



EU-Verordnung zu In-vitro-Diagnostika (IVDR)

25. Juli 2022

TÜV SÜD vergibt erstes IVDR-Zertifikat der Klasse D

München. Die Benannte Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH hat jetzt das weltweit erste Zertifikat der Risikoklasse D nach der neuen EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) ausgestellt. Geprüft wurde ein neues Produkt der Roche Diagnostics GmbH. Das weltweit erste IVDR-Zertifikat hatte TÜV SÜD im Oktober 2020 vergeben.

Mit der IVDR wurde die Zulassung von In-vitro-Diagnostika (IVD) neu geordnet. IVDs werden jetzt regelbasiert in eine der vier Risikoklassen A, B, C oder D eingestuft. A ist die niedrigste Risikostufe und D die höchste. Die IVDR ist seit Mai 2017 in Kraft, für Hersteller von bereits zugelassenen Medizinprodukten galt eigentlich eine Übergangsfrist von fünf Jahren. Mit den kürzlich modifizierten Übergangszeiten zur IVDR haben Hersteller von Hochrisikoprodukten noch bis Mai 2025 Zeit, bereits nach den alten Zulassungsverfahren zertifizierte Produkte nun unter der IVDR zu zertifizieren.

Um IVDs der Klasse D auf den Markt zu bringen, müssen diese Produkte von den Herstellern mit einer Benannten Stelle wie TÜV SÜD Product Service GmbH zugelassen werden. Hierbei werden EU-Referenzlaboratorien eingebunden und die harmonisierten Standards und die „Gemeinsamen Spezifikationen“ berücksichtigt. Da mit der Einführung der IVDR diese Laboratorien noch nicht benannt sind und Standards und Spezifikationen noch nicht voll zur Anwendung kommen, musste in diesem frühen Verfahren eine gutachterliche Stellungnahme von einem Expertengremium der EU-Kommission eingeholt werden. „Dieses Verfahren ist mit dem nun erstellten Zertifikat erstmalig erfolgreich zum Abschluss gekommen und stellt einen wichtigen Meilenstein in der Implementierung der IVDR dar“, sagt Dr. Andreas Stange, Vice President der Medical & Health Services (MHS) bei TÜV SÜD Product Service.

Bei dem zertifizierten Produkt der Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, handelt es sich um einen qualitativen immunologischen Nachweis zur Detektion von Antikörpern auf SARS-CoV-2 in Blutplasma und -serum. Dr. Andreas Stange: „Die Zertifizierung ist neben dem besonderen Verfahren auch deshalb sehr spannend, weil es sich nicht um ein Produkt handelt, das bereits unter der In-vitro-Diagnostic

Device Directive (IVDD) zertifiziert war. Es ist vielmehr das erste Beispiel für ein Klasse D-Produkt unter der IVDR.“

Mehr Produkte, weniger Benannte Stellen

Mit Einführung des neuen, auf Risikoregeln basierenden Klassifizierungssystems müssen Hersteller bei der Zulassung des Großteils aller IVD jetzt eine Benannte Stelle einbeziehen: Waren bislang nur etwa 15 Prozent davon betroffen, stieg dieser Anteil nach Markteinschätzungen auf über 80 Prozent. Denn nur Produkte mit geringem Risiko der Klasse A sind davon ausgenommen. Gleichzeitig gelten deutlich strengere Anforderungen für Benannte Stellen: Sie müssen Referenzlabore und weitere zuständige Behörden hinzuziehen – oder eben ein Expertengremium – was die Dauer der Konformitätsbewertung an sich verlängert. Strengere Benennungsregeln haben sich auch negativ auf die Zahl der insgesamt verfügbaren Benannten Stellen ausgewirkt. TÜV SÜD hat im Hinblick auf Experten im Bereich Medizinprodukte sehr vorausschauend agiert: In Vorbereitung auf die Verordnungen hat TÜV SÜD die Ressourcen in den letzten 4-5 Jahren mit einer jährlichen Wachstumsrate von fast 20 % aufgestockt und qualifiziert.

Benannte Stelle TÜV SÜD Product Service GmbH

Seit Juni 2020 ist die TÜV SÜD Product Service GmbH von der EU notifiziert und zählt außerdem zu einer der wenigen Benannten Stellen, die zugleich nach der neuen Verordnung sowie auch nach der bisherigen IVDD prüfen durften. Als weltweit größte Benannte Stelle für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika zertifiziert TÜV SÜD seit über 30 Jahren Hersteller und Anbieter als Voraussetzung für die Markteinführung. Vom Produktentwurf über die Prüfung und Zertifizierung bis hin zur Zulassung sorgen mehr als 130 autorisierte Experten für mehr Sicherheit, Qualität und Nachhaltigkeit. Aufgrund der zahlreichen Standorte in unterschiedlichen Ländern kennen sie die jeweiligen regulatorischen Anforderungen vor Ort – die Grundvoraussetzung für erfolgreiche Zertifizierungsprozesse.

Weitere Informationen von TÜV SÜD zur neuen IVDR unter:

www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheit-und-medizintechnik/marktzulassung-und-zertifizierung-von-medizinprodukten/ivdr-in-vitro-diagnostika-verordnung

Pressekontakt:

Dirk Moser-Delarami TÜV SÜD AG Unternehmenskommunikation Westendstr. 199, 80686 München	Tel. +49 (0) 89 / 57 91 – 15 92 Fax +49 (0) 89 / 57 91 – 22 69 E-Mail dirk.moser-delarami@tuvsud.com Internet www.tuvsud.com
--	---

Im Jahr 1866 als Dampfkesselrevisionsverein gegründet, ist TÜV SÜD heute ein weltweit tätiges Unternehmen. Mehr als 25.000 Mitarbeiter sorgen an über 1.000 Standorten in rund 50 Ländern für die Optimierung von Technik, Systemen und Know-how. Sie leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, technische Innovationen wie Industrie 4.0, autonomes Fahren oder Erneuerbare Energien sicher und zuverlässig zu machen. www.tuvsud.com/de