



Kontakt  
+49 69 2222 8 9200  
[marketing.de@bsigroup.com](mailto:marketing.de@bsigroup.com)



## Regulatory review

Ihr monatlicher Newsletter

März 2022

### Themen in diesem Newsletter

- BSI's Perspektive zum Artikel 117 und Kombinationsprodukten
  - Hybride Audits: Einsatz unserer Experten ohne geografische Einschränkungen
  - Update zu UKCA
  - Clinical Masterclass Webinar Reihe von BSI
  - Whitepaper: Clinical investigations and the MDR
  - Events für Ihre Agenda
-

## BSIs Perspektive zum Artikel 117 und Kombinationsprodukten

Der von der Europäischen Kommission im Rahmen der Medizinprodukte-Verordnung (MDR) eingeführte **Artikel 117** verpflichtet Hersteller, die Medizinprodukte mit Arzneimittelkomponenten als integralen Bestandteil des Produktes auf den Markt bringen und als „Arzneimittel“ vermarkten wollen, eine Stellungnahme einer Benannten Stelle (Notified Body Opinion/ NBOp) einzuholen.

Auf unserer Website finden Sie nützliche Informationen, darunter unser Webinar und einen Artikel über Kombinationsprodukte gemäß der MDR, einschließlich Artikel 117, der im Journal of Medical Devices Regulations erschienen ist.



[Weitere Informationen](#)

## Hybride Audits: Einsatz unserer Experten ohne geografische Einschränkungen

Grundlage für die Einsatzplanung unserer technischen Experten ist die Technologie des eingereichten Medizinproduktes und die dafür benötigten Qualifikationen des Auditors. Weitere Details finden Sie in den MDCG-Leitlinien für [MDR-](#) und [IVDR-Codes](#). Der Einsatz von spezialisierten Auditoren gewährleistet die Patientensicherheit, die für uns im Fokus steht. Das bedeutet, dass Ihr Auditor über spezielle Fachkenntnisse der verwendeten Technologie verfügt und Ihren Antrag verstehen kann.

Die technischen Qualifikationen unserer Auditoren können manchmal zu Schwierigkeiten in der Terminfindung führen, wenn z.B. Mitarbeiter mit den geeigneten Fachkenntnissen nicht in unmittelbarer Nähe sind. Durch ein hybrides Verfahren können unsere hochqualifizierten Experten Sie ortsunabhängig unterstützen. Sie haben direkten Zugriff auf die richtige Person. Darüber

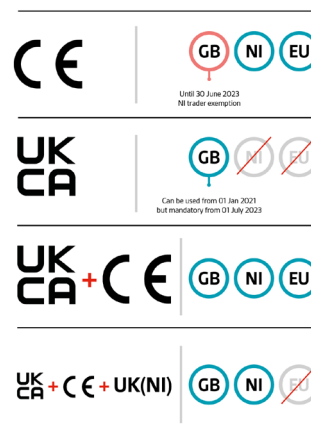
hinaus kann die Remote-Planung unsere Ressourcenplanung effizienter machen, so dass wir unseren Service verbessern können.

Erfahrungen von BSI mit hybriden Audits

## Updates zu UKCA

Mit dem Austritt des Vereinigten Königreiches aus der EU trat die Kennzeichnung UK Conformity Assessed (UKCA) in Großbritannien im Januar 2021 in Kraft. Die Zertifizierung gemäß UKCA ist für bestimmte Klassen von Medizinprodukten erforderlich und kann über die von Großbritannien ernannten anerkannten

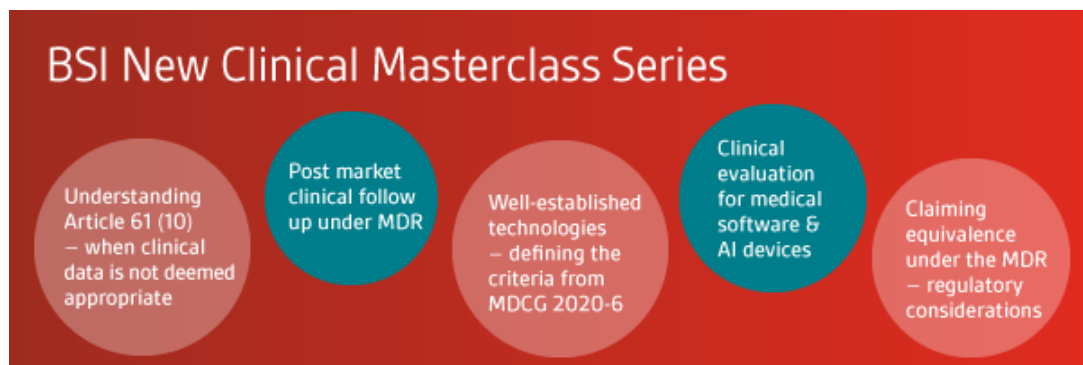
Konformitätsbewertungsstellen, wie BSI (0086), beantragt werden. Bis zum 30. Juni 2023 gilt eine Übergangsfrist, in der bestehende CE-Zertifikate durch das neue UKCA-Zeichen ersetzt werden können. Die Konsultationsphase für die neue britische Gesetzgebung ist jedoch inzwischen abgeschlossen. Die neue britische Gesetzgebung sollte daher im Laufe dieses Jahres veröffentlicht werden.



Wir haben viele Informationsmaterialien, die Sie nutzen können, um Ihren Marktzugang im Vereinigten Königreich sicherzustellen. Bitte lesen Sie unser ausführliches [FAQ-Dokument](#), das viele Fragen rund um UKCA beantwortet, sowie weitere Informationen auf [unserer Website](#).

**[Melden Sie sich für das Webinar "UKCA - are you ready for the future" am 27. April für eine der beiden Sessions an.](#)**

## Clinical Masterclass Webinar Reihe von BSI



Es kann herausfordernd sein, die neue, strengere Medizinprodukteverordnung (MDR) fristgerecht umzusetzen, damit Ihr Produkt den Zugang zum EU-Markt behält

Diese **fünf interessanten Webinare** können Ihnen helfen, sich auf verschiedene Aspekte der MDR zu fokussieren - von der Betrachtung des Post-Market Clinical Follow-up nach dem Inverkehrbringen bis hin zur Unterstützung bei Fragen zu Ihrer Medizinproduktesoftware und wann eine klinische Bewertung erforderlich ist.

Schauen Sie sich die Aufzeichnung unseres ersten Webinars der Reihe mit dem Titel: **Well Established Technologies - Defining the criteria from MDCG 2020-6** an.

Unser zweites Webinar der Reihe mit dem Titel: **Understanding Article 61 (10) – When Clinical Data is not deemed appropriate**, fand am 2. Februar statt. Es befasste sich detailliert mit BSI's Interpretation, wann klinische Daten für die klinische Bewertung nicht erforderlich sind.

Schauen Sie sich die Aufzeichnung unseres dritten Webinars der Reihe vom 16. Februar an: **Claiming Equivalence under the MDR – Regulatory Considerations**. Das Webinar befasste sich mit den neuen regulatorischen Anforderungen für den Nachweis von Äquivalenz.

Das vierte Webinar der Reihe fand am 2. März statt und thematisierte **Clinical Evaluation for Medical Software & AI Devices**.

[Informationen über die Clinical Masterclass Reihe](#)

## Whitepaper: Clinical investigations and the MDR



Erstmals 2018 erschienen wurde dieses Whitepaper in Hinblick auf die Veröffentlichung der BS EN ISO 14155:2020 nun überarbeitet. Das Dokument erörtert wichtige Anforderungen an klinische Prüfungen vor und nach dem Inverkehrbringen im Rahmen der Europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745) (MDR), relevante europäische Leitfäden sowie die BS EN ISO 14155:2020 und wie die aktualisierte Norm bei der Erfüllung der MDR-Anforderungen helfen kann.

[Whitepaper herunterladen](#)

## Events für Ihre Agenda

### **Outsourcing in Clinical Trials: Medical Devices Europe, 5.-6. April 2022, München**

Besuchen Sie die Konferenz Outsourcing in Clinical Trials Europe 2022 und erhalten Sie Einblicke in die neuesten regulatorischen Updates, globale klinische Studien, innovative Technologien wie digitale Gesundheit und vernetzte Geräte und vieles mehr.

**Dr. Clemens Busse**, Senior Client Manager IVD von BSI, wird am 5. April über "**Performance Evaluation and Clinical Evidence under the IVDR**" sprechen.

**Thomas Doerge**, Global Head of AIMD von BSI, wird am 6. April ein Update zu "**Lessons Learned from MDR Applications for Class III Devices**" geben.

[Agenda ansehen und anmelden](#)

Hier finden Sie weitere Informationen über [Veranstaltungen und Konferenzen](#) mit BSI Medical Devices.



**bsi.**

Sie haben diese E-Mail erhalten, weil Sie sich für unseren Newsletter unter [www.bsigroup.com](http://www.bsigroup.com) angemeldet haben.

Wenn Sie in Zukunft keine E-Mails mehr von uns erhalten möchten können Sie sich [hier abmelden](#).

*In the event of any conflict between a translated version of this newsletter and the English language version, the English language version shall prevail.*

**Inspiring trust for a more resilient world.**