

# 1. Einführung

Die Medizintechnikbranche gilt als eine der innovativsten und wird durch einen hohen Anteil kleiner und mittelständischer Unternehmen (KMU) repräsentiert [1]. Um ein Medizinprodukt auf dem europäischen Markt in Verkehr zu bringen, müssen umfangreiche nationale und europäische **gesetzliche Anforderungen** durch den Hersteller erfüllt werden. Dies stellt gerade KMU mit begrenzten finanziellen und personellen Ressourcen vor erhebliche Herausforderungen [2]. Folglich entstehen während des Entwicklungsprozesses innovative Produkte, bei denen die entwicklungsbegleitende Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderungen oftmals vernachlässigt wird. Zur Überwindung dieser Hürde ist die Nutzung vielfältiger Fortbildungsangebote im Bereich des Medizinprodukterechts ein wichtiger erster Schritt. Neben den einschlägigen Gesetzen und untergesetzlichen Regelungen lernt der Teilnehmer entsprechender Veranstaltungen, dass bei der Entwicklung, Typprüfung und Herstellung des Produktes von der **Konformität** bezüglich der gesetzlichen Anforderungen ausgegangen wird, wenn **harmonisierte europäische Normen** zur Anwendung kommen. Selbst für den Medizinprodukte-Hersteller ist es mitunter schwierig, unter der großen Anzahl an Normen jeweils diejenigen zu identifizieren, die für eine bestimmte Anforderung einschlägig sind. Weiterhin stellt sich die Frage, welche zusätzlichen Dokumente herangezogen werden können, wenn keine harmonisierte europäische Norm zur Verfügung steht. Oftmals fehlt manchen Herstellern grundsätzlich die Erfahrung im Umgang mit den für ihr spezielles Medizinprodukt relevanten Normen. Auch die Einbindung externer Experten und Dienstleister durch KMU scheitert oftmals an den zusätzlichen Kosten [3].

Der VDE hat im vergangenen Jahr die **Deutsche Normungs-Roadmap „Mobile Diagnostiksysteme“** herausgegeben, welche zahlreiche Empfehlungen mit dem Fokus auf In-vitro-Diagnostika (IVD) für zukünftige Aktivitäten enthält [4]. Der vorliegende VDE-Leitfaden setzt diese Arbeit konsequent fort, indem er im vorliegenden Teil 1 eine Brücke zwischen den **gesetzlichen Anforderungen für ein IVD-System** und den **Normen** sowie **weiteren regulatorische Dokumenten** schlägt.

Im **Kapitel 2** wird ein generisches IVD-System – bestehend aus einem IVD-Gerät und dem zugehörigen Testträger – mit seinen typischen Komponenten als Ergebnis eines modellhaften Entwicklungsprozesses dargestellt. Dieses IVD-System dient als Bezugspunkt für die Beschreibung der rechtlichen Anforderungen in **Kapitel 3** und der einschlägigen Normen in **Kapitel 4**. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass das in Hinblick auf die Anwendung von Normen unerfahrene Personal einer Entwicklungsabteilung bei der praktischen Umsetzung häufig Schwierigkeiten hat. Der Leser wird zugleich an den Umgang mit Normen und deren spezifische Inhalte herangeführt. Ein besonderes Augenmerk wurde auf Hinweise aus der Praxis gelegt. In **Kapitel 5** wird ein Ausblick auf die sich derzeit ändernden rechtlichen Rahmenbedingungen gegeben.

Mit dem VDE-Leitfaden soll ein grundsätzliches Verständnis dafür geschaffen werden, wie Normen zur Erfüllung der jeweiligen gesetzlichen Anforderungen mit dem Ziel eingesetzt werden können, die Sicherheit für Anwender und Patient – soweit nicht identisch – im Umgang mit einem IVD-System zu gewährleisten.