

## To-Do-Liste für Hersteller

■ **Klassifizierung des Produktes nach IVDR**  
Die Risikoklasse legt fest, ob unter IVDR eine Benannte Stelle in die CE-Kennzeichnung involviert ist.

■ **Antrag auf Konformitätsbewertung nach IVDR bei Benannter Stelle (Ausnahme: Klasse A)**

Die Kapazitäten der Benannten Stellen sind begrenzt, sodass eine frühzeitige Kontaktaufnahme eine bessere Planbarkeit ermöglicht.

■ **Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems**

Bei Nutzung der Übergangsfristen muss das QM-System bis spätestens zum 26. Mai 2025 eingerichtet sein. Die EN ISO 13485 ist für die IVDR harmonisiert.

■ **Erstellung der Technischen Dokumentation zum Nachweis der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR).**

Die Anforderungen an die Technische Dokumentation bzw. an ihre Inhalte wie z.B.

**Risikomanagement, PMS, Leistungsbewertung oder dem Nachweis d. elektrischen Sicherheit\***

sind mit der IVDR gestiegen.

■ **Erstellung der einmaligen Produktkennung (UDI) und Registrierung**

Der Unique Device Identifier (UDI) muss zugekauft werden. Die Wirtschaftsakteure und Produkte müssen registriert werden.

\*Für Analyser und andere Laborgeräte gilt:  
Eine Prüfung auf Basis der IEC 61010-01 bzw. Particular Standard IEC 61010-2-101 im akkreditierten KEYMKR-Prüflabor sichert die Akzeptanz bei Benannten Stellen.



**Weitere Informationen zur  
IVDR und unserem Prüflabor**