

11/21

12.04.2021

Hilfe, ich habe ein Medizinprodukt!

Start-ups aufgepasst: Kostenloser neuer VDE Leitfaden beschreibt die 10 wichtigsten Schritte zur Zulassung für den europäischen Markt

(Frankfurt, 12.04.2021) Der Healthcare-Sektor boomt. Mit Corona und der zunehmenden Digitalisierung erfuhr die Branche einen zusätzlichen Schub: Zahlreiche Start-ups schossen aus dem Boden mit Produktideen rund um die medizinische Versorgung, viele von ihnen branchenfremd. „Nicht nur sie, auch Technologieunternehmen, die keine Erfahrung im Medizinbereich haben, stellen mitten in der Entwicklung fest, welcher enorme Aufwand mit der Zulassung eines Medizinprodukts einhergeht. Oftmals herrscht Hilflosigkeit, wenn Technik und Software auf Regulierung und Zulassung treffen“, erklärt Dr. Cord Schlötterburg, Leiter des Geschäftsbereichs Health im VDE. Genau hier setzt der neue VDE Leitfaden „Hilfe, ich habe ein Medizinprodukt – Die 10 wichtigsten Schritte zur Zulassung für den europäischen Markt“ an. Der VDE Leitfaden führt durch das Regulierungsdickicht und gibt einen Überblick über die wichtigsten Schritte, Begriffe und Rahmenbedingungen. „Der VDE möchte vermeiden, dass trotz hoher Entwicklungskosten die innovative Produktidee dann doch nicht die Patienten erreicht. Fakt ist: Unternehmen wird es nicht leicht gemacht. Das ist der Grund, warum wir Unternehmen bei allen Fragen der Zulassung und Zertifizierung von Medizinprodukten und Software unterstützen und beraten“, so der Experte.

Anforderungen für CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten stark gestiegen

Unternehmen müssen hohe Risiken eingehen, um innovativ zu sein. Auflagen und Bürokratie behindern zusätzlich den Markterfolg. Voraussetzung für die Vermarktung eines Medizinprodukts in der EU ist das CE-Kennzeichen, das nachweist, dass ein Produkt sicher ist und seinen Zweck erfüllt. Das CE-Kennzeichen ist auch für einen Antrag zur Aufnahme in das Verzeichnis Digitaler Gesundheitsanwendungen (DiGA) erforderlich. Doch vor dem Anbringen der CE-Kennzeichnung gilt es, ein Dickicht aus Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien und Normen zu durchdringen, deren Anforderungen ein Produkt erfüllen muss. Durch die neuen

europäischen Verordnungen ist der Aufwand für eine CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten noch größer. Vor allem für kleine, mittlere und junge Unternehmen hat sich die Situation mit Inkrafttreten der neuen europäischen Verordnungen für Medizinprodukte (MDR) und In-Vitro-Diagnostika (IVDR) 2017 verschlechtert. Die Corona-Pandemie hat die Situation nochmals verschärft.

Probleme frühzeitig umgehen

Der VDE Leitfaden bezieht sich in wesentlichen Teilen auf die beiden neuen EU-Verordnungen MDR und IVDR, die die wichtigste gesetzliche Grundlage für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten auf dem europäischen Markt sind. „Der Leitfaden bietet erste Informationen für angehende Hersteller von Medizinprodukten. Viele Probleme lassen sich frühzeitig umgehen, wenn man z. B. ein entwicklungsbegleitendes Risikomanagement aufsetzt oder bereits zu Beginn eines Projektes eine solide Basis für die Projektdokumentation schafft“, erläutert Schlötelburg. „Das Ganze ist aber eine Gratwanderung, denn es ist auch nicht hilfreich, Kreativität und Experimentieren durch zu viel Dokumentation abzuwürgen. Die Mischung macht's und auch das sind Erfahrungen, die wir gut einbringen können.“ Der VDE bietet daher zusätzlich eine professionelle und individuelle Beratung an.

Mehr Informationen zum Thema Medizinproduktezulassung unter meso.vde.com. Informationen zum Leitfaden sind erhältlich unter <https://meso.vde.com/hilfe-medizinprodukt>, die Anmeldung zu einem kostenfreien Webinar am 17. Juni 2021 ist möglich unter <https://meso.vde.com/de/hilfe-ein-medizinprodukt-hihemp/>.

Über den VDE:

Der VDE, eine der größten Technologie-Organisationen Europas, steht seit mehr als 125 Jahren für Innovation und technologischen Fortschritt. Als einzige Organisation weltweit vereint der VDE dabei Wissenschaft, Standardisierung, Prüfung, Zertifizierung und Anwendungsberatung unter einem Dach. Das VDE Zeichen gilt seit 100 Jahren als Synonym für höchste Sicherheitsstandards und Verbraucherschutz. Wir setzen uns ein für die Forschungs- und Nachwuchsförderung und für das lebenslange Lernen mit Weiterbildungsangeboten „on the job“. 2.000 Mitarbeiter an über 60 Standorten weltweit, mehr als 100.000 ehrenamtliche Experten und rund 1.500 Unternehmen gestalten im Netzwerk VDE eine lebenswerte Zukunft: vernetzt, digital, elektrisch. Wir gestalten die e-diale Zukunft.

Hauptsitz des VDE (Verband der Elektrotechnik Elektronik und Informationstechnik e.V.) ist Frankfurt am Main. Mehr Informationen unter www.vde.com.

Pressekontakt: Melanie Unseld, Tel. +49 69 6308461, melanie.unseld@vde.com