

Planung der Medizinproduktezulassung für das Snap Freezing Gerät

Sebastian Schuff, Vincent v. Walcke

Ziel dieser Arbeit war es eine Checkliste für die Medizinproduktezulassung des „Snap Freezing Gerätes“ zu erstellen.

Da für den Marktzugang von Medizinprodukten unterschiedliche Zulassungsanforderung gelten, musste zunächst die Frage geklärt werden, in welchem geographischen Räumen das Produkt in Verkehr gebracht werden soll. Bei Nutzung in der EU müssen die Hersteller jedoch selbst die Konformität ihrer Medizinprodukte feststellen. Dies geschieht mit Hilfe eines Konformitätsbewertungsverfahrens, welches in den meisten Fällen ein vollständiges Qualitätssicherungssystem nach ISO 13485 voraussetzt um dann eine CE-Kennzeichnung zu erhalten.

Medizinprodukte der Risikoklasse I, welche nicht steril sind und keine Messfunktion besitzen, werden vom Hersteller in Eigenverantwortung mit einem CE-Kennzeichen ohne Kennnummer gekennzeichnet, hier muss keine Benannte Stelle hinzugezogen werden. Für alle anderen Medizinprodukte muss für die CE-Kennzeichnung eine Zertifizierung durch eine Benannte Stelle erfolgen. Diese haben die Aufgabe Produkte für Firmen, die Medizinprodukte herstellen, mit Hilfe der Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens für den Verkauf im EU Raum zu genehmigen und führen entsprechende Audits beim Hersteller durch wobei sichergestellt werden muss, dass die Produkte allen Richtlinien und Gesetzen entsprechen

Zudem müssen Medizinprodukte den grundlegenden Anforderungen entsprechen, welche durch die Medizinprodukterichtlinie (MDR) Anhang I, wie Sicherheit, Leistungsfähigkeit und gesundheitliche Unbedenklichkeit für Patient, Anwender und Dritte beschrieben werden.

Es wurde eine Checkliste für die Medizinproduktezulassung für das „Snap Freezing Gerät“ erarbeitet, die enthält:

- Definition des Medizinproduktes
- Zweckbestimmung des Medizinproduktes
- Zutreffende Richtlinien und Normen
- Produktklassifikation
- Grundlegende Anforderungen
- Technische Dokumentation
- Konformitätsbewertungsverfahren wählen

Mit Hilfe der Checkliste kann geklärt werden, ob eine bestimmte Medizinproduktezulassung firmenintern durchführbar ist und ob einzelne Schritte ausgelagert werden können/sollen.

Planning medical device approval for the Snap Freezing device

Sebastian Schuff, Vincent v. Walcke

The aim of this work was to create a checklist for the medical device approval of the "Snap Freezing Device".

Since different approval requirements apply to the market access of medical devices, the first question to be clarified was in which geographical area the product is to be marketed. However, when used in the EU, manufacturers must determine the conformity of their medical devices themselves. This is done with the help of a conformity assessment procedure, which in most cases requires a complete quality assurance system in accordance with ISO 13485 in order to then obtain a CE mark.

Medical devices of risk class I, which are not sterile and do not have a measuring function, are marked by the manufacturer on his own responsibility with a CE mark without an identification number; in this case, no notified body needs to be involved. For all other medical devices, certification by a notified body is required for CE marking. These have the task of approving products for companies that manufacture medical devices by carrying out a conformity assessment procedure for sale in the EU area and carry out corresponding audits at the manufacturer's premises to ensure that the products comply with all directives and laws.

In addition, medical devices must comply with the essential requirements described by the Medical Device Directive (MDR) Annex I, such as safety, performance and harmlessness to patients, users and third parties.

A medical device approval checklist for the "Snap Freezing Device" has been developed, which includes:

- Definition of the medical device
- Purpose of the medical device
- Applicable guidelines and standards
- Product classification
- Basic requirements
- Technical documentation
- Select conformity assessment procedure

The checklist can be used to clarify whether a particular medical device approval is feasible in-house and whether individual steps can/should be outsourced.

Translated with www.DeepL.com/Translator (free version)