

DIE NEUE EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika

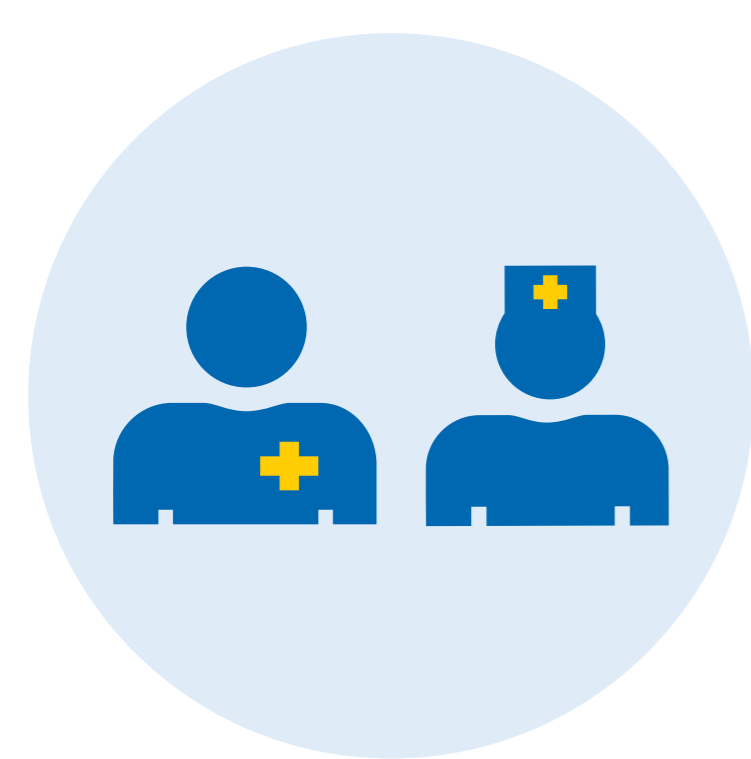
Daten zur Europäischen Union (EU)



Über **500 Millionen** EU-Bürger.



Die IVD-Industrie erwirtschaftet in der EU einen Umsatz von knapp **11 Mrd. EUR**.



Rund **75.000** Beschäftigte arbeiten in der europäischen IVD-Industrie.

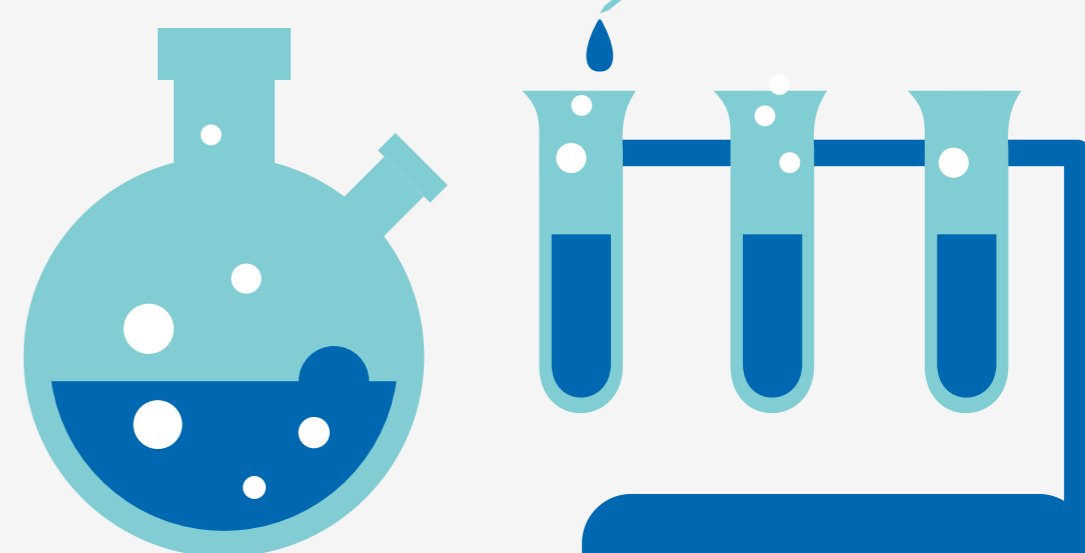


Die europäische IVD-Industrie umfasst 3.000 zu über **95%** kleine und mittelständische Unternehmen.

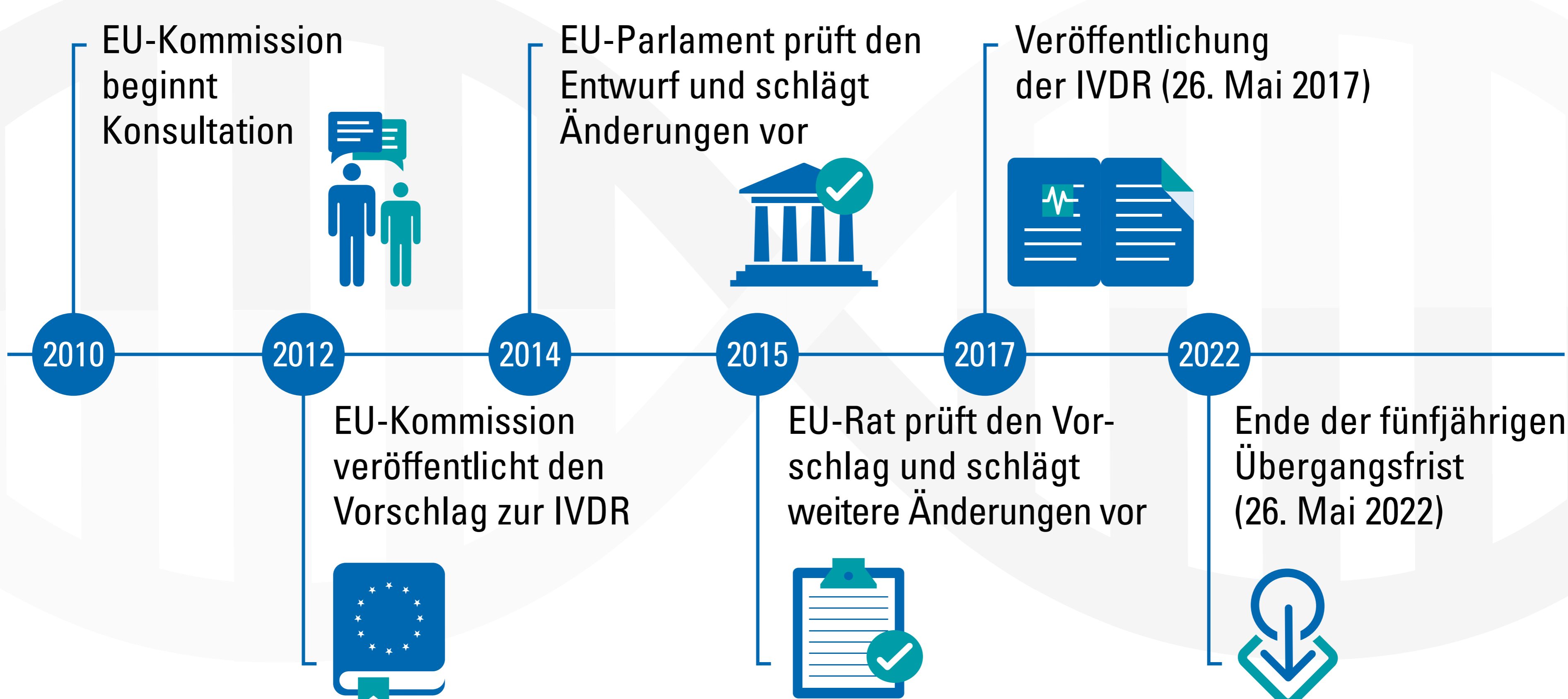
Quelle: http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/European%20IVD%20Market%20Report%202014_1.pdf

Was versteht man unter der IVDR?

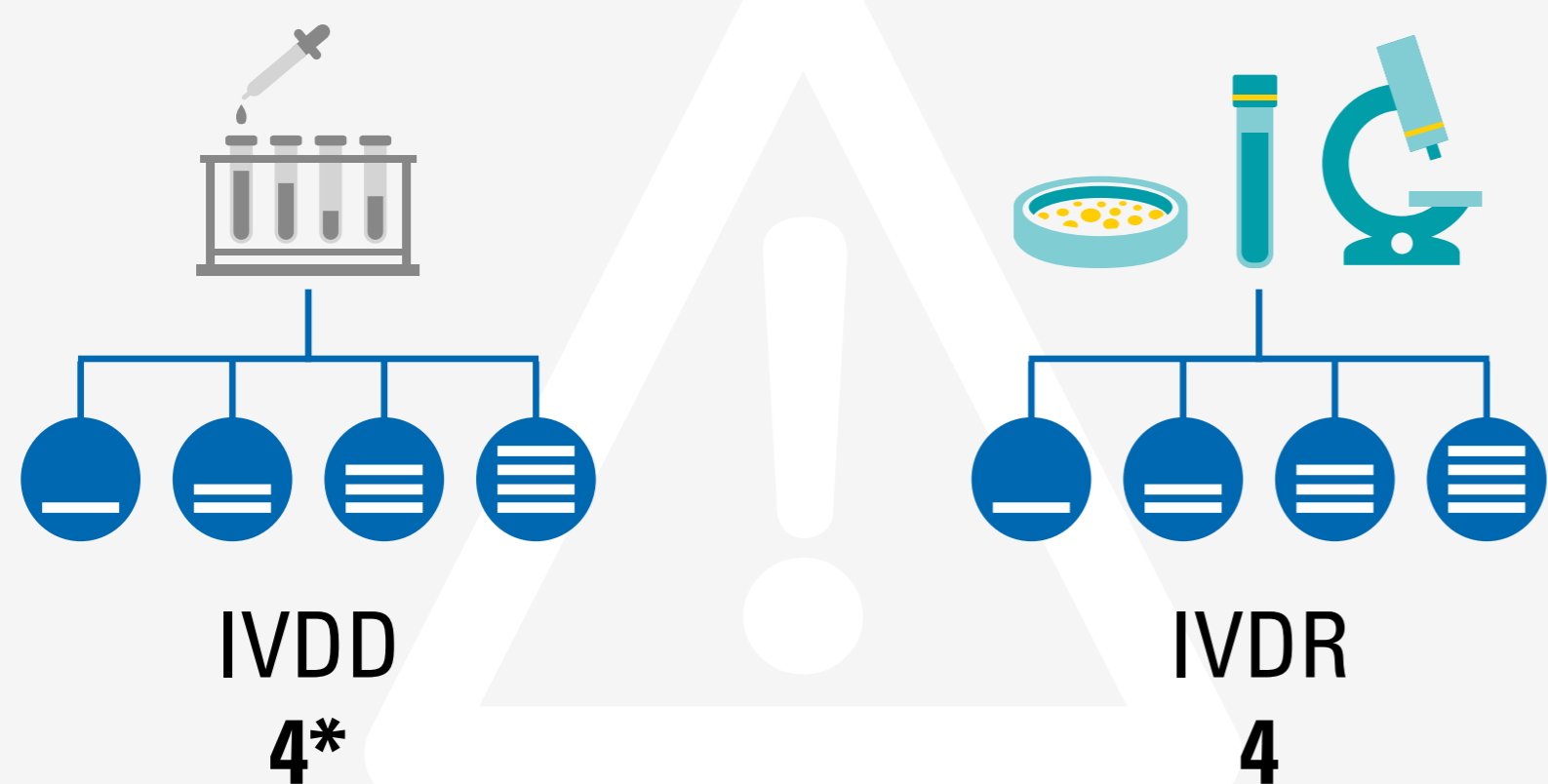
Die neue EU-Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) ersetzt die aktuelle Richtlinie über In-vitro-Diagnostika (IVDD; 98/79/EG). Die Verordnung gilt für alle IVD-Hersteller, die ihre Produkte in der EU vertreiben möchten.



Zeitplan für die IVDR

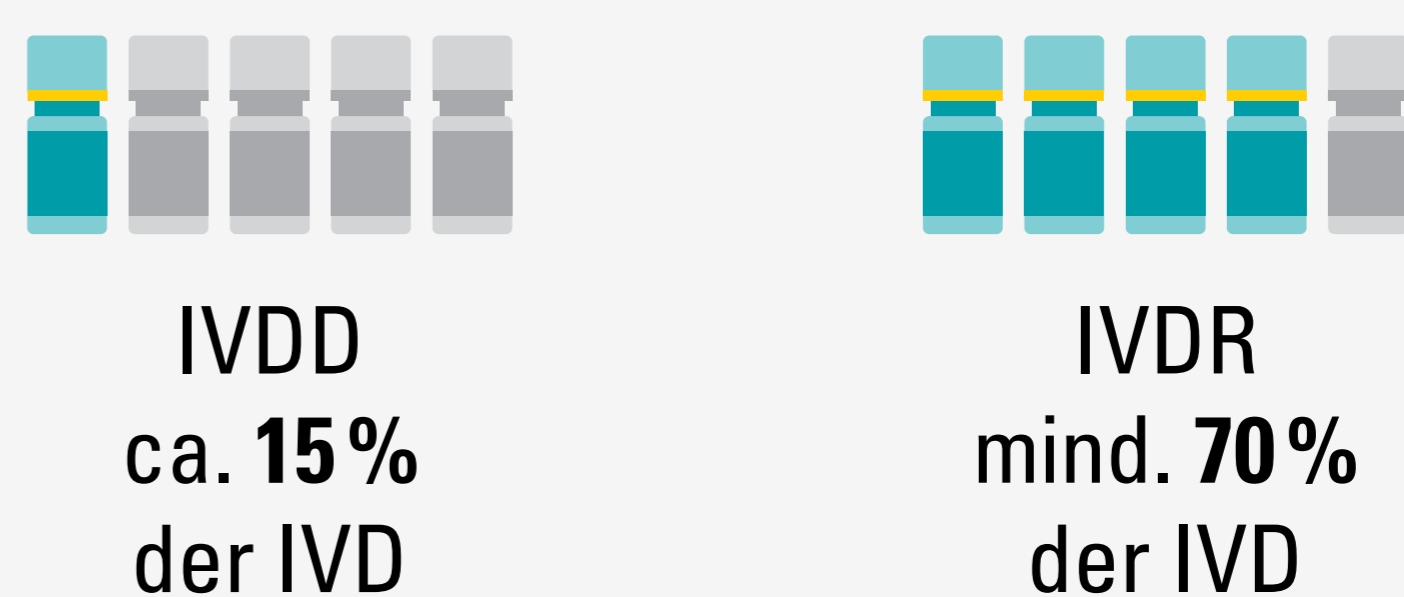


Risikoklassen



* Das Risiko wird folglich nur bei den Hochrisikoprodukten berücksichtigt.

Mitwirkung von Benannten Stellen



Die wichtigsten Änderungen



Erweiterung des Produktgeltungsbereichs



Neues risikobasiertes Klassifizierungssystem



Strengere Anforderungen an die klinische Bewertung



Benennung einer „qualifizierten Person“ für die Einhaltung der Rechtsvorschriften



Strengere Anforderungen an die Dokumentation



Umsetzung des Systems der einmaligen Produktnummer



Strenge Überwachung nach Inverkehrbringen



Stärkere Mitwirkung der Benannten Stellen



Bereiten Sie sich jetzt auf die neue Verordnung für In-vitro-Diagnostika vor.
www.tuev-sued.de/ivdr