

**Kick-off Workshop der BMBF-Fördermaßnahme  
„Modellhafte Register für die Versorgungsforschung“**



Berlin  
16. Januar 2020

Ulrich M. Gassner

Univ.-Prof. Dr. iur. Ulrich M. **Gassner** Mag. rer. publ., M. Jur. (Oxon.)

Universität Augsburg

Ko-Direktor des Instituts für Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht (IBGM)

Gründungsdirektor der Forschungsstelle für Medizinprodukterecht (FMPR)

und der Forschungsstelle für E-Health-Recht (FEHR)

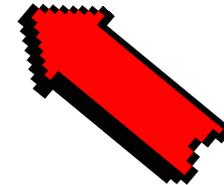
86135 Augsburg

Tel. 0821 598-4590 (PA)

Fax 0821 598-4591

E-Mail: [ulrich.gassner@jura.uni-augsburg.de](mailto:ulrich.gassner@jura.uni-augsburg.de)

Web: [www.fmpr.de](http://www.fmpr.de), [www.e-health-law.eu](http://www.e-health-law.eu)



## Vertiefung?

- Medical Device Regulatory Affairs – Basic Course
- ab 12. März 2020
- 8 Präsenztage
- max. 20 Teilnehmer
- Augsburg
- Universitätszertifikat



Medical Device Regulatory Affairs	
Modul 6	Biologische Sicherheit – US-amerikanisches Medizinprodukterecht
Modul 5	Vigilanzsysteme – elektrische und funktionale Sicherheit
Modul 4	Technische Dokumentation, Qualitäts- und Risikomanagement
Modul 3	Haftung, Klinische Bewertung
Modul 2	Medizinprodukterecht – Einzelfragen
Modul 1	Medizinprodukterecht – Grundlagen

<http://www.zww.uni-augsburg.de/fuer-fach-und-fuehrungskraeftesie-kommen-zu-uns/juristische-weiterbildung/medical-device-regulatory-affairs/>

## Update?

- 16. Augsburger Forum für Medizinprodukterecht
  - tbd September 2020
  - Kurzvorträge von Praktikern
  - 200 €

# Was ist ein Medizinprodukt?



## Überblick (1)

- Ausgangsproblem:  
Wie bringe ich mein Medizinprodukt auf den Markt?

### Medical Tricorder



## Überblick (2)



The TV show *Star Trek* had a fictional **Dr. McCoy** who used a device called a **tricorder** to examine patients in an instant. The fictional device has spawned a search for its real-life equivalent.

## Überblick (3)

- aha!



The screenshot shows the homepage of the European Medical Device Technology (emdt) website. The header features the emdt logo and navigation links for News, Events, Qmed/Sourcebook, Resources, About, Members, and Subscribe. The main content area is titled "DAILY BUZZ" and includes a sub-header "Conversation starters for the medtech community". The featured article is titled "Medtech Start-Ups: French Company Develops Tricorder-Like Blood Analyzer", posted in IVD by Thomas Klein on February 13, 2015. The article text states: "A French start-up has designed a hand-held spectroscopy device to carry out about fifteen common blood tests. The analyzer will cost less than € 600." The author is identified as Bernard Banga, MD Report, France. Below the text is an image of two hand-held blood analyzer prototypes, one shown from the front and one from the side. The caption reads: "Prototype of the Blood Analyzer; Source: Achimey Technology".

## Überblick (4)

- ui!



### This Is the Closest Device to a Tricorder Yet

Posted in [Mobile Health](#) by Nancy Crotti on May 26, 2016

**Chest-worn patch tracks both biochemical and electrical signals, sending the info to a smartphone.**

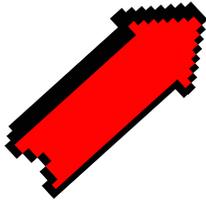
*Nancy Crotti*



## Überblick (5)

- Lösung (1)

Ich bringe ein **C** **€**-Zeichen an.



CONFUSION EVERYWHERE?

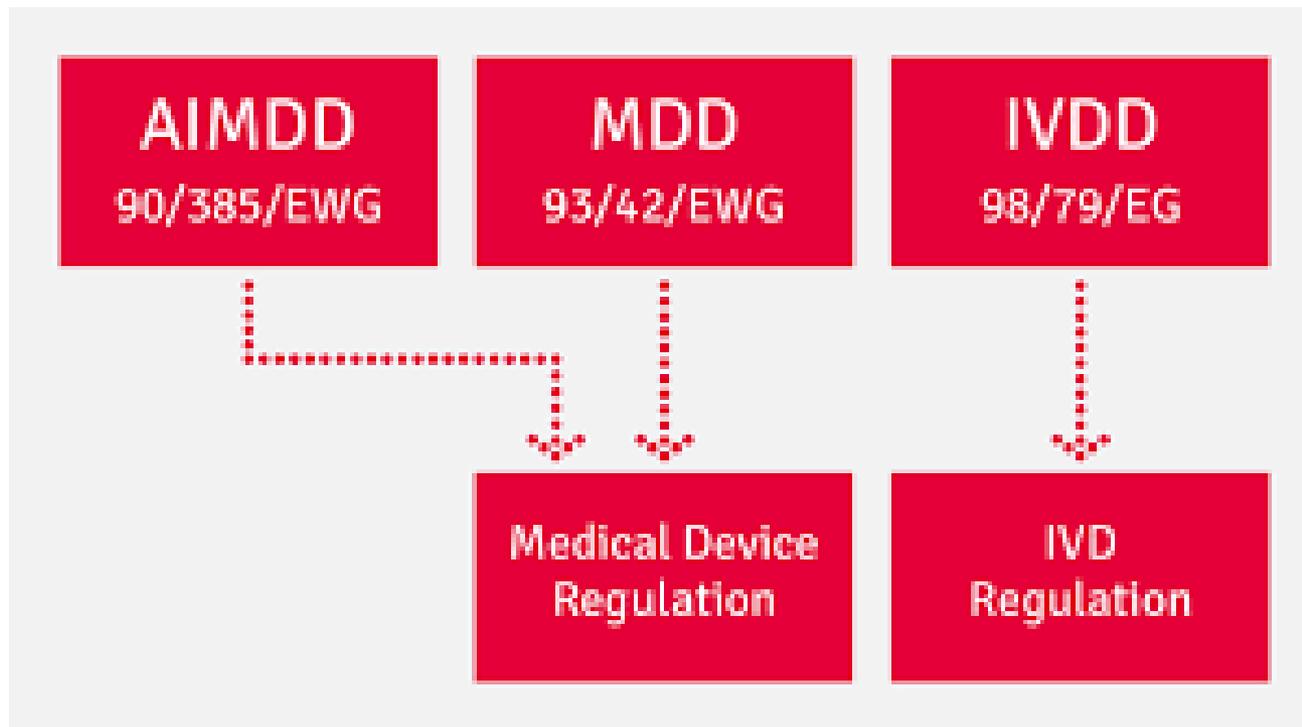
CHINA EXPORT?

## Überblick (6)

- Lösung (2)
  - Schritte zur CE-Kennzeichnung (Checkliste)
    - Definition/Zweckbestimmung
    - Klassifizierung des Medizinprodukts
    - Konformitätsbewertung
    - Konformitätserklärung

## Rechtsgrundlagen (1)

- Reform: aus 3 mach' 2





## Rechtsgrundlagen (2)

- in Kraft seit 25.05.2017
  - Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates  
= MPVO (Medical Device Regulation, MDR)  
**grds. gültig ab 26.05.2020**
  - 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  
= IVDVO (In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR)  
**grds gültig ab 26.05.2022**

## Rechtsgrundlagen (3)



## Rechtsgrundlagen (5)

- Reformziele
  - mehr Sicherheit für Patientinnen und Patienten

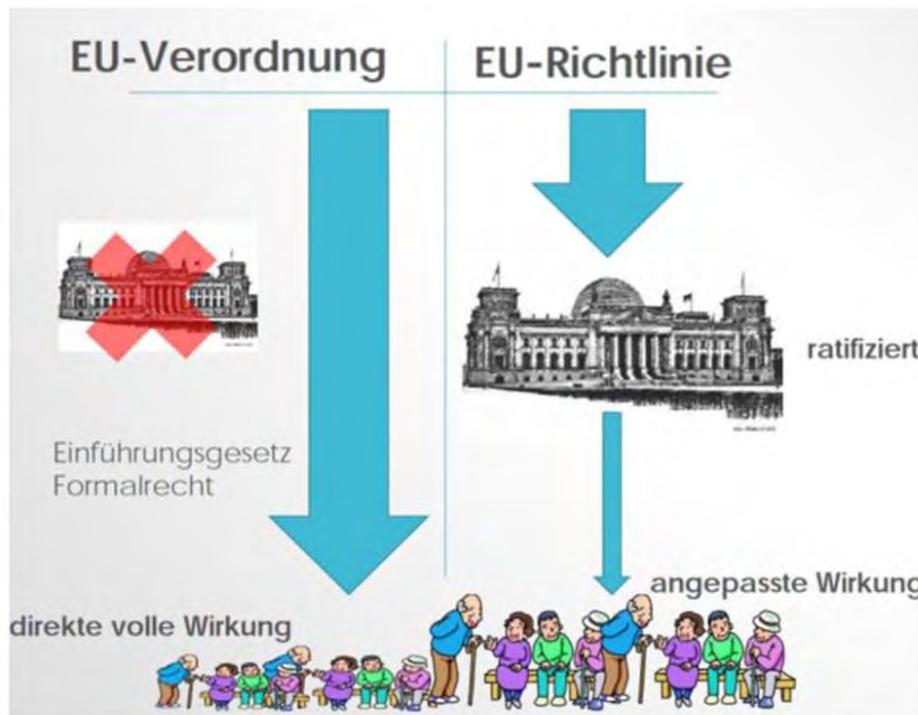


- Modernisierung des Medizinprodukterechts

## Rechtsgrundlagen (6)

- Art. 288 Abs. 2 AEUV:

Die Verordnung hat allgemeine Geltung. Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt **unmittelbar** in jedem Mitgliedstaat.





# Rechtsgrundlagen (7)

## **Gesetzentwurf**

### **der Bundesregierung**

**Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746**

(Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz – MPEUAnpG)

## **Artikel 1**

**Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte**

**(Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)**

## Rechtsgrundlagen (8)

- Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV)
- Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)
- Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten (Sicherheitsplan-Verordnung – MPSV)
- Bundeskostenverordnung zum MPG (Medizinprodukte-Kostenverordnung – BKostV-MPG)
- Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Verordnung – DIMDIV)
- Verordnung über klinische Prüfungen mit Medizinprodukten (MP-Klinische Prüfungsverordnung – MPKPV)
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Medizinproduktegesetzes (MPGVwV)
- Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Abgabeverordnung – MPAV)

# MPVO

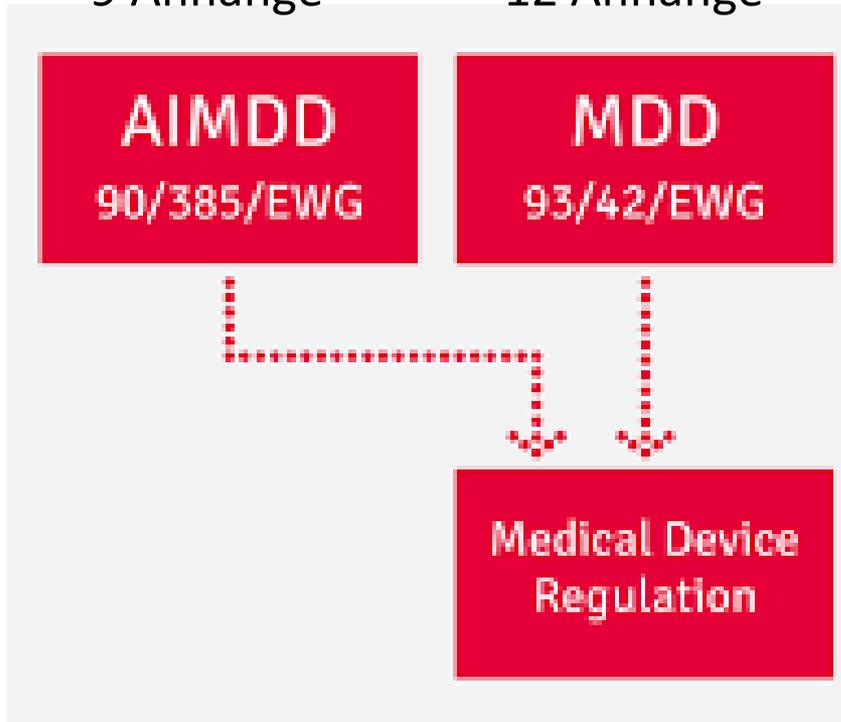
## Rechtsgrundlagen

- in Kraft seit 25.05.2017
  - Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates  
= MPVO (Medical Device Regulation, MDR)  
grds. gültig ab 26.05.2020
  - 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  
= IVDVO (In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR)  
grds. gültig ab 26.05.2022

## Hypertrophie (1)

17 Artikel  
9 Anhänge

23 Artikel  
12 Anhänge



123 Artikel  
17 Anhänge  
11 Delegierte Rechtsakte  
32 Durchführungsrechtsakte



## Hypertrophie (3)

- DIE ZEIT Nr. 52, 12.12.2019, S. 18:  
„trotz vieler Vorschriften sehr wenig geregelt“



## Soft Law (1)

- Leitfäden (1)

Europäische Kommission > Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU > Sectors > Medical Devices > New regulations > Guidance

Binnenmarkt, Industrie, Unternehmertum und KMU

Home | Binnenmarkt und Normung | Industrie | Unternehmertum und KMU | **Branchen** | Finanzierungsmöglichkeiten für KMU

**Medical Devices**

- New Regulations ▾
  - Getting ready ▾
  - EUDAMED
  - Topics of interest
  - Dialogue with interested parties
  - Guidance**
  - Spread the word
- Current Directives ▾
- Scientific and Technical Assessment

### Guidance

**The European Commission provides a range of guidance documents to assist stakeholders in implementing the medical devices regulations.**

Legally non-binding guidance documents, adopted by the medical device coordination group (MDCG) in accordance with Article 105 of Regulation 745/2017, pursue the objective of ensuring uniform application of the relevant provisions of the regulations within the EU.

**MDCG endorsed documents**

**30 documents as of October 2019**

[MDCG work in progress](#)

[Ongoing guidance documents](#)

## Soft Law (2)

- Leitfäden (2)
  - ≠ rechtsverbindlich, aber faktisch verbindlich
  - Rezeption durch Rechtsprechung

## Grundstrukturen und -begriffe (1)

- Konformitätsbewertung =  
= Verfahren, nach dem festgestellt wird, ob die Anforderungen der MPVO an ein Produkt erfüllt worden sind
- Konformitätsbewertungsstelle  
= Stelle, die Konformitätsbewertungstätigkeiten einschließlich Kalibrierungen, Prüfungen, Zertifizierungen und Kontrollen durchführt und dabei als Drittpartei tätig wird
- Benannte Stelle  
= Konformitätsbewertungsstelle, die gemäß der MPVO benannt wurde

## Grundstrukturen und -begriffe (2)

- 2 Ebenen

(1) Konformitätsbewertung (= Zertifizierung, **≠ Zulassung**)

Hersteller  Benannte Stelle

(2) Akkreditierung + Benennung



+



Stelle

# Grundlagen der Konformitätsbewertung

- Geltungsbereich (1)
- Medizinprodukt (1)

Art. 2 Nr. 1 UA 1 MPVO:

„ein Instrument, ein Apparat, ein Gerät, eine **Software**, ein Implantat, ein Reagenz, ein Material oder ein anderes Objekt, das dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt ist und allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke erfüllen soll:

- Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten;
- Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen;
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands;
- Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper – auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden – stammenden Proben,

## Grundlagen der Konformitätsbewertung

- Geltungsbereich (2)
- Medizinprodukt (2)

Art. 2 Nr. 1 UA 1 MPVO:

und

dessen bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird,

dessen Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.“

## Grundlagen der Konformitätsbewertung

- Zweckbestimmung (1)
  - = Schlüsselbegriff (vgl. z.B. Art. 2 Nr. 1 UAbs. 1 MPVO)

## Grundlagen der Konformitätsbewertung

- Zweckbestimmung (2)
  - = Verwendung, für die ein Produkt entsprechend den Angaben des Herstellers auf der Kennzeichnung, in der Gebrauchsanweisung oder dem Werbe- oder Verkaufsmaterial bzw. den Werbe- oder Verkaufsangaben und seinen Angaben bei der klinischen Bewertung (Art. 2 Nr. 12 MPVO)

## Grundlagen der Konformitätsbewertung

- Zweckbestimmung (3)

Hersteller:

**Definitionsmacht,**

**aber nicht Definitionssouveränität**

## Grundlagen der Konformitätsbewertung

- Zweckbestimmung (4)
    - Medizinprodukt bei technisch möglichem Dual use?
      - nur Zweckbestimmung entscheidend
      - ≠ tatsächliche Funktionalität
- (vgl. EuGH, 22.11.2012, C-219/11 – Brain Products)



## Grundlagen der Konformitätsbewertung

- Zweckbestimmung (5)
    - subjektive Grenzen
      - vorwerfbares Verhalten
        - Willkür
        - wissenschaftliche Unhaltbarkeit/Widersprüchlichkeit
- (BGH, 18.04.2013, I ZR 53/09)

# Grundlagen der Konformitätsbewertung

- Zweckbestimmung (6)
- objektive Grenzen (1)

## **Medical Device**

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2019-11

### **MDCG 2019-11**

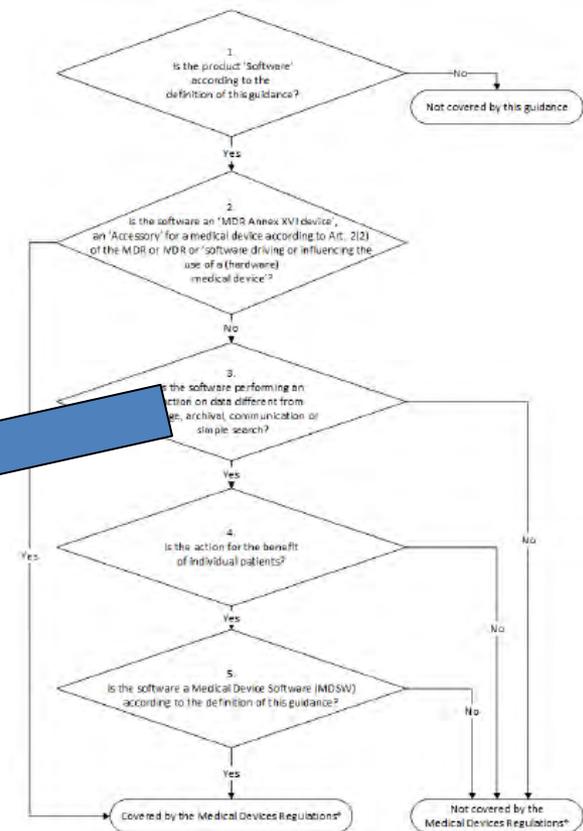
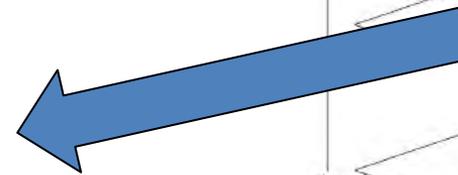
**Guidance on Qualification and Classification  
of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR  
and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR**

**October 2019**

# Grundlagen der Konformitätsbewertung

- Zweckbestimmung (7)
- objektive Grenzen (2)

3. Entscheidungsschritt:  
mehr als bloße Speicherung,  
Archivierung, verlustlose Kom-  
pression, Benachrichtigung,  
Suche?



## Grundlagen der Konformitätsbewertung

- Zweckbestimmung (8)
  - objektive Grenzen (3)
    - risikobasierter Ansatz

## Grundlagen der Konformitätsbewertung

- Zweckbestimmung (9)
- objektive Grenzen (4)

Egrd. 19 MPVO:

Es muss eindeutig festgelegt werden, dass Software als solche, wenn sie vom Hersteller speziell für einen oder mehrere der in der Definition von Medizinprodukten genannten medizinischen Zwecke bestimmt ist, als Medizinprodukt gilt,

(+)

während Software für allgemeine Zwecke, auch wenn sie in Einrichtungen der Gesundheitsversorgung eingesetzt wird,

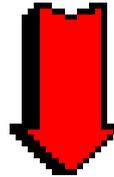
(-)

sowie Software, die für Anwendungen in den Bereichen Lebensstil und Wohlbefinden eingesetzt wird, kein Medizinprodukt ist.

(-)

## Grundlagen der Konformitätsbewertung

- Zweckbestimmung (10)
- Regime der Leitfäden (1)



# Grundlagen der Konformitätsbewertung

- Zweckbestimmung (11)
- Regime der Leitfäden (2)

## Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2019-11

### **MDCG 2019-11**

**Guidance on Qualification and Classification  
of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR  
and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR**

**October 2019**

## Grundlagen der Konformitätsbewertung

- Zweckbestimmung (12)
- Regime der Leitfäden (3)

**MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY  
REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES**

Version 1.22 (05-2019)

**PLEASE NOTE: THE VIEWS EXPRESSED IN THIS MANUAL ARE NOT LEGALLY BINDING; ONLY THE EUROPEAN COURT OF JUSTICE (“COURT”) CAN GIVE AN AUTHORITATIVE INTERPRETATION OF COMMUNITY LAW.**

**MOREOVER, THIS MANUAL SHALL ONLY SERVE AS A “TOOL” FOR THE CASE-BY-CASE APPLICATION OF COMMUNITY-LEGISLATION BY THE MEMBER-STATES. IT IS FOR THE NATIONAL COMPETENT AUTHORITIES AND NATIONAL COURTS TO ASSESS ON A CASE-BY-CASE BASIS.**

**THE CONTENT OF THIS MANUAL AND ALL UPDATES ARE PRESENTED TO THE WORKING GROUP ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION FOR CONSULTATION. THIS GROUP IS CHAIRED BY THE COMMISSION AND IS COMPOSED OF REPRESENTATIVES OF ALL MEMBER STATES OF EU, EFTA AND OTHER STAKEHOLDERS**

## Grundlagen der Konformitätsbewertung

- Zweckbestimmung (13)
- Rechtsprechung (1)

**Vorabentscheidungsersuchen des Conseil d'État (Frankreich), eingereicht am 13. Juni 2016 – Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM), Philips France/Premier ministre, Ministre des Affaires sociales et de la Santé**

**(Rechtssache C-329/16)**

Ist die Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993<sup>1</sup> dahin auszulegen, dass Software, die den in einer Stadt, einer Gesundheitseinrichtung oder einer medizinisch-sozialen Einrichtung tätigen Ausstellern von Verschreibungen eine **Unterstützung bei der Verschreibung von Arzneimitteln** bieten soll, um die Sicherheit der Verschreibung zu verbessern, die Arbeit des Ausstellers zu erleichtern, die Konformität des Rezepts mit den Anforderungen der nationalen Regelung zu fördern und die Behandlungskosten bei gleicher Qualität zu senken, ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie darstellt, wenn die Software zumindest eine Funktionalität aufweist, die es ermöglicht, die Daten eines Patienten zu nutzen, um dessen Arzt bei der Ausstellung seiner Verschreibung zu helfen, indem u. a. Kontraindikationen, Wechselwirkungen von Medikamenten und Überdosierungen festgestellt werden, auch wenn sie selbst nicht im oder am menschlichen Körper wirkt?

## Grundlagen der Konformitätsbewertung

- Zweckbestimmung (14)
- Rechtsprechung (2)

Art. 1 I und Art. 1 II Buchst. a der RL 93/42 dahin auszulegen ist, dass Software, bei der eine der Funktionalitäten es ermöglicht, Patientendaten zu nutzen, um u. a. Kontraindikationen, Wechselwirkungen von Medikamenten und Überdosierungen festzustellen, in Bezug auf diese Funktionalität ein Medizinprodukt im Sinne dieser Bestimmungen darstellt, auch wenn diese Software nicht unmittelbar im oder am menschlichen Körper wirkt.

*EuGH (Vierte Kammer), Urteil vom 7.12.2017 – C-329/16 (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem)/Premier ministre u. a.)*

## Grundlagen der Konformitätsbewertung

- Zweckbestimmung (15)
  - Folgerungen
    - problematische Schwelle:  
Kommunikation aufbereiteter Vitaldaten/unmittelbar therapierelevanter Daten an Arzt
    - mehr als Self-tracking/Lifestyle/Wellness
    - maßgeblich:  
kausale Unterstützung/Beeinflussung therapeutischer Entscheidungen  
(ggfs. auch durch diagnostische Maßnahmen)

# Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Klassifizierung (1)

- Zweck:

- Klassifizierung regiert Konformitätsbewertungsverfahren

## Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Klassifizierung (2)
  - Hintergrund:
    - ohne Konformitätsbewertungsverfahren keine Zertifizierung
    - ohne Zertifizierung kein **CE**
    - ohne **CE** keine Vermarktung

## Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Klassifizierung (3)
  - Rechtsgrundlage: Art. 51 Abs. 1 MPVO i.V.m. Anh. VIII

## Klassifizierung und Konformitätsbewertung

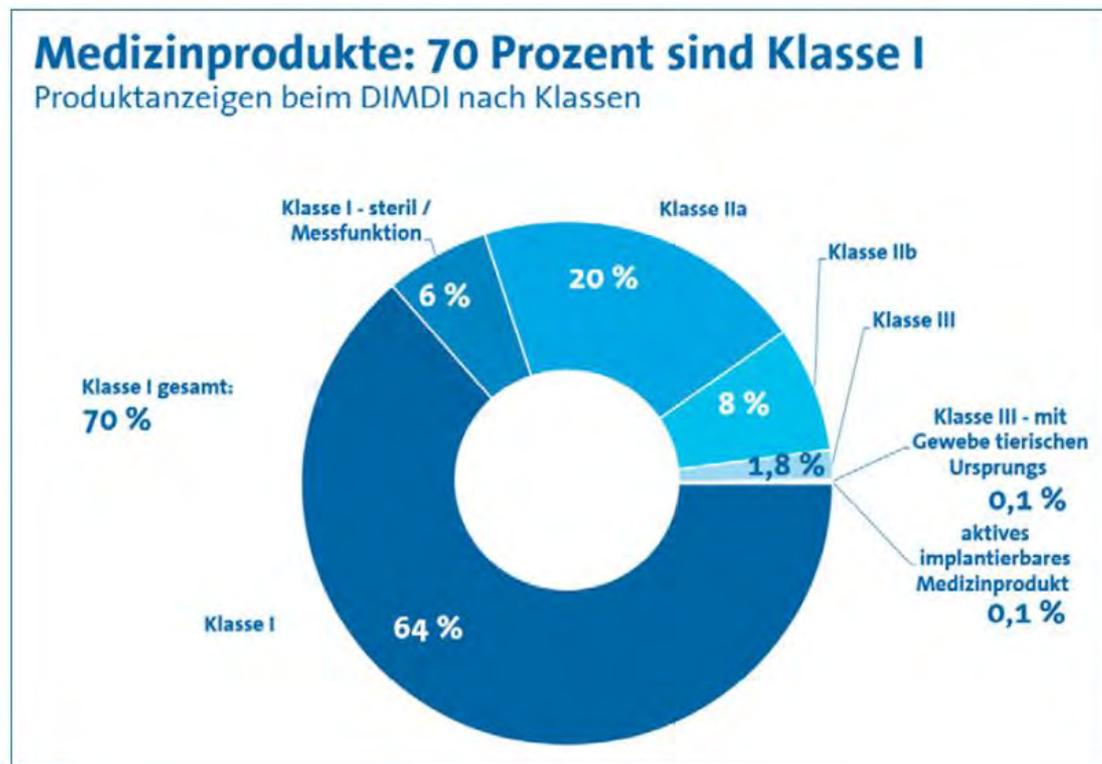
- Klassifizierung (4)
  - entsprechend Zweckbestimmung + inhärentem Risiko (Anh. VIII)

## Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Klassifizierung (5)
  - 4 Klassen:
    - Klasse I inkl. Klasse I<sub>steril</sub>, Klasse I<sub>Messfunktion</sub> und Klasse I<sub>reusable</sub>  
(z.B. Gehhilfen, Wundpflaster)
    - Klasse IIa (z.B. Hörgeräte, Kontaktlinsen)
    - Klasse IIb (z.B. Dialysegeräte, Reinigungsdesinfektionsautomaten)
    - Klasse III (z.B. Herzschrittmacher, Stents)

## Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Klassifizierung (6)
- Facts & Figures



## Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Klassifizierung (7)
  - Software (Regel 11) (1)
    - Grundsatz = Klasse I

## Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Klassifizierung (8)
  - Software (Regel 11) (2)
    - Ausnahme 1:  
Software mit Zweckbestimmung Lieferung von Informationen für Entscheidungen mit therapeutischen oder diagnostischen Zwecken = Klasse IIa  
außer Entscheidungen mit potentieller Kausalität für
      - Tod oder irreversible Verschlechterung Gesundheitszustand (= Klasse III)
      - ernsthafte Verschlechterung Gesundheitszustand oder chirurgischer Eingriff (= Klasse IIb)

## Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Klassifizierung (9)
  - Software (Regel 11) (3)
    - Ausnahme 2:  
Software mit Zweckbestimmung Überwachung physiologischer Prozesse = Klasse IIa  
außer bei Vitalparametern + mögliche sofortige Lebensgefahr durch Natur der Änderungen (Klasse IIb)



u.a. Herzschlag, Atmung, Blutdruck, Gehirnfunktionen, Körpertemperatur

## Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Klassifizierung (10)
  - Software (Regel 11) (4)
    - Problem:  
Überschneidung Ausnahme 1 und Ausnahme 2
    - Lösung: Ausnahme 2 = “specific rule”  
(vgl. MDCG 2019-11, Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, S. 14)

## Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Konformitätsbewertung (1)
  - Rechtsgrundlage: Art. 52 MPVO

## Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Konformitätsbewertung (2)
    - Erforderlichkeit Konformitätsbewertungsverfahren
      - vor Inverkehrbringen durch Hersteller
      - vor Inbetriebnahme nicht in Verkehr gebrachter Produkte durch Hersteller (außer in Gesundheitseinrichtungen hergestellte Produkte)
- } Anhänge VIII-XI

# Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Konformitätsbewertung (3)
- Überblick

Anhang IX  
Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Begutachtung des Qualitätsmanagementsystems und der technischen Dokumentation

Anhang X  
Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Baumusterprüfung

Anhang XI  
Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Produktkonformitätsprüfung

Teil A  
Produktionsqualitätssicherung

Teil B  
Produktprüfung

Anhang XIII  
Verfahren für Sonderanfertigungen

## Klassifizierung und Konformitätsbewertung

- Konformitätsbewertung (4)
  - Wahlmöglichkeiten (abhängig von Produktklasse)

## Konformitätsbescheinigung

- Rechtsgrundlage: Art. 56 MPVO
- entsprechend Anhänge IX, X und XI
- max. 5 Jahre gültig



## CE-Kennzeichnung

- Rechtsgrundlage (Art. 20 i.V.m. Anhang V MPVO)

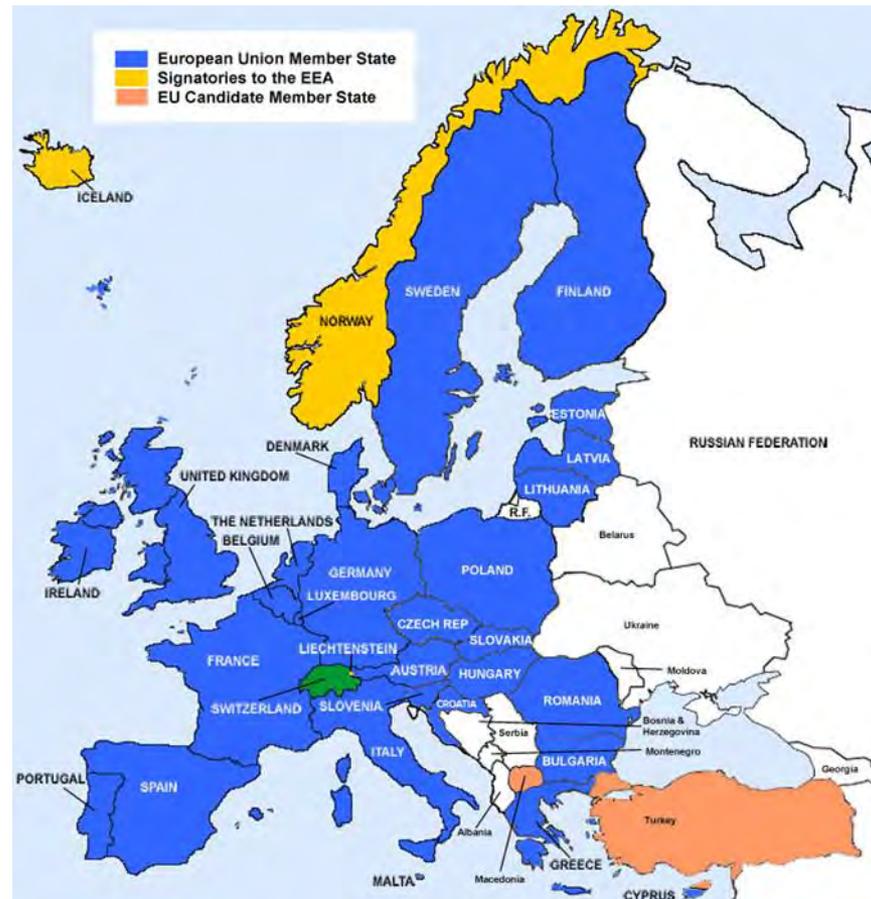


## CE-Kennzeichnung

- Legaldefinition (Art. 2 Nr. 43 MPVO)  
„eine Kennzeichnung, durch die ein Hersteller angibt, dass ein Produkt den einschlägigen Anforderungen genügt, die in dieser Verordnung oder in anderen Rechtsvorschriften der Union über die Anbringung der betreffenden Kennzeichnung festgelegt sind“

## CE-Kennzeichnung

- „Reisepass“



## CE-Kennzeichnung

- Symbol für
  - Sicherheit
  - Leistungsfähigkeit
  - Qualität
- inkl. Funktionsfähigkeit (anders als für andere **CE** zertifizierte Produkte)

„Wir stehen selbst enttäuscht und sehn betroffen //  
Den Vorhang zu und alle Fragen offen.“



Bert Brecht

## Medical Device

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2019-11

### **MDCG 2019-11**

**Guidance on Qualification and Classification  
of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR  
and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR**

**October 2019**

vgl. dazu: Gassner/Schreiegg, Software als Medizinprodukt – Brüsseler Spitzen, MPR 2019, 198-202

## Qualifizierung (1)

- Medical Device Software (MDSW)  
= eine Software, die dazu bestimmt ist,  
allein oder in Kombination,  
einen der in Art. 2 Nr. 1 MPVO bzw. Art. 2 Nr. 2 IVDVO  
spezifizierten Zwecke zu erfüllen,  
und zwar unabhängig davon,  
ob sie eigenständig ist oder aber ein Medizinprodukt steuert  
oder beeinflusst.
- 👉 Art der Verbindung zwischen MDSW und Gerät  
unerheblich

## Qualifizierung (2)

- z.B. Apple Watch 4



## Klassifizierung

- z.B. Orientierung an IMDRF-Risikomatrix

		Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy		
		High Treat or diagnose ~ <i>IMDRF 5.1.1</i>	Medium Drives clinical management ~ <i>IMDRF 5.1.2</i>	Low Informs clinical management ( <i>everything else</i> )
State of Healthcare situation or patient condition	Critical situation or patient condition ~ <i>IMDRF 5.2.1</i>	<b>Class III</b> <i>Category IV.i</i>	<b>Class IIIb</b> <i>Category III.i</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category II.i</i>
	Serious situation or patient condition ~ <i>IMDRF 5.2.2</i>	<b>Class IIIb</b> <i>Category III.ii</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category II.ii</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category II.i</i>
	Non-serious situation or patient condition ( <i>everything else</i> )	<b>Class IIa</b> <i>Category II.iii</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category I.iii</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category I.i</i>

Table 1: Classification Guidance on Rule 11