

IVD-Produkte im neuen Gewand

20 Oktober 2016 | **Healthcare, Product Engineering** | [Thomas Rahn](#)

Lesezeit: 3 Minutes

Die neue EU-Verordnung zu In-vitro Diagnostika (IVD), deren Verabschiedung nach der [Einigung im Trilog-Verfahren](#) bis Anfang 2017 zu erwarten ist, beinhaltet umfangreiche Änderungen für Hersteller und die beteiligten Benannten Stellen. In dem aktuellen Textentwurf wurden gegenüber der ursprünglichen Entwurfsfassung unter anderem die Regeln zur Klassifizierung verändert, beispielsweise gilt die Klasse D jetzt für eine weitere Art von Produkten.

In vorangegangenen Artikeln haben wir einen Überblick über die [Neuerungen in der IVDR](#) und zu den [Zulassungsverfahren](#) gegeben. Dieser Artikel stellt nun die vier Produktklassen vor und zeigt ein Schema zur Bestimmung der jeweiligen Klasse.

Klasse A, B, C, oder D?

Produkte mit höchster Kritikalität werden in Klasse D eingestuft. Hierzu gehören beispielsweise

- Verfahren zum Nachweis ansteckender Erreger in Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Gewebe oder Organen, die für Transfusion, Transplantation oder Zellübertragung vorgesehen sind
 - Nachweise von ansteckenden Erregern von lebensbedrohlichen Krankheiten mit hohem (oder vermutlich hohem) Verbreitungsrisiko
 - Verfahren zur Bestimmung von Erregerzahlen bei lebensbedrohlichen Infektionskrankheiten im Rahmen des Patientenmanagements (neu aufgenommen im konsolidierten Entwurf).
 - Ausgesuchte Verfahren zur Blutgruppenbestimmung und Gewebetypisierung
- Verfahren zur Sicherstellung immunologischer Kompatibilität bei Transfusion, Transplantation oder Zellübertragung werden (mit o.g. Ausnahmen) ebenso wie alle Tests zur Eigenanwendung durch Laien in Klasse C eingestuft. Lediglich einige einfache Tests (Urin-Sticks, Schwangerschafts- und Fruchtbarkeitstests) werden in einer Ausnahmeregelung Klasse B zugeordnet. In Klasse A werden allgemeine Laborgeräte und Instrumente eingestuft, ebenso einfache Verbrauchsmittel wie Puffer-/Waschlösungen und Probenbehälter. Im Gegensatz zur bisherigen Regelung, die alle nicht explizit genannten Geräte und Verfahren als unkritisch einstufte, landen nun alle Produkte, für die keine der Regeln zutrifft, in Klasse B.

Risiko-basierte Einteilung in Produktklassen

Die grundsätzliche Veränderung gegenüber der bestehenden Regelung ist, dass die Produktklassifizierung anhand einer Sammlung von Regeln erfolgt. Das Vorgehen zur Klassifizierung folgt dabei sieben solcher Regeln, die in Anhang VII aufgeführt sind. Das

Branche Neuentwicklungen angehen, die in den nächsten Jahren auf den Markt kommen sollen?

Wir haben unsere [Grafiken zur neuen IVD-Verordnung in einem Poster](#) zusammengefasst.

Besuchen Sie uns auf der [MedConf 2016](#). Gerne können wir uns dort zum vertiefenden Gespräch treffen.