



RA news round-up
KW 40 in 2021

Internationale News

USA

Template für 510(k)-Einreichung

Wer eine Pre-Market Notification in den USA anstrebt, nutzte bisher vermutlich das elektronische Template der eSubmitter-Software. Vor kurzem wurde dieses allerdings durch das eSTAR-Template abgelöst, welches nun eine vollständig elektronische Einreichung ermöglicht.

Dieses eSTAR-Template lotst den Nutzer durch den kompletten Prozess, beinhaltet verschiedene Datenbanken und stellt hilfreiche Fragen. Man könnte meinen, die Zukunft hat einen eingeholt, aber keine Sorge – das Dokument sieht noch immer gewohnt „oldschölogig“ aus. Eine Guidance zur Nutzung des Templates wurde nun als Draft veröffentlicht. Kommentiert werden kann bis Ende November diesen Jahres.

Das einzige Problem am Template ist übrigens folgendes: die volle Funktionalität entfaltet sich anscheinend nur bei Nutzung der kostenpflichtigen Versionen von Adobe Acrobat.

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/electronic-submission-template-medical-device-510k-submissions?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Australien

Aufhebung der Regulation 4.1

Gute bis sehr gute Nachrichten für europäische Medizinproduktehersteller: die australische Regulation 4.1 wurde aufgehoben. Damit müssen bestimmte Hochrisikoprodukte kein Konformitätsbewertungsverfahren der TGA mehr durchlaufen, um ins Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) zu gelangen.

Nun reichen Konformitätsbescheinigungen europäischer Benannter Stellen für einen Antrag auf Aufnahme ins ARTG aus. Die Änderung betrifft Produkte, die Arzneimittel oder Materialien tierischen, mikrobiellen, rekombinanten oder menschlichen Ursprungs enthalten, sowie In-vitro-Diagnostika der Klasse 4. Dabei werden sowohl Zertifikate nach MDR und IVDR als auch solche, die noch unter den alten Richtlinien



ausgestellt wurden aus. Lücken zwischen den europäischen und australischen Anforderungen werden bei einem zusätzlichen Audit geschlossen.

Weitere Informationen (auch zu möglichen Kosten) gibt es auf der Website der TGA:

<https://www.tga.gov.au/conformity-assessment-certificates-changes-requirements-certain-medical-devices>

Singapur

Cybersecurity -Lücken durch Bluetooth-Schnittstellen

Schon wieder kommt aus Singapur eine Hiobsbotschaft für viele Medizintechnikhersteller: seit letztem Monat sind die Sicherheitslücken Braktooth (Brak ist norwegisch und bedeutet Krach) bekannt, welche die Bluetooth-Standards 3.0 bis 5.2 betreffen.

Die Chips von mindestens 10 großen Herstellern sind betroffen und auch Medizingeräte könnten das Ziel von Angriffen werden. Eine Advisory der Health Science Authority (HSA) aus Singapur gibt einige Informationen zu dem Thema: es beschreibt das

mögliche Schadensausmaß und gibt Tipps zum Umgang mit den Lücken. Das Dokument ist hier zu finden:

[https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/announcements/safety-alerts/md-advisory-cybersecurity-vulnerabilities-\(braktooth\)-affecting-medical-devices-utilising-bluetooth-classic.pdf](https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/announcements/safety-alerts/md-advisory-cybersecurity-vulnerabilities-(braktooth)-affecting-medical-devices-utilising-bluetooth-classic.pdf)

Indien

Weitere Listen zur Geräteklassifizierung

Indien erarbeitet sich an dieser Stelle mittlerweile einen Stammplatz: eine ganze Menge weiterer Listen zur Klassifizierung einzelner Produktgruppen wurde veröffentlicht.

Wie immer wird zu jedem Gerät ein expliziter Verwendungszweck angegeben, mit dem Vergleiche angestellt werden können. Sie sind – wie immer - auf der Homepage der Central Drugs Standard Control Organization unter Public Notices zu finden.

<https://cdsco.gov.in/opencms/opencms/en/Medical-Device-Diagnostics/Medical-Device-Diagnostics/>

