

Marktbeobachtung von IVD

DGQ Seminar

8.6.2004 Dr. Timm Greve

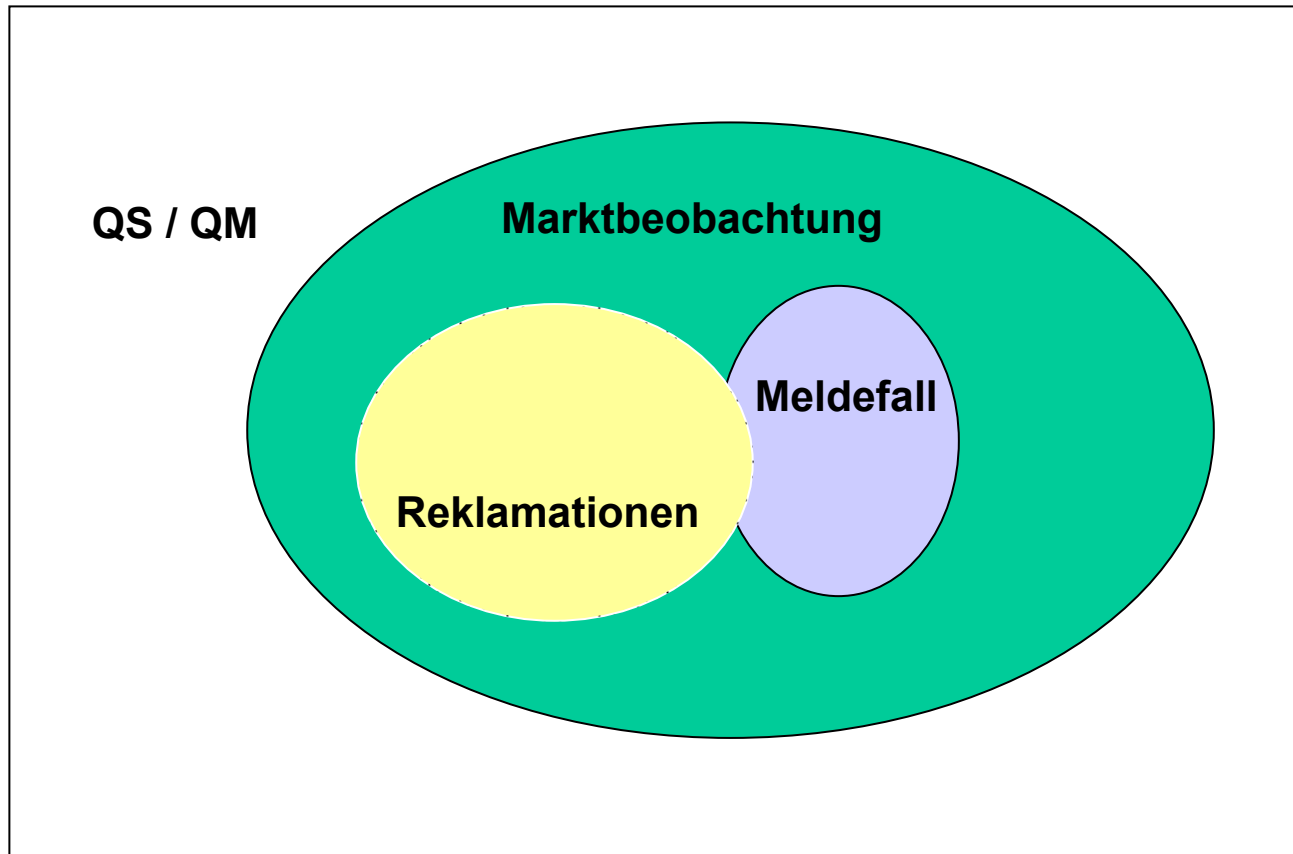
artus GmbH



Marktbeobachtung von IVD

- Was macht artus?
- Marktbeobachtung im Bereich in-vitro Diagnostika
- Marktbeobachtung bei artus

Marktbeobachtung (vigilance)



Marktbeobachtung (gesetzliche Grundlagen)

In Vitro Diagnostik Richtlinie IVDD

Medizinproduktegesetz (inklusive IVD)

Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung

Medizinproduktebetreiberverordnung

Meddev Guidelines on a medical device vigilance system

(Medizingeräteverordnung)

(Gerätesicherheit)

Produkthaftungsgesetz

Marktbeobachtung (Möglichkeiten)

Befragung der Anwender, Fragebogen

Auswertung der Reklamationen

Rückmeldung des Verkaufs und des technischen supports

Teilnahme an Ringversuchen

Fachliteratur

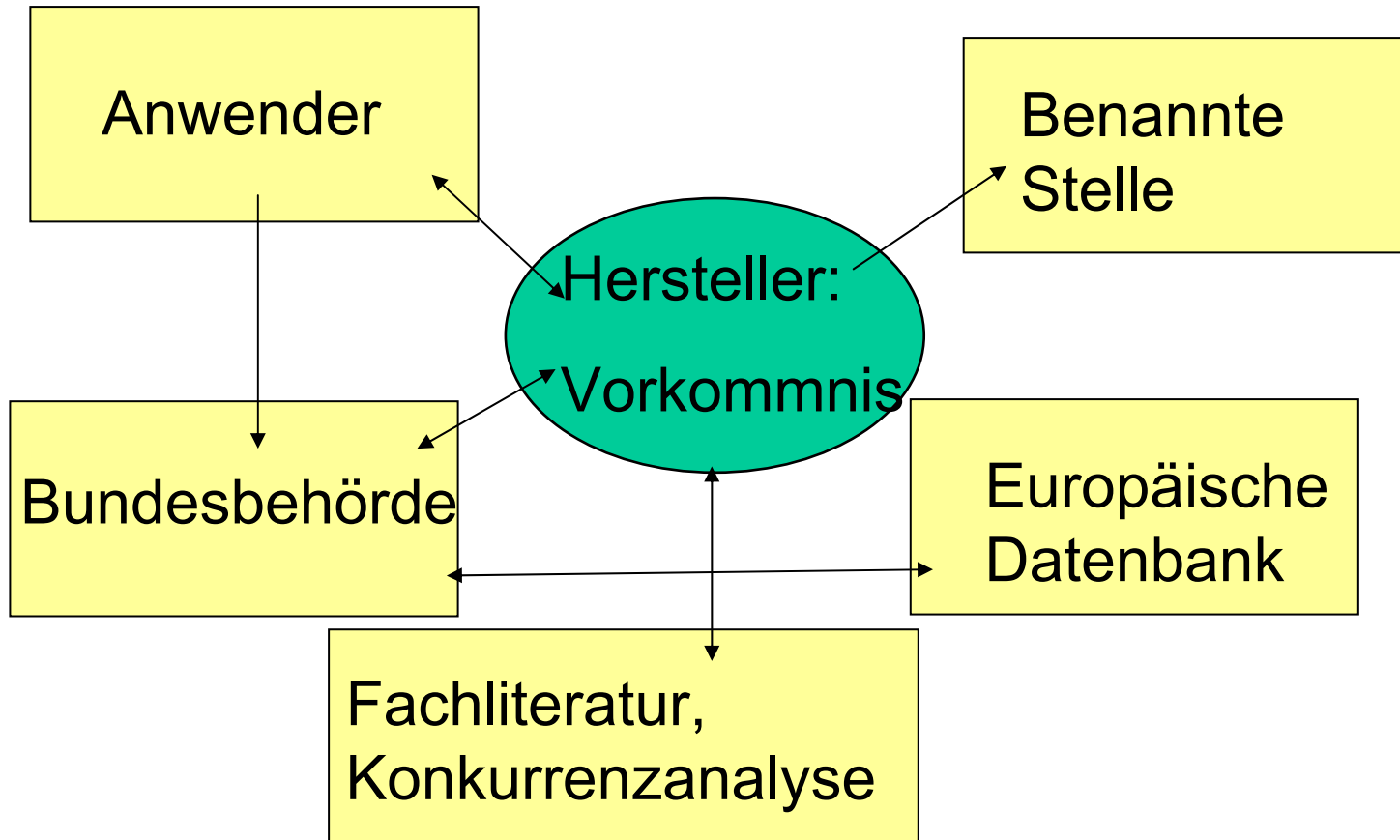
Konkurrenzanalyse (ähnliche Systeme)

Expertengruppen (Tagungen)

Medien

Meldefall durch Kunden oder Behörden

Marktbeobachtung



Marktbeobachtung (artus)

- 2002: ISO Zertifizierung:
Beobachtungssystem, Sicherheitsbeauftragter
nach MPG
- Seit April 2003: CE-Markierung der Produkte
- aktuell 15 Produkte CE markiert; restliche Kits
noch „für Forschungszwecke“
- noch keine Meldung von Vorkommnissen

Marktbeobachtung (Flussdiagramm)

(möglicher) Todesfall in der EU nach Diagnose mit artus Kit

Sicherheitsbeauftragter untersucht Vorfall

Ausschluss von anderen Ursachen

Meldung an Behörde(n) + benannte Stelle

Rückruf der betroffenen Produkte, Information der Kunden

Neue Risikoanalyse

Neue Entwicklung

- RealArt™ Hepatitis A Virus RT PCR Kit
- neue Variante entdeckt
- Falsch negatives Ergebnis
- Neuentwicklung
- neues CE-markiertes Kit
- Mitteilung an Kunden + Publikation

- RealArt™ Enterovirus RT PCR Kit
- Ringversuch Rhinovirus positiv
- Falsch positives Ergebnis
- Sofort Hinweis in
Gebrauchsanweisung: Probenmaterial
- Neuentwicklung: verbesserte Spezifität