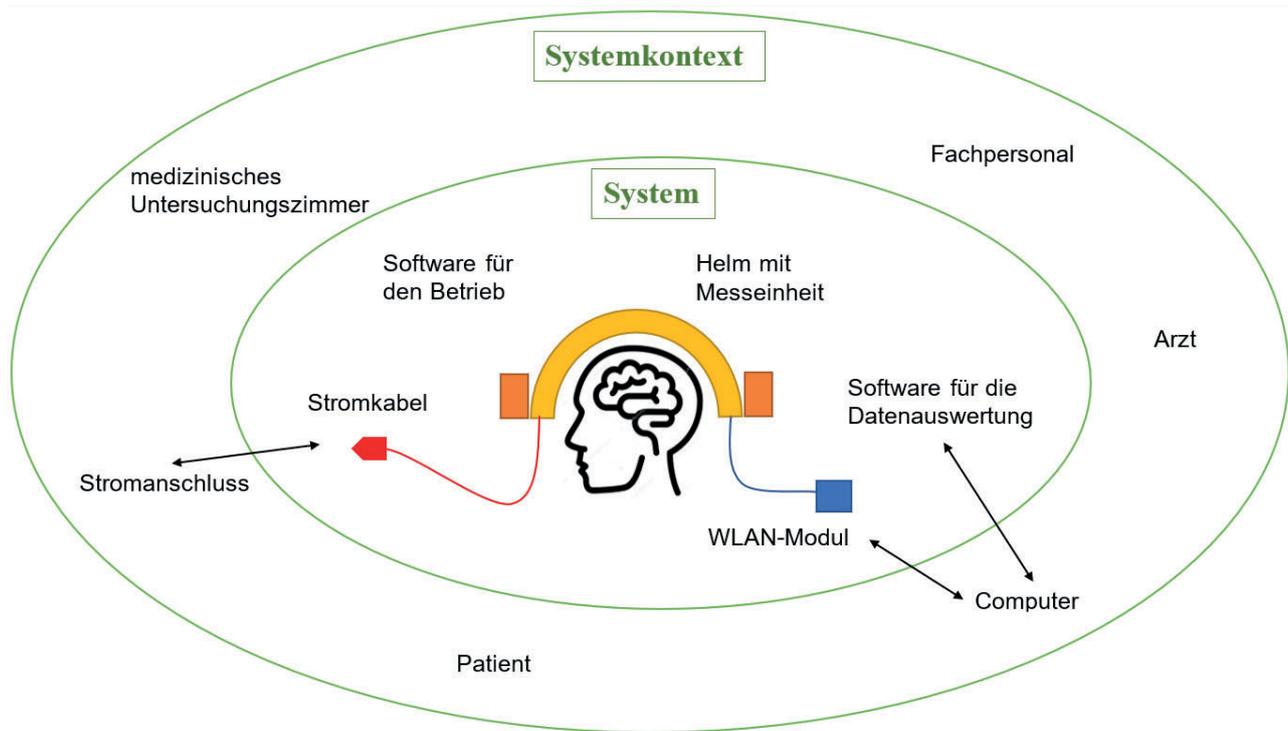


Zulassungsmappe Ferritindetektor

Detektion von Ferritin im Gehirn Aktives Medizinprodukt zu Diagnosezwecken

Klasse: IIa



Problemstellung

Die klinische Diagnose von neurodegenerativen Erkrankungen ist sehr aufwändig, langwierig und kostenintensiv. Bei neurodegenerativen Erkrankungen wie Alzheimer erfolgt bereits vor dem Auftreten der klinischen Symptome eine Anreicherung von Ferritin im Gehirn. Die Artha AG möchte eine kostengünstige und schnelle Messhardware für die Ferritinmessung im Gehirn entwickeln. Die Messung dient als erster Indikator für eine mögliche neurodegenerative Erkrankung des Patienten. Da Medizinprodukte CE-Kennzeichnungspflichtig sind, muss die Artha AG innerhalb eines Konformitätsbewertungsverfahrens nachweisen, dass alle Anforderungen der MDR erfüllt sind. Darum liegt es im Interesse der Artha AG zu wissen, welche regulatorischen Anforderun-

gen an den gesamten Lebenszyklus des Ferritindetektors gestellt werden.

Lösungskonzept

Für den Ferritindetektor muss zuerst die Zweckbestimmung und die Klassifizierung erfolgen. Für die Anforderungen an die Technische Dokumentation müssen folgende Inhalte analysiert werden:

- Risikomanagementsystem
- Sicherheit und Leistungsfähigkeit
- Software und aktive Produkte
- Gebrauchstauglichkeit
- Identifizierung und Rückverfolgbarkeit
- Verifikation und Validierung
- Klinische Bewertung und Prüfung
- Konformitätsbewertungsverfahren

Für die Anforderungen an den Hersteller müssen folgende Inhalte analysiert werden:

- Qualitätsmanagementsystem
- Markteinführung
- Marküberwachung

Ergebnisse

Die Zweckbestimmung und Klassifizierung ist im oberen Bild ersichtlich. Die zu erfüllenden Anforderungen an den Inhalt der Technischen Dokumentation ist durch die MDR und durch herangezogene Normen dokumentiert. Das Konformitätsbewertungsverfahren des Ferritindetektors erfolgt auf der Grundlage des Qualitätsmanagementsystems und vollständigen Technischen Dokumentation. Die zu erfüllenden An-

forderungen an den Hersteller sind durch die MDR und die ISO 13485 dokumentiert. Bei der Markteinführung sind die Anforderungen an einen Drittstaat zu beachten.

Fazit: Mit den Ergebnissen ist es dem Hersteller möglich, den Umfang der Anforderungen an den gesamten Lebenszyklus des Ferritindetektors zu erfassen. Der Inhalt dient als Plan für die finale Technische Dokumentation.

Gerber Adrian

Betreuer:
Fabian Ille
Christian Beyer