regelmäßige Neubewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses
- Beschreibung von Design, Herstellung und Leistung, dabei Bestätigung der Nicht-Äquivalenz zu CE-IVDs; inkl. Umsetzung von Änderungen
- Bereitzuhaltende Informationen wie z. B. IFU, Gefahrenstoffe, etc.

4. In-house Devices

4.5. Qualitätsmanagement

Die Herstellung und die Verwendung der Produkte erfolgen im Rahmen geeigneter Qualitätsmanagementsysteme. Das Labor der Gesundheitseinrichtung entspricht der Norm EN ISO 15189 oder gegebenenfalls nationalen Vorschriften einschließlich nationaler Akkreditierungsvorschriften. Eine Akkreditierung ist hier zwar nicht gefordert, jedoch sinnvoll.

ABER:

Aspekte eines **geeigneten QMS** (IVDR, Art. 10 (8) als Leitlinie) sind

- Konformität mit IVDR, Art. 5 (5) und Anh. I
- Verantwortung der Leitung
- Risikomanagement
- Identifizierung, Generierung und Beurteilung von Daten (zur Rechtfertigung des IHDs und Überprüfung der Leistung)
- Herstellung
- Rückverfolgbarkeit
- Messung, Analyse und Verbesserung
- (Vorbereitung der) Kommunikation mit zuständigen Behörden

Konformität mit EN ISO 15189 allein wird für das QM-System als nicht ausreichend betrachtet, da Aspekte fehlen wie

- Konformität mit IVDR, Art. 5 (5) und Anh. I
- Herstellung

Fazit: Ein QM-System macht die Umsetzung von Anforderungen aus IVDR, Art. 10 (8) bzw. EN ISO 13485 (als harmonisierte Norm) erforderlich!

4. In-house Devices

4.6. Nachweis der Nichtäquivalenz von IHD

Die Gesundheitseinrichtung liefert in ihrer Dokumentation eine Begründung dafür, dass die spezifischen Erfordernisse der Patienten-zielgruppe nicht bzw. nicht auf dem angezeigten Leistungsniveau durch ein gleichartiges auf dem Markt befindliches Produkt befriedigt werden können (IVDR, Art. 5 (5), d)).

- Ermittlung der spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe (an ein spezifisches Produkt / festgelegtes Leistungsniveau für bestimmte Leistungsmerkmale) und basierend auf technischen, biologische oder (eher und) klinischen Aspekten
- Marktanalyse bzgl. der Existenz vergleichbarer CE-IVDs (Teil des QMS) z. B. in EUDAMED, bei Herstellern, Händlern, wissenschaftliche Veranstaltungen, ...
- Begründung, warum die spezifischen Erfordernisse der Patientenzielgruppe nicht erfüllt werden können
- Regelmäßiges Update der Marktanalyse und Überprüfung der Begründung
- Sobald ein Äquivalenzprodukt verfügbar ist: Start eines „Übergangsprozesses“
- In Art. 5 (5), d) sind damit definitiv keine anderen Produkte wie z. B. RUOPs gemeint, sondern ausschließlich auf dem Markt befindliche IVDs/Zubehör (= CE „devices“) (siehe dazu auch Abschnitt 3.3. “zur fehlerhaften Verwendung” des Begriffes “devices” für RUOPs)!

4. In-house Devices

4.7. Zusammenarbeit mit Behörden

*Die Gesundheitseinrichtung stellt der für sie zuständigen Behörde auf **Ersuchen** Informationen über die Verwendung der betreffenden Produkte zur Verfügung, die auch eine Begründung für deren Herstellung, Änderung und Verwendung beinhalten (IVDR, Art. 5(5), e)*

Anfragen der Behörden können zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme, aber auch jederzeit während der routinemäßigen Verwendung des Produkts ergehen.

Aktuell müssen IHDs **nicht proaktiv** Behörden gemeldet werden (MPDG und BAnz AT 27.05.2022), **aber**

- **MDCG 2023-1 3.1.3, 5. Aufzählpunkt:** *[...] Health institutions are advised to consult national legislation or may contact their competent authority for possible restrictions in their country.*
- **MDCG 2023-1 3.7, Anmerkung:** *Health Institutions should check whether national provisions exist on notifying the competent authority when an in-house device is put into service, modified or its use discontinued.*

4. In-house Devices

4.8. Erklärung durch die Gesundheitseinrichtung

Gemäß IVDR, Art. 5 (5), f) verfasst die Gesundheitseinrichtung eine Erklärung, die sie öffentlich zugänglich macht und die unter anderem Folgendes enthält:

- den Namen und die Anschrift der Gesundheitseinrichtung, die die Produkte herstellt
- die zur Identifizierung der Produkte erforderlichen Angaben
- eine Erklärung, dass die Produkte die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I dieser Verordnung erfüllen, und gegebenenfalls Angaben – mit entsprechender Begründung – darüber, welche Anforderungen nicht vollständig erfüllt sind

Fazit: Veröffentlichungsmodalitäten finden sich für Deutschland bislang nicht trotz einer Veröffentlichungspflicht:

- ggf. Konsultation der zuständigen Behörde
- Formatvorschlag der Erklärung in Anhang A von MDCG 2023-1

4. In-house Devices

4.9. Finale Vorgaben des Art 5 (5) der IVDR:

Behördliche Befugnisse inklusive Beurteilung industrieller Maßstab

- *“Die Mitgliedstaaten können von diesen Gesundheitseinrichtungen verlangen, dass sie der zuständigen Behörde alle weiteren relevanten Informationen über solche in ihrem Hoheitsgebiet hergestellten und verwendeten Produkte vorlegen. Die Mitgliedstaaten haben nach wie vor das Recht, die Herstellung und die Verwendung bestimmter Arten solcher Produkte einzuschränken, und sie erhalten Zugang zu den Gesundheitseinrichtungen, um deren Tätigkeiten zu überprüfen” (IVDR, Art. 5 (5)).*
- *Dieser Absatz [gemeint ist Art. 5 (5)] gilt nicht für Produkte, die im industriellen Maßstab hergestellt werden.*

Es liegt keine Definition des Begriffs **“industrieller Maßstab“** in IVDR oder MDR vor.

Jedoch: “Industrieller Maßstab“ ≠ „Massenproduktion“!

>> **Einzelfallentscheidung** (der zuständigen Behörde) basierend auf verschiedenen Faktoren wie Produktionsvolumen (nicht mehr als benötigt!), kommerziellen Aspekten oder Herstellungsprozessen (MDCG 2023-1)

4.10. Zukünftige Entwicklungen

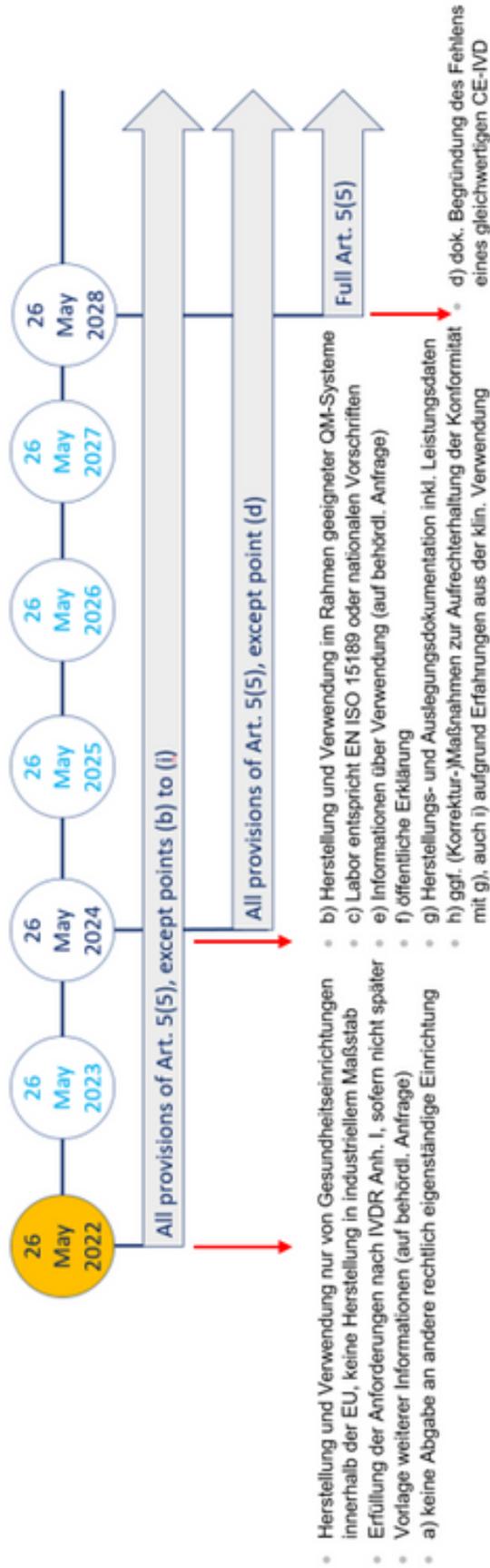
Ausweitung IVDR, Art. 5 (5), g): *Die Mitgliedsstaaten können die Bestimmung, gültig für für Produkte der Klasse D, auch auf gem. Anh. VIII in die Klassen A, B, oder C eingestufte Produkte anwenden.*

Eine Ausweitung ist in Deutschland absehbar: *“Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt [...], durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates [...] 10. vorzuschreiben, dass die in Artikel 5 Absatz 5 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegten Dokumentationspflichten für Gesundheitseinrichtungen, die In-vitro-Diagnostika zur Eigenverwendung herstellen, auch bei der Herstellung von In-vitro-Diagnostika, die nach Anhang VIII zu der Verordnung (EU) 2017/746 in die Klasse A, B oder C eingestuft sind, anzuwenden sind.” (MPDG, § 88 (1)).*

5. Fristen

aus MDCG 2023-1, Annex B, ergänzt

Timeline for the application of the different provisions of IVDR Article 5(5)



6. Literatur

- Verordnung (EU) 2017/746, Originalfassung, 05.05.2017
- Verordnung (EU) 2017/746, aktuelle Fassung, 20.03.2023
- MDCG 2023-1
- MEDDEV 2.14/1 rev.2
- MEDDEV 2.14/2 rev. 1
- MPDG, aktuelle Fassung 28.06.2022
- MDCG 2022-10
- BAnz AT 27.05.2022

7. Fotos

- Adobe Stock

8. Disclaimer -Haftungsausschluss

Das vorliegende Dokument soll in kompakter Form informieren.

Alle darin enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen zusammengestellt. Die Überlassung des Dokuments erfolgt nur für den internen Gebrauch des Empfängers/der Empfängerin.

Die durch den Autor und die Autorin erstellten Inhalte und Werke auf diesen Seiten unterliegen dem deutschen Urheberrecht. Die Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und jede Art der Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechtes bedürfen der schriftlichen Zustimmung des jeweiligen Autors und der jeweiligen Autorin bzw. des Erstellers und der Erstellerin.

Das vorliegende Dokument stellt eine allgemeine Information und keine Rechtsberatung dar. Es ersetzt daher in keinem Fall die rechtliche Beratung. Für konkrete Fälle dürfen Sie sich nicht auf die hier enthaltenen Angaben verlassen. Jegliche Haftung, insbesondere für Richtigkeit, Aktualität und Vollständigkeit, ist – soweit rechtlich zulässig – ausgeschlossen.

Über den Autor



Dr. Ramon Manthey

ist promovierter Biologe. Seit über 25 Jahren arbeitet er im Bereich Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Als leitender Auditor und Fachexperte einer namhaften Benannten Stelle wirkt er an der Zertifizierung von Medizinprodukteunternehmen mit. Daneben übt er auch freiberuflich Beratertätigkeiten aus, spezialisiert auf die Zulassung von In-vitro-Diagnostika und die Qualitätssicherungssysteme in diesem Fachgebiet.

Über die Autorin



Ute Akunzius-Jehn

ist studierte Ingenieurin (FH) der Biotechnologie. Nach ihrem Studium arbeitete Sie über 15 Jahre für namhafte Hersteller von In-vitro-Diagnostika, Life Science- und Medizinprodukten. Seit Mitte 2012 ist sie als Bildungsmanagerin mit Schwerpunkt Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika tätig.

Passende Weiterbildungen finden Sie hier:

Seminare zu Pharma & Healthcare

Wir bieten Ihnen maßgeschneiderte Weiterbildungsoptionen für die gesamte Healthcare-Branche. Wir konzipieren unsere Weiterbildungen gründlich recherchiert und nach didaktischen Gesichtspunkten. Dabei arbeiten wir nach den IMI-Qualitätskriterien und garantieren fachlich hochwertige Weiterbildung für Ihren Erfolg. [Jetzt informieren.](#)

e-Learning – Klicken und Lernen

Das FORUM Institut bietet mit hochwertigen e-Learning-Programmen eine flexible Weiterbildungsform. Entscheiden Sie selbst, wann und wo Sie lernen. [Jetzt gratis testen.](#)

Inhouse-Seminare – Maßgeschneiderte Lösungen

Alle unsere Seminare eignen sich auch hervorragend als [Inhouse-Training](#). Jetzt individuelles [Angebot anfordern.](#)