

Unsere Themen in diesem Newsletter

- **Unser Servicepack für Sie!**
- **510(k) Zulassung von Medizinprodukten in den USA**
- **Produktvorstellung: USA – der 510(k) Leitfaden für Zulassungen von Medizinprodukten der Klasse I & II**

Unser Servicepack für Sie!

Sie haben niemanden, der Ihnen bei Ihren Qualitätsmanagement- und Zulassungsfragen weiterhelfen kann?

Sie wollen sich die Recherchearbeit diesbezüglich sparen und möglichst schnell und einfach eine Antwort auf Ihre Frage haben?

Sie möchten sich über das Update der Medizinprodukte-Richtlinie informieren, wissen nicht wie sie Ihre Konformitätserklärung gestalten sollen, finden keinen US-Agenten?

Lassen Sie uns an Ihren Fragen/Problemen teilhaben. Wir helfen Ihnen weiter!

Für den Paketpreis von € 98,-/Monat zzgl. MwSt. bekommen Sie monatlich 99 Minuten Beratung durch das qcompetence Team per Telefon bzw. Email zu Ihren individuellen Fragestellungen.

[Hier](#) erfahren Sie mehr über unser Servicepack.

510(k) Zulassung von Medizinprodukten in den USA

Hersteller von Medizinprodukten, die Ihr Produkt in den USA verkaufen möchten, brauchen eine Medizinprodukte-Zulassung bei der FDA. In der Regel müssen Hersteller von Medizinprodukten der Klasse II eine Premarket Notification, auch 510(k) genannt, erstellen. Die maßgebliche Grundlage einer 510(k) ist der Nachweis der **Substantial Equivalence**. Das Subject Device (Medizinprodukt, welches zugelassen werden soll) muss im Vergleich mit **Predicate Devices** (Vergleichsprodukte, die in den USA bereits legal vertrieben werden) in den wesentlichen Merkmalen übereinstimmen. Dies betrifft unter anderem die Technik, das Material, die Spezifikationen, den bestimmungsgemäßen Gebrauch (Intended Use) sowie die Indikationen (Indications for Use). Daher ist die Wahl eines geeigneten Predicate Devices entscheidend für eine erfolgreiche Zulassung mit einem `substantial equivalence` notification letter.

Hersteller von Medizinprodukten müssen sich bei der FDA **registrieren** und ihre Medizinprodukte **listen**. Bei der Registrierung muss u.a. ein US Agent genannt werden, welcher später vor allem bei Fragestellungen bzgl. des Importes der Medizinprodukte zur Verfügung stehen soll.

Das Medizinprodukt muss möglichst frühzeitig **klassifiziert** werden (Klasse I, II oder III) und dem entsprechenden Produktcode zugeordnet werden. Über den Produktcode können spezifische Guidelines und Anforderungen in der Datenbank der FDA ermittelt werden.

Voraussetzung für die Erstellung der 510(k) Akte ist nicht nur eine vollständige Technische Dokumentation des Medizinproduktes, sondern auch eine ausgiebige **Recherche von**



anzuwendenden regognized consensus standards in den USA sowie allgemeiner und produktspezifischer **guidance documents/guidelines**.

Das Office of Device Evaluation (ODE) innerhalb des Centers for Devices and Radiological Health (CDRH) ist für das Review der 510(k) verantwortlich und entscheidet, ob ein Medizinprodukt substantial equivalent (SE) oder nicht substantial equivalent (NSE) zum definierten Predicate Device ist.

Das Eingangsdatum der 510(k) Akte im Document Mail Center (DMC) innerhalb des ODE wird in die DMC Datenbank eingetragen. Darauf hin wird eine eindeutige Dokument Kontroll Nummer (**K-Nummer**) vergeben. Über die Datenbank wird ein **acknowledgement letter** generiert, der dem Hersteller zugesendet wird, um den Empfang der 510(k)-Akte bei der FDA zu bestätigen. Diese Empfangsbestätigung enthält auch die für die weitere Kommunikation erforderliche K-Nummer.

Rückfragen durch die FDA an den Hersteller erfolgen i.d.R. per Telefon oder als Brief (auch als Email). Im Falle einer schriftlichen Rückfrage hat der Hersteller ab diesem Zeitpunkt 30 Tage Zeit, schriftlich auf die Fragen zu antworten und weitere bzw. überarbeitete Unterlagen einzureichen. Nachgereichte Informationen bzw. Unterlagen müssen auch beim DMC in schriftlicher Form eingereicht werden.

Anschließend erhält der Hersteller einen **notification letter**, mit dem Bescheid, ob das Medizinprodukt **substantial equivalent**, **not substantial equivalent** oder **close out of the 510(k)** ist.

Ein **not substantial equivalent** Bescheid kann zur Folge haben, dass der Hersteller sein Medizinprodukt neu klassifizieren und/oder neue Predicate Devices definieren muss. Wenn innerhalb der 30 Tage keine Antwort durch den Antragsteller bei der FDA eingeht, kann die 510(k) in der DMC Datenbank gelöscht werden, was zu einem **close out of the 510(k)** führt. In beiden Fällen muss eine erneute Zulassung beantragt werden.

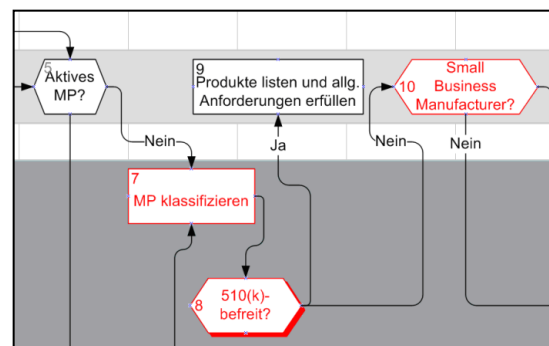
Falls Sie Fragen zu diesem Thema haben, können Sie uns jederzeit unter info@qcompetence.de erreichen. Wir unterstützen Sie gern beim Registrieren und Listen, bei der Suche nach einem US Agenten und der Erstellung und Einreichung Ihrer premarket notifikations (510(k)s).

Produktvorstellung: USA – der 510(k) Leitfaden für Zulassungen von Medizinprodukten der Klasse I & II

Sie wünschen sich schon immer einen `roten Faden` für die Zulassung Ihres Medizinproduktes in den USA?

Lassen Sie sich von unserer Leitlinie durch den oft sehr komplexen und undurchsichtigen **„Zulassungsdschungel“** begleiten. Die Leitlinie führt Sie wie ein **„roter Faden“** durch die einzelnen Schritte der 510(k) Zulassung, erklärt Ihnen wichtige Begriffe und lässt Sie nichts vergessen.

Die dargestellten Prozesse (Kästchen) enthalten detaillierte Anmerkungen bzw. Erklärungen zum einzelnen Zulassungsschritt.



Die Leitlinie basiert auf einem interaktiven grafischen Web-Modell, welche in den einzelnen Zulassungs-Schritten mit hilfreichen Tipps und Links versehen ist. Die Verlinkungen führen zu den relevanten Seiten sowie Dokumenten der FDA-Homepage, zu Guidelines und vor allem auch Datenbanken für stets notwendige Rechercharbeiten. Sie können nach Bedarf



einzelne Schritte auswählen und sich die für Sie interessanten Themen im Detail anzeigen lassen. Durch wenige `Klicks` zum entscheidenden Schritt.

[Hier](#) erfahren Sie mehr.

Gerne stellen wir Ihnen unsere Lösung zu „USA – der 510(k) Leitfaden für Zulassungen von Medizinprodukten der Klasse I & II“ vor.

Falls Sie Fragen zu diesem Produkt haben, können Sie uns jederzeit unter info@qcompetence.de erreichen.

Vorschau auf die Themen im nächsten Newsletter

- **Entwicklung von Medizinprodukten durch risikogesteuertes Anforderungsmanagement**

Wir hoffen Ihnen hat unser Newsletter gefallen.
Wir freuen uns jederzeit über Ihre Fragen, Anregungen und Wünsche!

Ihr Team der qcompetence GmbH

