[ANZEIGE]

FINISHED DEVICES: SICHERHEIT FÜR DEN US-MARKT

Der US-Marktzugang für FDA registrierte Medizinprodukte scheitert selten an einem einzelnen Schritt. Entscheidend ist, Zulassung, QMS, Design Transfer, Verifikation und Validierung, Labeling, Packaging sowie das Lieferantemanagement als ein integriertes System zu betrachten. Für MedTech-Unternehmen beginnt die FDA-Tauglichkeit deshalb lange vor der ersten Seriencharge.

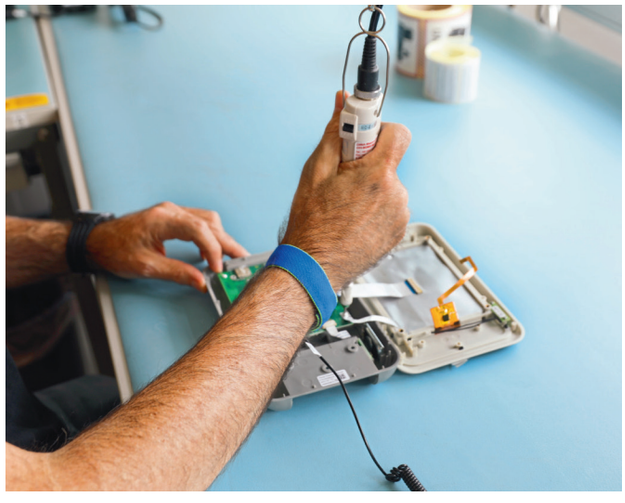


Bild: iftest AG

Vom Design Transfer bis zur UDI: Für den US-Markt müssen QMS, Fertigung, Testing und Traceability ineinandergreifen.

Für den US-Marktzugang eines Finished Device gibt es keinen einheitlichen Weg. Welche Anforderungen erfüllt werden müssen, hängt unter anderem von der Art des Medizinprodukts, seinem Verwendungszweck und der Risikoklasse ab. Deshalb ist es wichtig, den passenden regulatorischen Weg frühzeitig festzulegen und die erforderlichen Nachweise von Beginn an einzuplanen. So lassen sich spätere Anpassungen, zusätzliche Prüfungen und damit verbundene Verzögerungen vermeiden.

Seit 2. Februar 2026 gilt die Quality Management System Regulation (QMSR). 21 CFR Part 820 bindet nun ISO 13485:2016 ein und ergänzt sie um US-spezifische Anforderungen. Entwicklung, Beschaffung, Fertigung, Prüfungen und Rückverfolgbarkeit müssen als audit- und inspektionsfähiges Gesamtsystem funktionieren. Ein ISO-13485-Zertifikat allein ersetzt weder die FDA-Anforderungen noch verhindert sie eine FDA-Inspektion.

Eine Schlüsselstelle ist der **Design Transfer.** Entwicklungsoutputs, Stücklisten, Zeichnungen, Softwarestände, Prüfanforderungen und Akzeptanzkriterien müssen kontrolliert in die Produktion überführt werden. Gleichzeitig ist nachzuweisen, dass das spezifizierte Produkt reproduzierbar hergestellt werden kann. Prozesse, deren Ergebnis nicht vollständig nachfolgend verifiziert werden kann, müssen entsprechend qualifiziert und validiert werden. Auch Lieferanten und ausgelagerte Prozesse sind risikobasiert einzubinden und zu überwachen.
Der Testplan wiederum richtet sich nach Produkt, Intended Use und Risikoaspekte.

Vor dem Versand in die USA müssen zudem UDI, GUDID-Daten, Labeling und Packaging beherrscht sein. Ebenso wichtig ist eine durchgängige Traceability: Materialien, Komponenten, Produktionsschritte, Prüfresultate und Änderungen müssen nachvollziehbar dokumentiert sein.

Für MedTech-Firmen bedeutet das: Zulassung und Industrialisierung sollten nicht nacheinander, sondern parallel geplant werden. Genau hier gewinnt die Wahl des Fertigungspartners an Bedeutung.

Wir als Iftest AG unterstützen unsere Kunden flexibel dort im Produktlebenszyklus, wo unsere Kompetenzen benötigt werden, von einzelnen Teilaufgaben bis hin zur durchgängigen Begleitung. Unser Leistungsspektrum reicht vom Embedded- und Hardware-Software-Engineering über PCB-Design, Prototypen und Industrialisierung bis zur Serienfertigung und zum After Sales. Durchgängige Prüfstrategien und ein umfassendes Life-Cycle-Management ergänzen unser Angebot.

Mit unserer Tochtergesellschaft Iftest Medical Manufacturing AG erweitern wir dieses Leistungsspektrum gezielt für den Zugang zum US-Markt für FDA registrierte Produkte. Je nach Ausgangslage können wir auch hier genau dort ansetzen, wo Unterstützung erforderlich ist, beispielsweise beim Design Transfer oder bei der Überführung eines bereits entwickelten Medizinprodukts in die regulatorisch konforme Fertigung. Das Angebot umfasst Design Transfer, Fertigung, Testing sowie Labeling und Packaging von Finished Devices für den US-Markt.
Der Vorteil eines solchen integrierten Ansatzes liegt auf der Hand: Anforderungen aus Engineering, Beschaffung, Fertigung, Qualität und Regulatory werden früh zusammengeführt.

Eine frühe Gap-Analyse schafft deshalb Orientierung: es gilt den regulatorischen Pfad zu definieren, eine Nachweismatrix zu erstellen, kritische Prozesse und Lieferanten zu identifizieren, Teststrategie und Industrialisierung zu synchronisieren und erst danach Design Freeze und Serienfreigabe zu terminieren. ■

Iftest AG

Schwimmbadstrasse 43, CH-5430 Wettingen

Massimiliano D'Amore,
Leiter Verkauf & Marketing,
Geschäftsleitung
+41 56 437 37 37
massimiliano.damore@iftest.ch

IFTEST