

## **Teil-Bericht aus der UG 5 (Klassifizierung/Abgrenzung und Vigilanzsystem) an den Nationalen Arbeitskreis zur Implementierung der MDR und der IVDR (NAKI) – Gruppe Klassifizierung/Abgrenzung**

Die UG 5 befasst sich mit den beiden Themenblöcken *Klassifizierung/Abgrenzung* und *Vigilanzsystem*. Die Ergebnisse dieser Untergruppe sind für viele Seiten von Interesse, daher arbeiten hier Vertreter des BMG, der Bundesoberbehörden, der Landesbehörden sowie der ZLG, diverser Herstellerverbände, der IG-NB, der DKG, des APS wie auch der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) mit.

In einer ersten gemeinsamen Sitzung wurde zunächst erarbeitet, mit welchen Fragestellungen und Aspekten der MDR und der IVDR sich die Gruppe auseinandersetzen möchte. Aufgrund der recht unterschiedlichen Bedürfnisse und der Größe der Gruppe wurden in den nachfolgenden Sitzungen die beiden Themenblöcke getrennt bearbeitet.

### **Klassifizierung/Abgrenzung**

Die Gruppe Klassifizierung/Abgrenzung hat die MDR insbesondere in Hinblick auf neue und geänderte Regelungen mit Bezug zu Abgrenzung sowie Risikoklassifizierung von Medizinprodukten analysiert. Nach wie vor besteht ein erheblicher Bedarf an weiterführenden Erklärungen, Auslegungen und Definitionen (analog zu den MEDDEV-Leitlinien), mit denen die neuen bzw. die geänderten Regelungen implementiert und einheitlich angewendet werden können.

Themenkomplex I: Artikel 51 Absatz 2 der MDR

Die Gruppe Klassifizierung/Abgrenzung hat sich zum einen mit der nationalen Ausgestaltung des „Artikel 51 Absatz 2“ der MDR befasst, in der geregelt ist, wie im Falle von Meinungsverschiedenheiten eine Entscheidung zur Anwendung der Klassifizierungsregeln vorzunehmen ist. Aufgrund der föderalen Struktur in Deutschland sollten hier weitergehende nationale Regelungen getroffen werden.

Themenkomplex II: Klassifizierungsregeln, Anhang VIII der MDR

Demgegenüber identifiziert und diskutiert die Gruppe im Themenbereich „Klassifizierungsregeln“ Auslegungs-, Anwendungs- und Definitionsfragen aus der MDR, die vorrangig auf EU – Ebene ausgelegt, festgelegt oder definiert werden müssen.

Es sind vornehmlich folgende Klassifizierungsregeln betroffen:

#### Regel 11

Die Regel 11 wurde im Vergleich zu den bisherigen Regelungen in die MDR neu aufgenommen und beschäftigt sich speziell mit der Klassifizierung von Software.

#### Regel 14

Die Regel 14 beschäftigt sich mit Medizinprodukten, die einen sogenannten „ergänzenden Arzneimittelanteil“ enthalten. Die Regel wurde im Vergleich zur bisherigen Regelung überarbeitet und ergänzt.

#### Regel 19

Die Regel 19 wurde im Vergleich zu den bisherigen Regelungen in die MDR neu aufgenommen und beschäftigt sich speziell mit der Klassifizierung von Medizinprodukten, die Nanomaterialien enthalten.

#### Regel 21

Die Regel 21 wurde im Vergleich zu den bisherigen Regelungen in die MDR neu aufgenommen und beschäftigt sich speziell mit der Klassifizierung von sogenannten „Stofflichen Medizinprodukten“.

#### Regel 22

Die Regel 22 wurde im Vergleich zu den bisherigen Regelungen in die MDR neu aufgenommen und beschäftigt sich mit speziellen aktiven therapeutischen Medizinprodukten, deren integrierte diagnostische Funktion das Patentenmanagement der Produkte erheblich bestimmt.

Weitere Sitzungen oder Telefonkonferenzen der UG 5, Gruppe Klassifizierung/Abgrenzung sind geplant und notwendig, um zu den identifizierten Fragestellungen einen Antwortkatalog zu entwickeln.

Weiterhin müssen gesondert Fragen und Antworten erarbeitet werden, die sich mit den in der IVDR komplett neu eingeführten Klassifizierungsregeln für IVDs befassen.