



Second Opinion

Unabhängige Einschätzung zu einer regulatorischen Frage

Regulatorische Entscheidungen bei Medizinprodukten hängen häufig an Einzelfragen: an der Auslegung einer Anforderung, einer Annahme zur Klassifizierung, der Formulierung einer Zweckbestimmung oder der Frage, ob ein bestimmter Nachweis ausreicht. Solche Punkte binden intern Zeit, verzögern Entscheidungen und können im formalen Verfahren zu Rückfragen oder Beanstandungen führen. Eine unabhängige und fundierte Sicht von außen hilft, die eigene Position zu überprüfen und eine belastbare Entscheidungsgrundlage zu schaffen.

Was ist die Second Opinion?

Die Second Opinion von VDE Health bietet eine unabhängige und fundierte Einschätzung zu einer konkreten Auslegungs-, Dokumentations-, Klassifizierungs- oder Konformitätsfrage im Bereich der Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika. Wir prüfen die vorliegende Argumentation, betrachten die maßgeblichen Rechtsgrundlagen und bewerten, wie belastbar die getroffene Annahme ist. Die Einschätzung wird so aufbereitet, dass sie für interne Entscheidungen sowie für die Kommunikation mit Benannten Stellen und Behörden genutzt werden kann. Sie eignet sich sowohl zur Überprüfung einer bereits getroffenen Entscheidung als auch zur Klärung eines offenen Punkts.

Ihr Ergebnis

Durch die Prüfung Ihrer regulatorischen Frage erhalten Sie eine nachvollziehbar begründete Zweitmeinung. Sie können erkennen, ob Ihre Position tragfähig ist, wo Unsicherheiten bestehen und welche Alternativen in Betracht kommen. Es werden insbesondere folgende Aspekte betrachtet:

- die konkrete Fragestellung und ihr regulatorischer Kontext
- die maßgeblichen Rechtsvorschriften, Normen und Leitlinien
- die vorliegende Argumentation und ihre Nachvollziehbarkeit
- bestehende Auslegungsspielräume und deren Grenzen
- die erkennbare Verwaltungs- und Prüfpraxis
- Risiken der gewählten Position im formalen Verfahren
- mögliche Alternativen und deren jeweilige Konsequenzen
- eine begründete Empfehlung sowie verbleibende offene Punkte

Der Prozess der Second Opinion

1. Fragestellung schärfen

Präzisierung der konkreten Frage, des Produktbezugs, des Entscheidungszusammenhangs und des gewünschten Ergebnisformats.

2. Dokumente sichten

Durchsicht der vorliegenden Dokumentation, Nachweise, Begründungen und Prozessbeschreibungen.

3. Rechts- und Normenlage prüfen

Bestimmung der einschlägigen Vorgaben aus MDR oder IVDR, Normen, Leitlinien und angrenzenden Rechtsrahmen.

4. Position bewerten und Empfehlung ableiten

Bewertung der vorliegenden Argumentation, der bestehenden Auslegungsspielräume und der damit verbundenen Risiken sowie Ableitung einer begründeten Empfehlung mit Hinweisen auf verbleibende Unsicherheiten und sinnvolle nächste Schritte.

Der Prozess kann je nach Bedarf Gespräche, Abstimmungen oder Workshops umfassen, etwa zur Vorbereitung, zur Klärung von Zwischenfragen und zur gemeinsamen Einordnung der Ergebnisse.

Ihr Nutzen

- Zügige Klärung einer konkreten regulatorischen Einzelfrage
- Unabhängige Prüfung interner Annahmen und Argumentationen
- Belastbare Grundlage für Entscheidungen der Geschäftsführung und die Abstimmung mit Dritten
- Nachvollziehbare Begründung für die technische Dokumentation
- Frühzeitige Kenntnis der Risiken einer gewählten Position
- Überschaubarer Aufwand bei hoher Bedeutung für den weiteren Projektverlauf
- Weniger Nacharbeiten durch frühzeitige Klärung strittiger Punkte

Sie benötigen eine unabhängige Einschätzung zu einer konkreten regulatorischen Frage?

VDE Health prüft Ihre Fragestellung unabhängig und fundiert. Sie erhalten eine nachvollziehbar begründete Einschätzung für Ihre weitere Entscheidungsfindung.

VDE Health

VDE Verband der Elektrotechnik
Elektronik Informationstechnik e.V.
Merianstraße 28
63069 Offenbach am Main
E-Mail: meso@vde.com
Web: www.vde.com/health

Hinweis: Die vorliegende Beschreibung dient ausschließlich der allgemeinen Information über das Leistungsangebot von VDE Health. Sie stellt kein verbindliches Angebot dar. Art, Umfang und konkrete Ausgestaltung der Leistungen werden im Einzelfall gemeinsam abgestimmt und gesondert vereinbart.