

Anhang XVI Produkte

Mit Luca Salvatore, Prof. Dr. Christian Johner

Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights, ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:19 Sprecher 2

Die MDR und die IVDR haben in den Common Specifications, den gemeinsamen Spezifikationen, ein Konzept eingeführt, dass die EU-Richtlinien ja noch nicht kannten.

00:00:29 Sprecher 2

Besonders viel Common Specifications gibt es nicht, aber jetzt zum 1.

00:00:33 Sprecher 2

Dezember 2022 ist jetzt mal eine erschienen und zwar eine zu den Medizinprodukten oder genauer gesagt zu den Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung.

00:00:42 Sprecher 2

Also, das sind die Produkte, die auch in diesem Anhang 16 geregelt sind und genau das wollen wir zum Anlass nehmen, heute mal da rein zu gucken.

00:00:52 Sprecher 2

Welche Produkte betrifft es überhaupt?

00:00:54 Sprecher 2

Wo unterscheiden sich die Regelungen von diesen Produkten zu den anderen Medizinprodukten?

00:00:58 Sprecher 2

Auf was sollte ein Hersteller allgemein dieser Produktklasse achten?

00:01:02 Sprecher 2

Und dazu hab ich den Luca Salvatore wieder eingeladen, unseren Experten zum Thema regulatorische Strategien.

00:01:09 Sprecher 2

Viele kennen ihn schon, aber weil ihn vielleicht euch alle kennen, würd ich sagen, Luca, gibst du mir ganz

kurz noch mal ,ne Übersicht über dich und was du hier am Jona Institut machst.

00:01:17 Sprecher 3

Hallo Christian, hallo liebe Zuhörer, ich bin beim Jona Institut zuständig für den Bereich

00:01:22 Sprecher 3

Regulatory Affairs für Medizinprodukte, jetzt neu, aber auch für die Produkte ohne medizinischen Zweck.

00:01:28 Sprecher 3

Das heißt, wir kümmern uns um sämtliche regulatorische Fragestellungen, sei es zu bestimmten Zulassungsverfahren, sonstige regulatorische Anforderungen, grundlegende Anforderungen, also das Gesamtpaket sowohl aus der E.

00:01:42 Sprecher 3

U., aber auch international.

00:01:44 Sprecher 2

Ja, damit bist du natürlich genau der Mann, den wir jetzt hier brauchen, um regulatorische Anforderungen zu verstehen, jetzt eben an diese

00:01:51 Sprecher 2

besondere Produktklasse.

00:01:52 Sprecher 2

Also vielleicht mal ganz locker eingestiegen, um was für Produkte geht es denn da überhaupt?

00:01:57 Sprecher 2

Also, was sind überhaupt Produkte, die unter die M.

00:02:00 Sprecher 2

D.

00:02:00 Sprecher 2

R.

00:02:00 Sprecher 2

fallen, also unter die Medizinprodukteverordnung, die aber keinen medizinischen Zweck haben?

00:02:05 Sprecher 2

Kannst du uns da paar Beispiele geben?

00:02:06 Sprecher 3

Genau, also diese Produkte sind im Anhang 16 gelistet.

00:02:10 Sprecher 3

Aktuell finden wir dort 5 Produktgruppen.

00:02:13 Sprecher 3

Man kann

00:02:14 Sprecher 3

grob sagen, das sind Produkte mit eher kosmetischen oder ästhetischen Zweckbestimmungen oder sonstigen nicht-medizinischen Zweckbestimmungen.

00:02:21 Sprecher 3

Dazu zählen zum Beispiel farbige Kontaktlinsen oder subdermale Implantate, also so was wie Hornimplantate, aber auch Brustimplantate.

00:02:29 Sprecher 3

Dermalfiller, also so was wie Hyaluronspritzen, Bodyforming-Geräte zur Fettabsaugung, Geräte zur Haarentfernung oder auch Hautverjüngung oder nicht-invasive Geräte für magnetische oder elektrische Stimulation des Gehirns.

00:02:44 Sprecher 2

Die sind jetzt offensichtlich auch reguliert.

00:02:45 Sprecher 2

Also bevor wir jetzt in diese Regulierungen eintauchen, was vermutest du, was war der Anlass des Gesetzgebers, sich jetzt auch um diese Produktklasse zu kümmern?

00:02:54 Sprecher 3

Ja, also ganz sicherlich das Risikoprofil, das eben denen von Medizinprodukten recht ähnliches, oder auch die Merkmale beziehungsweise die Funktionalität.

00:03:04 Sprecher 3

Also zum Beispiel ästhetische Kontaktlinsen haben ähnliche Merkmale und vermutlich auch ein sehr ähnliches Risikoprofil wie medizinische Kontaktlinsen.

00:03:13 Sprecher 3

das ist der Grund.

00:03:14 Sprecher 3

Und vielleicht noch ein wichtiger Hinweis, diese Anhang 16 Liste darf zukünftig erweitert werden.

00:03:20 Sprecher 3

Also, es dürfen weitere Produktgruppen hinzugefügt werden, auch hier wieder unter der Voraussetzung, dass diese dann ein ähnliches Risikoprofil oder ähnliche Merkmale haben wie entsprechende Medizinprodukte.

00:03:32 Sprecher 2

Letztlich kann man halt sagen,

00:03:34 Sprecher 2

der gleiche Grund, warum man dem, der er überhaupt geschrieben hat, nämlich um die Sicherheit der Patienten sicherzustellen.

00:03:39 Sprecher 2

Also das ist ein großer Treiber, der dazu geführt hat.

00:03:42 Sprecher 2

Aber natürlich gibt es jetzt Unterschiede, also möglicherweise was diese Wirksamkeit angeht.

00:03:47 Sprecher 2

Bevor wir da jetzt aber hingehen, vielleicht erstmal ein Schritt zurück.

00:03:50 Sprecher 2

Also was sind jetzt diese regulatorischen Anforderungen, die diese besondere Produktklasse erfüllen muss?

00:03:55 Sprecher 2

Vielleicht unterteilen wir das, dass wir erstmal anschauen, was ist gleich und dann vielleicht im zweiten Schritt, wo unterscheidet sich es von den sonstigen Medizinprodukten?

00:04:02 Sprecher 3

Sehr gerne, prinzipiell

00:04:04 Sprecher 3

müssen Hersteller von Anhang 16 Produkten dieselben Anforderungen erfüllen wie Medizinproduktehersteller.

00:04:10 Sprecher 3

Denn die MDR redet allgemein oder spricht allgemein von Produkten.

00:04:14 Sprecher 3

Damit meint sie Medizinprodukte, Zubehör zu Medizinprodukten und eben diese Anhang 16 Produkte ohne medizinischen Zweck.

00:04:22 Sprecher 3

Das heißt, Hersteller müssen dieselben Verpflichtungen erfüllen, die wir in Artikel 10 der MDR finden.

00:04:29 Sprecher 3

Also, Sie müssen zum Beispiel ein QM-System errichten und implementieren, inklusive Risikomanagement.

00:04:34 Sprecher 3

Sie müssen eine klinische Bewertung durchführen.

00:04:36 Sprecher 3

Sie müssen eine technische Dokumentation erstellen nach Anhang 2 und 3.

00:04:40 Sprecher 3

Genauso müssen Sie ein Konformitätsbewertungsverfahren durchlaufen, mit oder ohne benannte Stelle, abhängig von der Risikoklasse.

00:04:47 Sprecher 3

UDI-Anforderungen müssen Sie erfüllen, Post-Market-Surveillance-Anforderungen, Meldepflichten, also eine ganze Menge und ganz essentiell natürlich auch die entsprechenden

00:04:57 Sprecher 3

geltenden grundlegenden Sicherheits und Leistungsanforderungen nach Anhang 1 erfüllen.

00:05:01 Sprecher 2

Um Gottes willen, da geht ja wahrscheinlich der Spaß dran, Ihre Produkte dann auch in Verkehr zu bringen.

00:05:07 Sprecher 2

Du hast gesagt, also im Wesentlichen genau das Gleiche.

00:05:09 Sprecher 2

Ich stell mir das jetzt gerade bei so einem Risiko-Nutzen ein bisschen schwer vor.

00:05:14 Sprecher 2

Gibt es jetzt Bereiche, wo man Ausnahmen hat oder wo Sie jetzt nicht genau die gleichen Verpflichtungen haben, wie die Hersteller der Medizinprodukte mit medizinischer Zweckbestimmung?

00:05:26 Sprecher 3

Ja, die

00:05:27 Sprecher 3

gibt es, hast du jetzt schon das das entsprechende Thema erwähnt?

00:05:32 Sprecher 3

Also, wie soll man für ein Produkt ohne medizinischen Zweck einen klinischen Nutzen nachweisen?

00:05:38 Sprecher 3

Das dürfte schwer möglich sein.

00:05:40 Sprecher 3

Das heißt, eine klinische Bewertung ist zwar gefordert, aber hier liegt der Fokus auf dem Nachweis der Sicherheit und Leistung und eben nicht dem klinischen Nutzen, der ja nicht vorhanden ist.

00:05:50 Sprecher 3

Ja, aber hier, Achtung, es kann Produkte geben,

00:05:55 Sprecher 3

die sowohl als Medizinprodukt gelten, aber auch als Anhang 16 Produkt, zum Beispiel Brustimplantate

für medizinische und ästhetische Zwecke.

00:06:04 Sprecher 3

Ja, in diesem Fall ist dann sicherlich auch der klinische Nutzen entsprechend nachzuweisen.

00:06:08 Sprecher 2

O.

00:06:08 Sprecher 2

K., das ist ganz wichtig, was du sagst.

00:06:10 Sprecher 2

Es ist nicht entweder man hat ein Anhang 16 Produkt oder ein nicht Anhang 16 Produkt, sondern es können quasi ein Produkt kann in beide Klassen mit reinfallen.

00:06:18 Sprecher 3

Ganz genau, ja, das kann möglich sein.

00:06:20 Sprecher 2

Boah, das ist natürlich dann besonders herausfordernd, wobei wahrscheinlich, wenn man

00:06:25 Sprecher 2

Die Anforderungen an die normalen Medizinprodukte erfüllt, implizit die an die Nicht-Medizinprodukte auch dann erfüllt sein dürften, vermute ich mal.

00:06:32 Sprecher 2

Du hast gerade eben erwähnt gehabt, dass wir in der klinischen Bewertung für diese besonderen Produkte jetzt keinen Fokus haben können auf den Nutznachweis.

00:06:41 Sprecher 2

Wie geht man jetzt um beim Risikomanagement, wo wir genau auch diese Nutzen-Risiko-Diskussion haben, wo wir Akzeptanzkriterien festlegen müssen?

00:06:50 Sprecher 2

Was wäre da dein Tipp?

00:06:51 Sprecher 2

Wie argumentiert man da?

00:06:53 Sprecher 3

Also generell der Anhang 1, also die grundlegenden Sicherheits und Leistungsanforderungen, fordern ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis.

00:07:00 Sprecher 3

Wir haben aber hier jetzt keinen medizinischen Nutzen.

00:07:03 Sprecher 3

Somit müssen die Hersteller die Risikopolitik und Akzeptanz eben auf einer anderen Basis festlegen.

00:07:08 Sprecher 3

Und hier hilft jetzt ein Blick in die eben gerade verabschiedeten gemeinsamen Spezifikationen.

00:07:15 Sprecher 3

Dort heißt es dann zum Beispiel, dass Hersteller die Restrisiken nur als vertretbar

00:07:21 Sprecher 3

ansehen dürfen, wenn zum Beispiel unerwünschte Nebenwirkungen nur vorübergehender Natur sind und jetzt keine chirurgischen Eingriffe erforderlich sind, um zum Beispiel jetzt einen lebensbedrohlichen Zustand oder Erkrankungen zu verhindern.

00:07:35 Sprecher 3

Ansonsten wären die entsprechenden Risiken nicht vertretbar.

00:07:39 Sprecher 2

Das wird natürlich für die Hersteller schwer sein, weil im aller, aller, aller ungünstigsten Fall kann ja immer was Schweres passieren und dass man dann so ,ne Diskussion führen kann.

00:07:48 Sprecher 2

Letztlich sind wir wahrscheinlich wieder in einer ähnlichen Thematik, auch wie wir es mit der Software schon hatten.

00:07:53 Sprecher 2

Wir sprechen zwar immer über Risiken, aber in diesen Guidelines wird dann eher über Schweregrade gesprochen und weniger über Wahrscheinlichkeiten.

00:08:00 Sprecher 2

Und wir müssen ja nur die Wahrscheinlichkeit.

00:08:02 Sprecher 2

halt klein genug wählen und dann enden wir wieder mit einem ausreichend hohen Schaden.

00:08:07 Sprecher 2

Oder wie siehst du das?

00:08:08 Sprecher 2

Oder gibt es da in dieser in dieser neuen Common Specification Hinweise auch zum Thema Wahrscheinlichkeiten?

00:08:15 Sprecher 3

Die gibt es leider nicht und das wird auch noch spannend, wie das dann entsprechend auch ausgelegt wird von den beteiligten benannten Stellen und auch Behörden.

00:08:24 Sprecher 3

Aber ich denke, da können wir gut unterstützen.

00:08:26 Sprecher 3

Auch.

00:08:27 Sprecher 2

Wenn ich jetzt gerade noch ein anderes schwieriges Thema ansprechen darf, nämlich die Klassifizierung.

00:08:32 Sprecher 2

Die finden wir in diesem Anhang acht mit drin.

00:08:35 Sprecher 2

Der MDR jetzt in diesem Fall.

00:08:37 Sprecher 2

Wie würde man vorgehen mit der Klassifizierung?

00:08:40 Sprecher 2

Weil da geht es ja oft um Dinge, auch wie: Ja, ist das jetzt was Diagnostisches oder ist das was Therapeutisches?

00:08:45 Sprecher 2

Ja, bei diesen Fallunterscheidungen.

00:08:48 Sprecher 2

wenn man jetzt aber weder das eine noch das andere hat, wie kommt man dann zu einer Regel, die ja nicht ganz unwichtig ist, beispielsweise auch um die Anforderungen an die Postmarke zur Wellens festlegen zu können?

00:08:58 Sprecher 3

Eben auch für die Anhang 16 Produkte gelten die Klassifizierungsregeln nach Anhang 8 der MDR.

00:09:04 Sprecher 3

Jetzt gibt es da aber ein Problem, insbesondere die Regeln 9 und 10 für die aktiv therapeutischen und diagnostischen Produkte.

00:09:12 Sprecher 3

Die gehen von einem medizinischen Zweck aus, den wir ja hier nicht haben.

00:09:16 Sprecher 3

Aus diesem Grund wurden jetzt zum 1.12.

00:09:19 Sprecher 3

zeitgleich zu den gemeinsamen Spezifikationen ein weiterer Durchführungsrechtsakt verabschiedet, eben zur Reklassifizierung der entsprechenden Produkte.

00:09:27 Sprecher 3

Da sind jetzt zum Beispiel die sogenannten Bodyforming Geräte adressiert, die werden oder demnach

unter die Klasse 2 B fallen.

00:09:35 Sprecher 3

Produkte zur Hautverjüngung fallen unter die Klasse 2 B, wenn sie nur der Haarentfernung gelten, 2 A.

00:09:43 Sprecher 3

Und dann haben wir noch diese Produkte zur transkraniellen Stimulation des Gehirns, die werden in die Klasse 3 zugeordnet.

00:09:50 Sprecher 2

Vielleicht jetzt für mich als Laien, was ist Bodyforming, Beispiel für ein Bodyforming Gerät?

00:09:54 Sprecher 3

Also da geht es um kosmetische Produkte, in dem Fall Fettabsaugung.

00:09:58 Sprecher 2

Da bin ich jetzt, ich soll da Wachmann mit drin, muss es hoffentlich auch nicht werden.

00:10:02 Sprecher 2

Jetzt hast du gerade berichtet, zum 1.12.

00:10:04 Sprecher 2

ist das jetzt erschienen.

00:10:05 Sprecher 2

Gibt es irgendwelche Übergangsfristen?

00:10:07 Sprecher 2

Also, die Frage ist ja sogar fast im doppelten Sinn zu verstehen.

00:10:10 Sprecher 2

Also, wir haben ja einmal sozusagen von Richtliniezeiten zu M.D.R.

00:10:14 Sprecher 2

Zeiten und jetzt dann noch vor und nach diesem 1.12.

00:10:18 Sprecher 2

Also, zusammengefasst, welche Übergangsbestimmungen sollten die Hersteller dieser Produkte beachten und welche Übergangsfristen müssen sie einhalten?

00:10:27 Sprecher 3

Also, da gibt es besondere Übergangsbestimmungen, abhängig von verschiedenen Konstellationen.

00:10:32 Sprecher 3

Generell wurden die gemeinsamen Spezifikationen am 1.12.

00:10:35 Sprecher 3

veröffentlicht im E.U.

00:10:37 Sprecher 3

Amtsblatt 20 Tage später, also am 21.12.

00:10:41 Sprecher 3

treten sie in Kraft anzuwenden.

00:10:44 Sprecher 3

Also gültig sind sie allerdings erst ein halbes Jahr später, also zum 22.6.

00:10:49 Sprecher 3

23 So, jetzt gibt es aber weitere Übergangsbestimmungen und das ist zum Beispiel abhängig, ob der Hersteller eine klinische

00:10:58 Sprecher 3

Prüfung plant am Menschen oder bereits vielleicht schon durchführt und eine benannte Stelle einbezogen werden muss in die Konformitätsbewertung.

00:11:05 Sprecher 3

Das heißt, hier liegt ,n Produkt höher als Klasse 1 vor.

00:11:08 Sprecher 3

Dann gibt es eine fünfjährige Übergangsfrist, also bis zum 22.

00:11:13 Sprecher 3

Juni 2028.

00:11:15 Sprecher 3

Das Ganze ist aber an gewisse Voraussetzungen geknüpft.

00:11:18 Sprecher 3

Das heißt, das Produkt muss innerhalb des nächsten halben Jahres, also bis zum 22.

00:11:23 Sprecher 3

Juni 23 schon erstmalig.

00:11:26 Sprecher 3

rechtmäßig vermarktet worden sein und die entsprechend geltenden Rechtsvorschriften erfüllen, zum Beispiel M.D.D.

00:11:32 Sprecher 3

Es dürfen keine wesentlichen Änderungen stattfinden an Auslegung oder Zweckbestimmung und bis spätestens 22.

00:11:39 Sprecher 3

Juni 2024 muss ein vollständiger Antrag für die klinische Bewertung bei der Behörde vorlegen und das

auch bestätigt worden sein.

00:11:48 Sprecher 3

Und diese klinische Bewertung muss spätestens

00:11:51 Sprecher 3

am 23.

00:11:52 Sprecher 3

Dezember 2024 gestartet haben.

00:11:55 Sprecher 3

Das ist noch nicht alles, denn es muss auch ein Vertrag mit der zukünftigen benannten Stelle für die Konformitätsbewertung unterzeichnet sein, bis zum 23.

00:12:04 Sprecher 3

Juni 2026.

00:12:06 Sprecher 3

Das ist eine mögliche Konstellation.

00:12:09 Sprecher 2

Um Gottes Willen, das ist ja

00:12:11 Sprecher 2

komplex.

00:12:11 Sprecher 2

Also deswegen schreiben wir das auch noch in einem Artikel nachher zusammen.

00:12:15 Sprecher 2

Aber bleiben wir mal vielleicht jetzt gerade bei diesen Herausforderungen, die die jetzt haben.

00:12:18 Sprecher 2

Also, ich würde mal vermuten, die werden sich schon mal schwer tun, die richtige Übergangsfrist für die verschiedenen Aktivitäten für sich rauszusuchen.

00:12:27 Sprecher 2

Welche weiteren Probleme vermutest du, werden die Hersteller da bewältigen müssen oder mit welchen dieser Probleme tun sie sich besonders schwer?

00:12:35 Sprecher 3

Also, ich vermute generell, dass viele Hersteller nichts von der M.D.R.

00:12:39 Sprecher 3

wissen und auch

00:12:40 Sprecher 3

schon gar nicht von den verabschiedeten Common Specifications, also die Regularien, noch gar nicht kennen.

00:12:46 Sprecher 3

Manche kennen sich vielleicht schon, aber eben nicht im Detail.

00:12:49 Sprecher 3

Also vielleicht haben sie nicht die Expertise, ja, eine technische Dokumentation zu erstellen oder ein Q.

00:12:54 Sprecher 3

M.

00:12:54 Sprecher 3

System aufzubauen und zu implementieren, genauso wie vielleicht einschlägige Normen einzuhalten, wie die ISO 14971 zum Risikomanagement oder die ISO 10993 zur Biokompatibilität.

00:13:05 Sprecher 2

O.

00:13:06 Sprecher 2

K., also was du sagst, ist

00:13:07 Sprecher 2

Letztlich stehen die am Anfang, also eigentlich wie ein neuer Hersteller von Medizinprodukten, tauchen da in eine Welt ein, von der sie noch nie was gehört haben.

00:13:15 Sprecher 2

Und wie komplex das ist, das sehen wir jeden Tag.

00:13:18 Sprecher 2

Wir machen seit 20 Jahren nichts anderes und finden immer wieder neue Ecken, an denen es Herausforderungen neu zu lösen gibt.

00:13:24 Sprecher 2

Das ist natürlich dann wirklich extrem viel, auf was die achten müssen, was sie wissen müssen.

00:13:29 Sprecher 2

Also, du hast jetzt ja gerade gesagt, allein die Menge der Regularien ist ja erschlagend.

00:13:33 Sprecher 2

Eine M.D.R., ich glaube, das waren 175 Seiten, greift da auch eine 60?

00:13:37 Sprecher 3

601 Ganz sicher für die aktiven Produkte ohne medizinischen Zweck.

00:13:42 Sprecher 2

O.

00:13:42 Sprecher 2

K., nochmal plus 400 Zeiten.

00:13:44 Sprecher 2

Also das heißt, das ist einfach die Menge, die es wirklich zu bewältigen gibt.

00:13:48 Sprecher 2

Ich vermute mal, dass es ,ne Hürde ist, die sehr, sehr viele von diesen Herstellern nicht überwinden können.

00:13:54 Sprecher 2

Möglicherweise ist das auch ,n Ziel der Autoren der M.

00:13:57 Sprecher 2

D.

00:13:57 Sprecher 2

R.

00:13:58 Sprecher 2

gewesen, da für ,ne Marktbereinigung zu sorgen.

00:14:00 Sprecher 2

Für diejenigen, die jetzt den Weg aber trotzdem gehen wollen, also trotz der offensichtlich

00:14:06 Sprecher 2

hohen Hürden.

00:14:07 Sprecher 2

Was würdest du denen empfehlen?

00:14:09 Sprecher 2

Was sollen die jetzt tun?

00:14:10 Sprecher 2

Vielleicht auch, wie kannst du ganz konkret da helfen mit deinen Themen?

00:14:13 Sprecher 3

Genauso generell würde ich sagen, sich so schnell wie möglich mit den Regularien vertraut machen, die Expertise aufbauen, einschlägige Normen recherchieren von äquivalenten Medizinprodukten.

00:14:24 Sprecher 3

Im Idealfall gibt es schon eine Art technischer Dokumentation oder ein Q.

00:14:28 Sprecher 3

M.

00:14:28 Sprecher 3

System, dann hier eine Gap Analyse durchführen, die Gaps identifizieren, Aufgaben festlegen und so ein Projektplan für

00:14:36 Sprecher 3

die M.D.R.

00:14:36 Sprecher 3

Zertifizierung festlegen und ganz wichtig auch rechtzeitig mit der benannten Stelle in Kontakt treten aufgrund der langen Wartezeiten.

00:14:45 Sprecher 2

Wow, weißt du, ob die benannten Stellen darauf schon vorbereitet sind auf diese Produktklassen?

00:14:50 Sprecher 3

Ja, das kann man auch auf den den Webseiten der benannten Stellen finden.

00:14:54 Sprecher 3

Hier gibt es bereits gewisse Abschnitte eben für diese Anhang 16 Hersteller und ein entsprechendes Kontaktformular, wo man eben mit der benannten Stelle in Kontakt treten kann.

00:15:03 Sprecher 2

Gutes Stichwort auf unserer Webseite beziehungsweise in den Shownotes finden Sie dann auch die Kontaktdaten von uns von Lucas Salvatore und seinem Team.

00:15:12 Sprecher 2

Melden Sie sich, falls Sie so ein Produkt haben und weiß, ob Sie ganz am Anfang stehen und nicht wissen, was Sie machen sollen.

00:15:18 Sprecher 2

Oder vielleicht sind Sie schon und das hoffen wir ein ganzes Stück weiter und haben ganz konkrete Fragen, wie beispielsweise zu den klinischen Bewertungen, wie man damit umgeht zur Klassifizierung, zu den Übergangsfristen oder alles, was es, was wir eben gerade besprochen haben.

00:15:32 Sprecher 2

Also da stellen wir

00:15:33 Sprecher 2

gern bereit.

00:15:34 Sprecher 2

Ja, Luca, da bleibt mir, dir noch mal ganz herzlichen Dank zu sagen, dass du mit dabei warst.

00:15:39 Sprecher 2

Vielen, vielen Dank und liebe Hörer, weitere Informationen auf unserer Webseite im Fachartikel, den wir

Ihnen auch in den Shownotes verlinkt haben.

00:15:46 Sprecher 2

Und bei Fragen kommen Sie auf uns zu.

00:15:49 Sprecher 2

Tschüss und vielen Dank.

