

Performance Evaluation

PART 1

LISAvienna
Regulatory Conference

Dr. Heike Möhlig-Zuttermeister
Technical Team Manager - IVD

21 October 2020

Copyright © 2020 BSI. All rights reserved

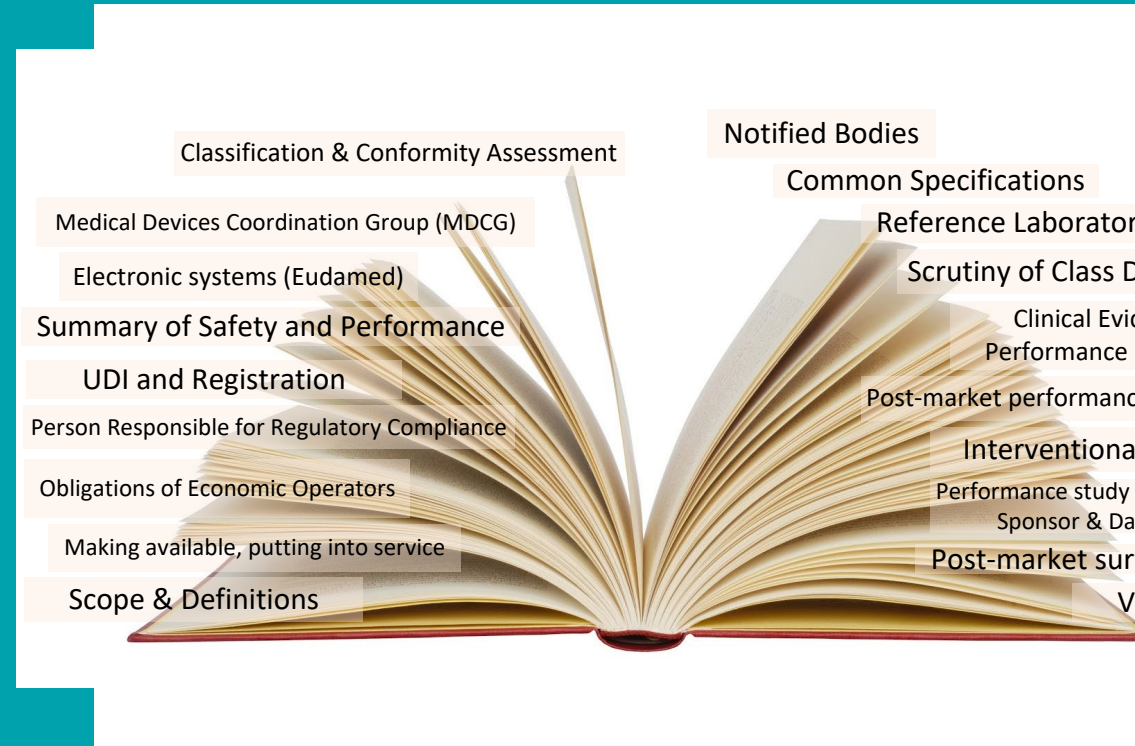


By Royal Charter

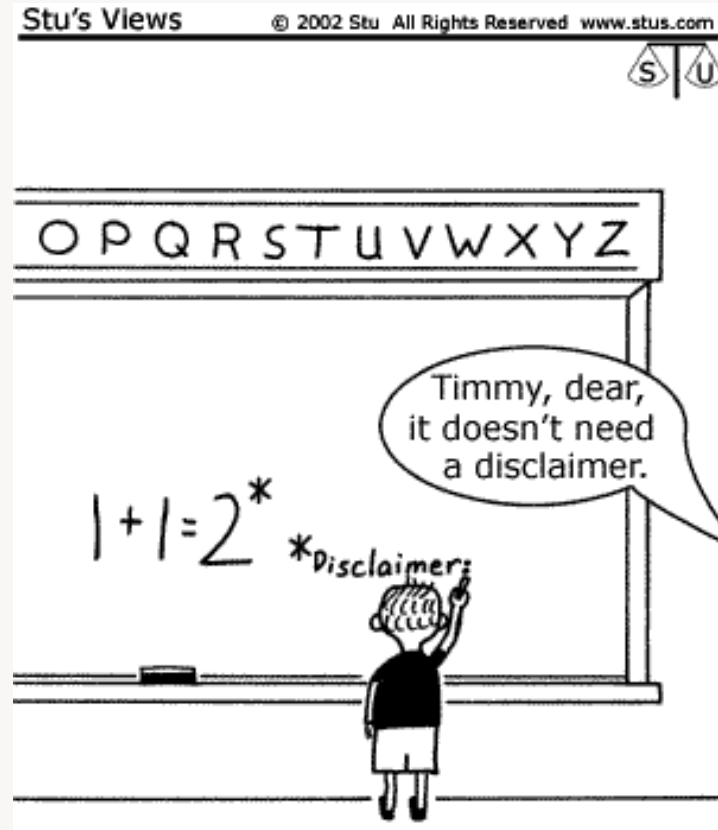
bsi.

Agenda

- Introduction to BSI
- IVDR Application Process
- IVDR Conformity Assessment Process
- Performance Evaluation - Annex XIII

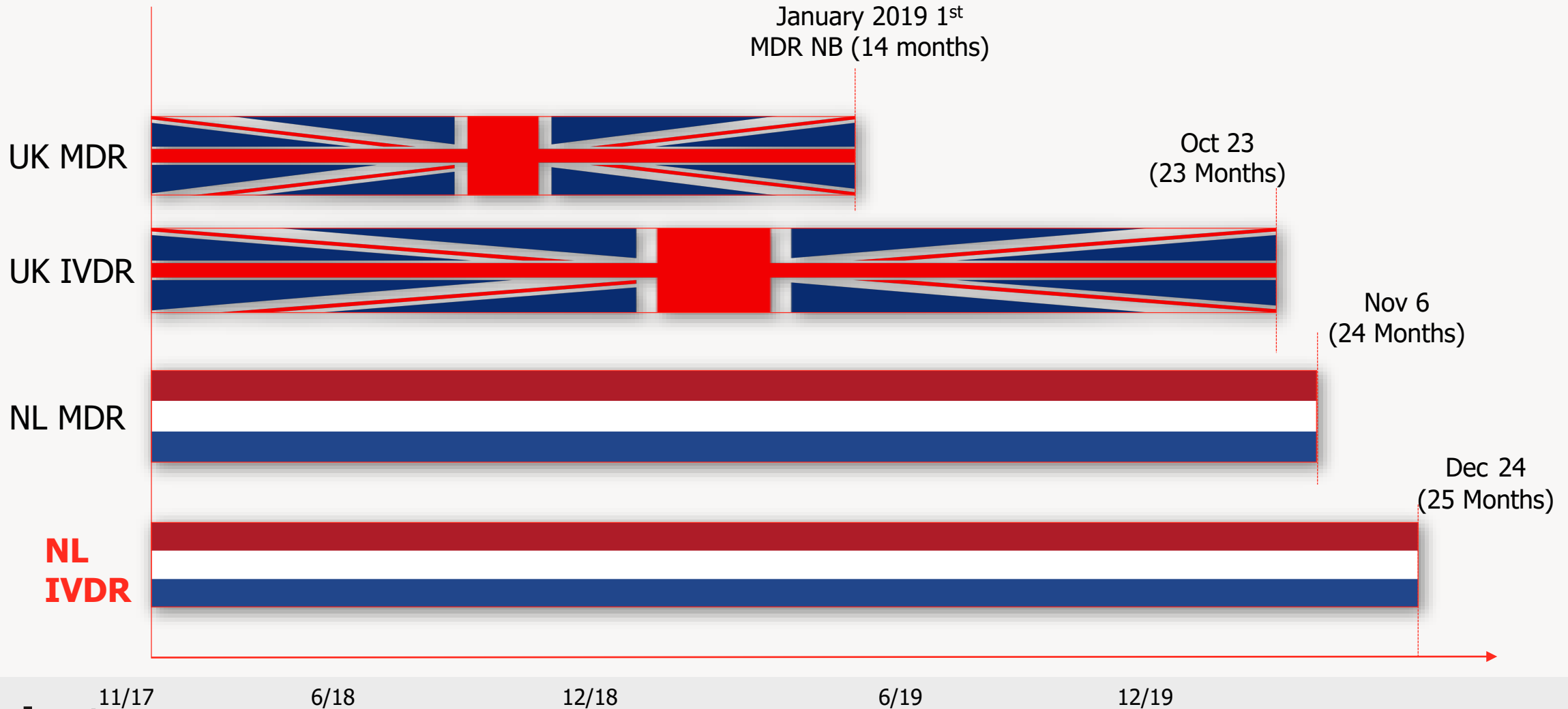


Disclaimer



- Information presented is based on our current understanding of the IVDR
- Subject to change

BSI – IVDR/MDR Designation Journey

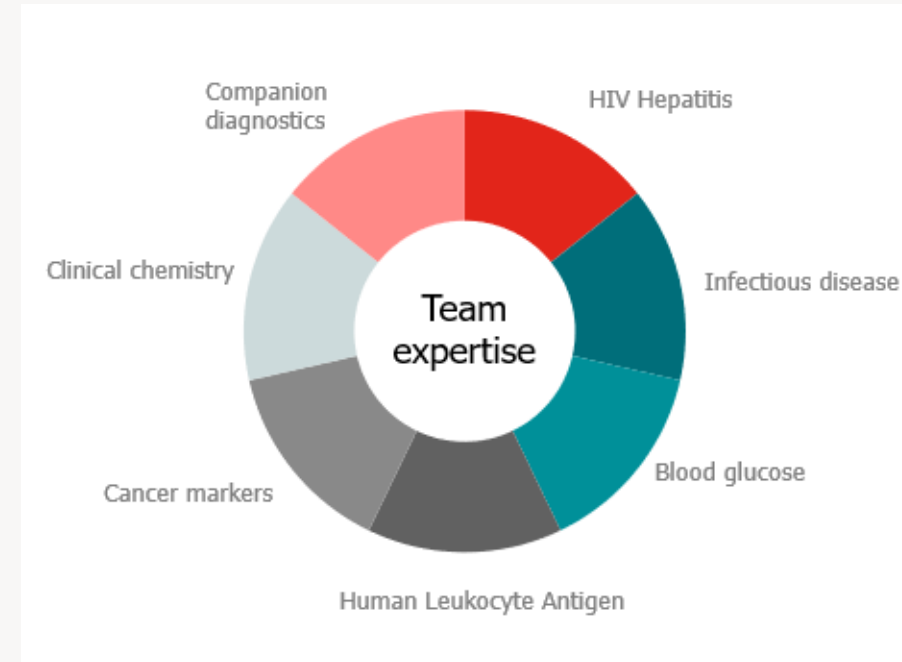


BSI – IVD Technical Team

- The BSI IVD team consists of **18 technical experts**, with an average of **17 years** IVD industry and regulatory experience.
- The team has a combination of clinical and regulatory expertise, including companion diagnostics, infectious disease and cancer markers.

The BSI Medical Device
IVD team
combined experience

390
YEARS



BSI – IVD Technical Team



- We will continue to grow!
- First full scope IVDR NB doing conformity assessment work for **all** Classes
- Participating in **all** NB working groups
 - Lead in Clinical Evidence & CDx Group

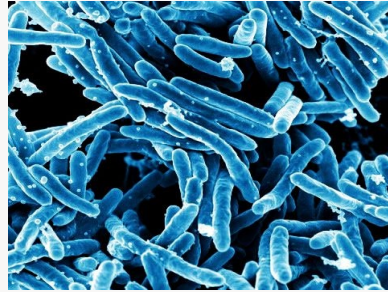
Impact of the IVDR



Any human sample



Blood grouping

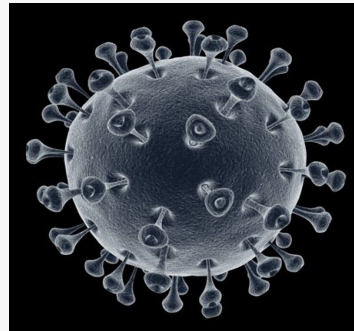


Bacteria



Self-tests

Medical information from a human sample



Viruses



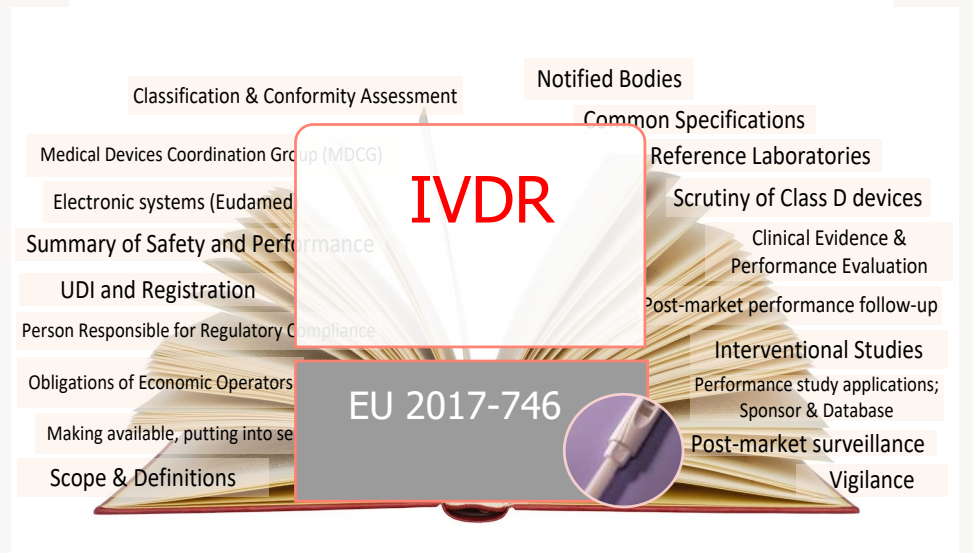
Biochemistry



Genetic risks



Cancer



Re-classification of IVDs will mean 80-90 % devices will no longer be able to 'self certify' conformity



90% of IVDs will now need a NB!

IVDR – Key Aspects

- **No** grandfathering
 - New conformity assessment for all devices
 - New certificates
 - New declaration of conformities
- **Extension** of the IVDR scope
- **New** classification system
- **New** conformity assessment route
- **New** responsibilities of economic operators
- **UDI**
- **New** concept of clinical evidence & PMPF

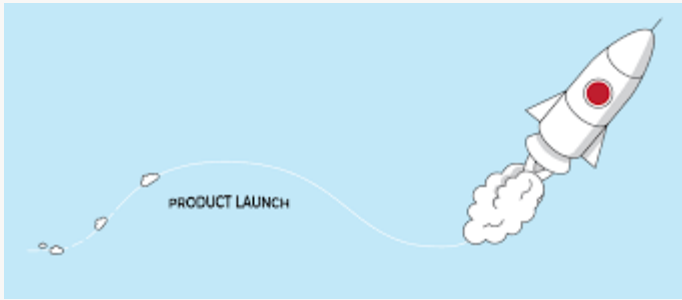


Annex VII

Increased requirements on NBs prescriptive for requirements of:

- Organizational and general requirements
- Quality management requirements
- Resource requirements
- Process requirements

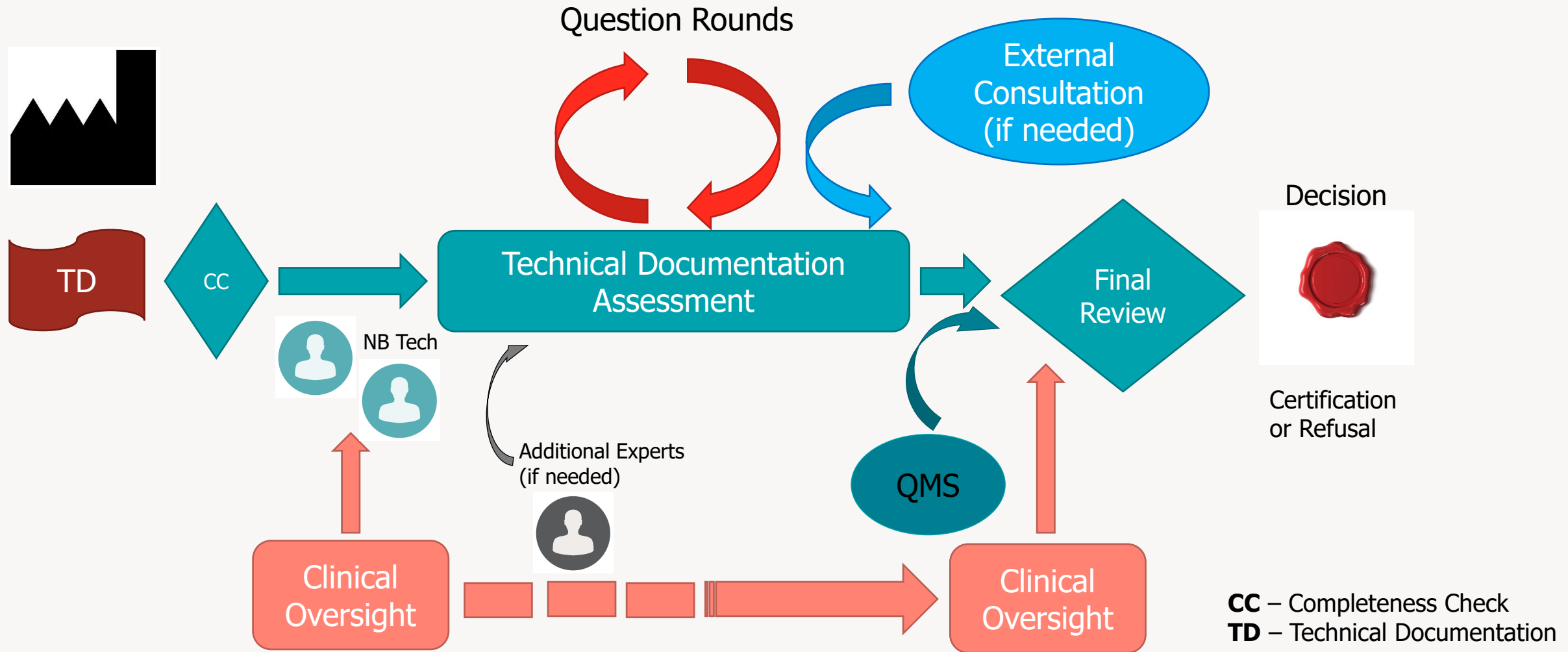
Key aspects for starting an IVDR application



- Intended Purpose
- Classification
- Information provided for your devices & your IVDR QMS
 - Your whole scope for IVDR QMS audit
 - Your provisional transition timings of technical documentation submission & IVDR QMS audit



IVDR – Conformity Assessment Process



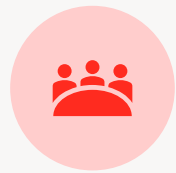
IVDR Technical Documentation Assessment

- Timing and Limitations



Completeness
Check

Ensuring all documentation is present and generally complete at a glance – **not** a technical assessment



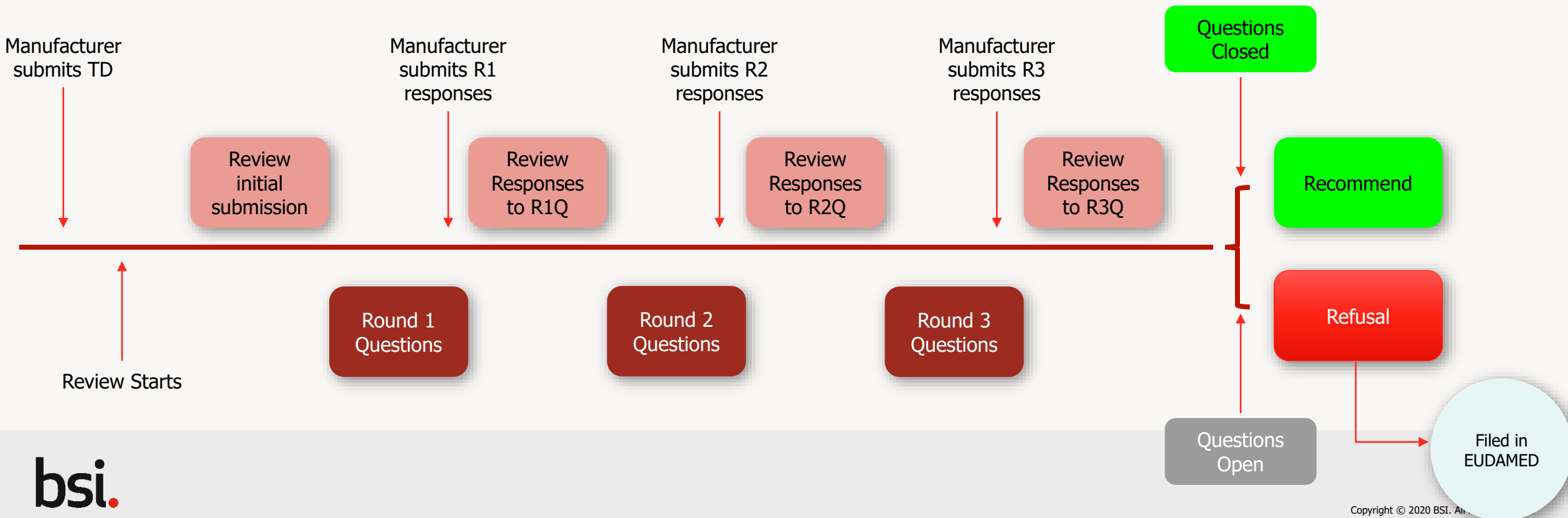
Three rounds

BSI will be required to reject applications if gaps cannot be addressed in three rounds of questions

In those cases, Manufacturer will be required to resubmit an amended application

IVDR Review Limitations – some specifics

- IVDR Annex VII section 4.5.1 specify rationale for time limits for completion of conformity assessment activities
- BSI rationale based on rounds of questions rather than a time limit



Key aspects for a successful IVDR submission



die Zweckbestimmung des Produkts:

- i) was nachgewiesen und/oder gemessen wird;
- ii) seine Funktion (z. B. Screening, Überwachung, Diagnose oder Diagnosehilfe, Prognose, Vorhersage, therapiebegleitendes Diagnostikum);
- iii) spezifische Informationen, die in folgenden Zusammenhängen bereitgestellt werden sollen:
 - physiologischer oder pathologischer Zustand;
 - kongenitale körperliche oder geistige Beeinträchtigungen;
 - Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit;
 - Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern;
 - voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf;
 - Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen;

- Intended Use = Intended Purpose
 - Annex I sect 20.4.1 c)
 - at least i), ii), iii) should be covered in the dedicated intended use section

➤ Redline across your Technical File!

Intended Purpose – Importance of Claims

Artikel 7

Angaben

Bei der Kennzeichnung, den Gebrauchsanweisungen, der Bereitstellung, der Inbetriebnahme und der Bewerbung von Produkten ist es untersagt, Texte, Bezeichnungen, Warenzeichen, Abbildungen und andere bildhafte oder nicht bildhafte Zeichen zu verwenden, die den Anwender oder Patienten hinsichtlich der Zweckbestimmung, Sicherheit und Leistung des Produkts irreführen können, indem sie

- a) dem Produkt Funktionen und Eigenschaften zuschreiben, die es nicht besitzt;
- b) einen falschen Eindruck hinsichtlich der Behandlung oder Diagnose und der Funktionen oder Eigenschaften, die das Produkt nicht besitzt, erwecken;
- c) den Nutzer oder Patienten nicht über die zu erwartenden Risiken, die mit der Verwendung des Produkts gemäß seiner Zweckbestimmung verbunden sind, informieren;
- d) andere Verwendungsmöglichkeiten für das Produkt empfehlen als diejenigen, für welche angegeben wird, dass sie Teil der Zweckbestimmung sind, für die die Konformitätsbewertung durchgeführt wurde.

Key aspects for a successful IVDR submission

- Watch out for any updates on the Commission website
 - General Manufacturer Information – info graphics
 - Roadmap from the EU Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)
 - MDCG guidance

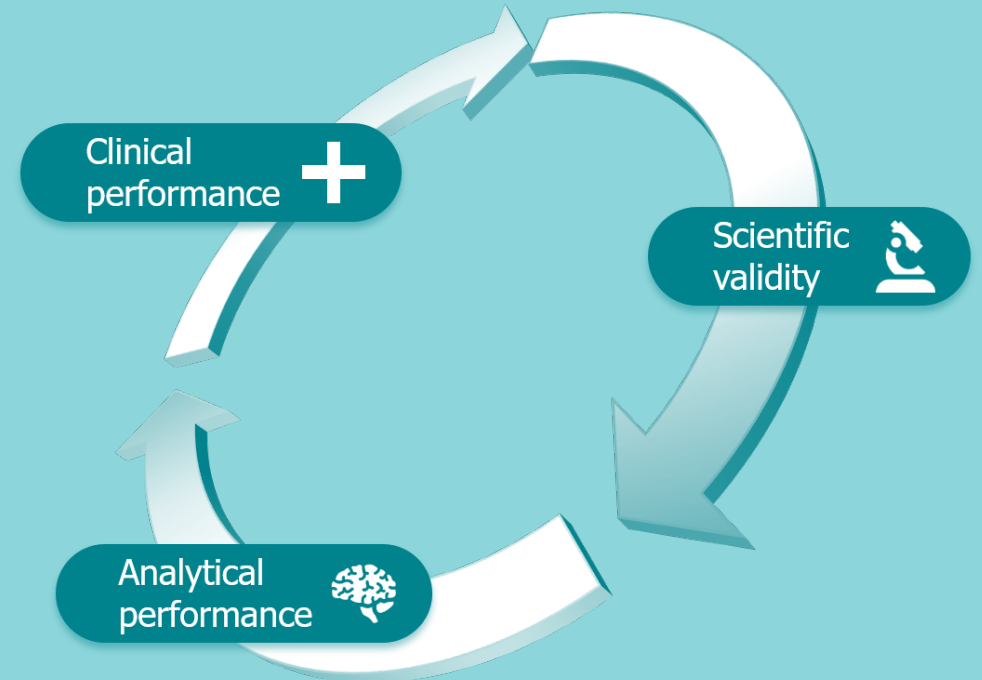
➤ There is lack of IVDR guidance – consider international guidelines if applicable



The screenshot shows the European Commission website page for 'Medical Devices - New regulations'. The page is in English and features a navigation menu with 'Home', 'Live, work, travel in the EU', and 'Public Health'. Below the navigation, there is a breadcrumb trail: 'Home > Live, work, travel in the EU > Public Health > Medical Devices - New regulations'. The main content area has a tabbed interface with 'All topics', 'Overview', 'Getting ready', and 'Guidance'. The 'Overview' tab is selected, displaying the following text: 'The following new legislation will be applicable within the EU' followed by two bullet points: '26 May 2021: Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices' and '26 May 2022: Regulation (EU) 2017.746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices'. A paragraph below states: 'The EU has revised the legal framework of the current 3 Directives to reflect progress over the last 20 years. Adopted in May 2017, the new rules will fully apply after a transitional period. In addition, to ensure a smooth transition from the Directives to the Regulations and to avoid market disruption several transitional provisions are in place until 2025.'

Introduction

- Performance Evaluation under the IVDR

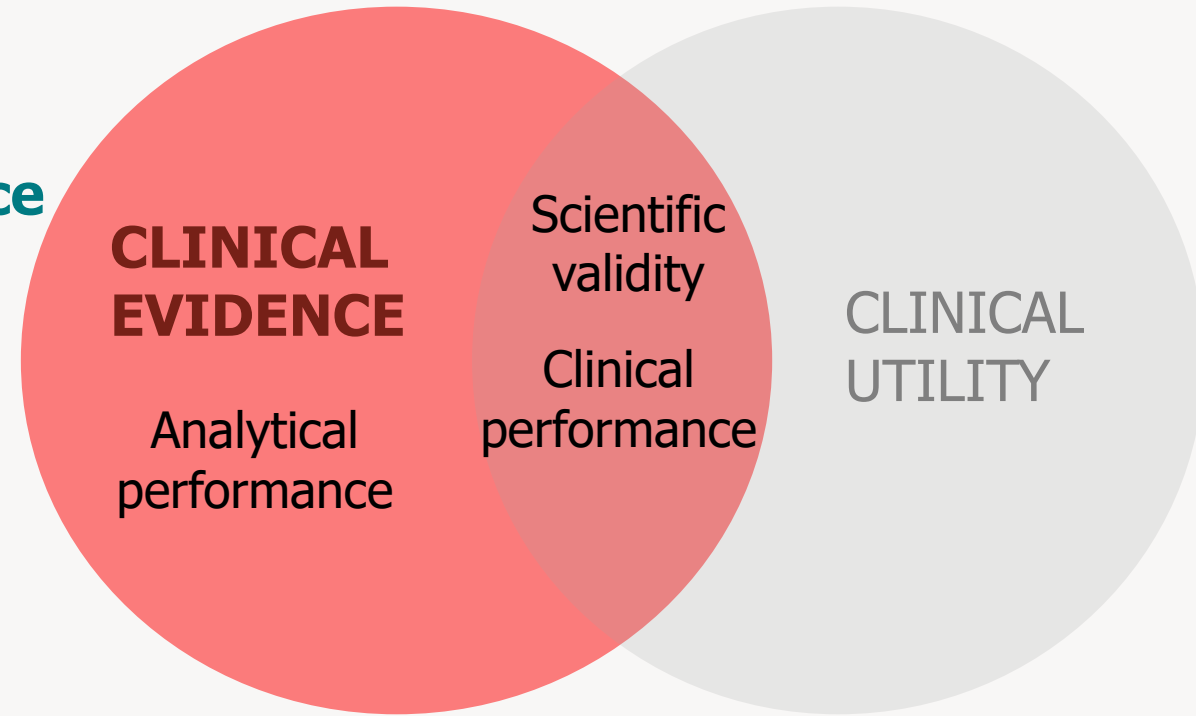


Clinical Evidence

= **Scientific Validity** + **Analytical Performance**
+ **Clinical Performance**

= **klinischen Daten und die Ergebnisse der Leistungsbewertung** zu einem Produkt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, **um qualifiziert beurteilen zu können**, ob das Produkt **sicher ist** und den angestrebten **klinischen Nutzen** bei **bestimmungsgemäßer Verwendung** nach Angabe des Herstellers erreicht

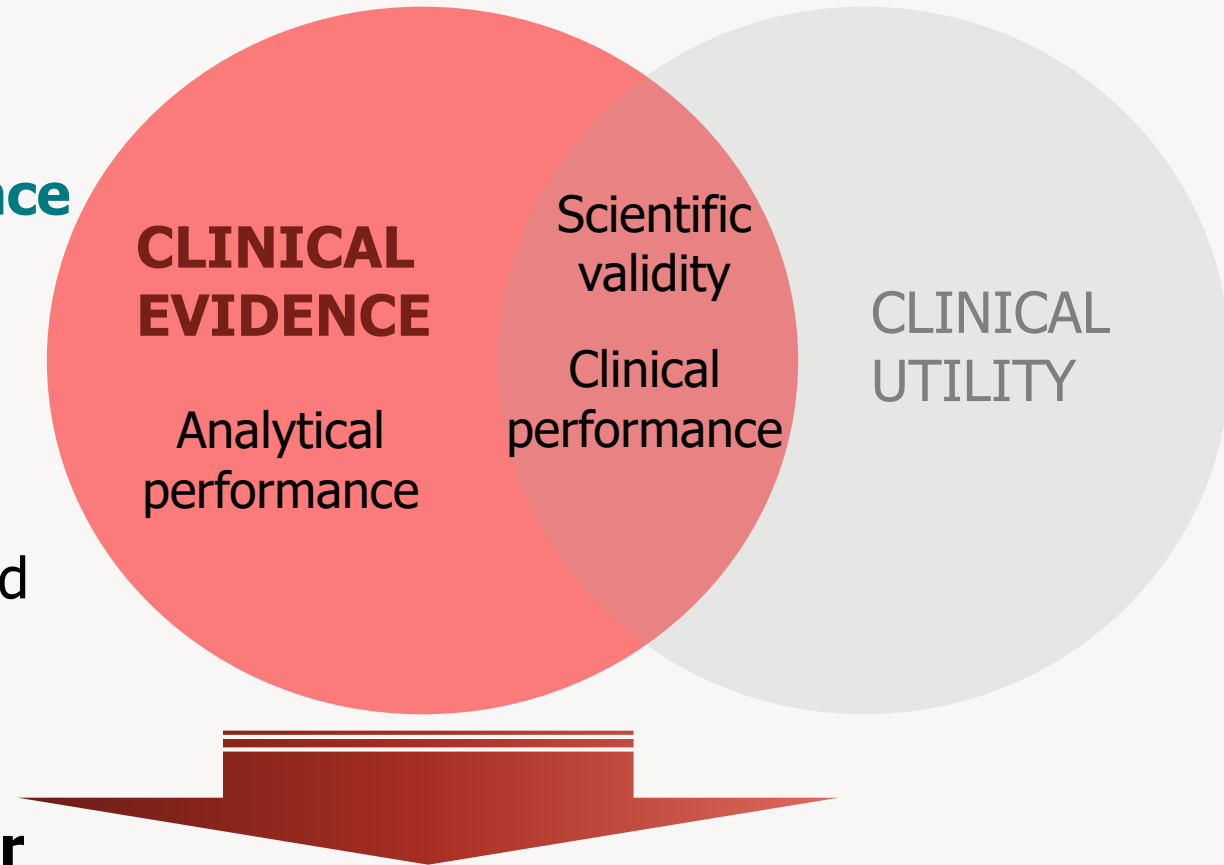
Clinical data and performance evaluation results, pertaining to a device of sufficient amount and quality to allow a qualified assessment of whether the device achieves the intended clinical benefit and safety, when used as intended by the manufacturer



Clinical Evidence

= **Scientific Validity** + **Analytical Performance**
+ **Clinical Performance**

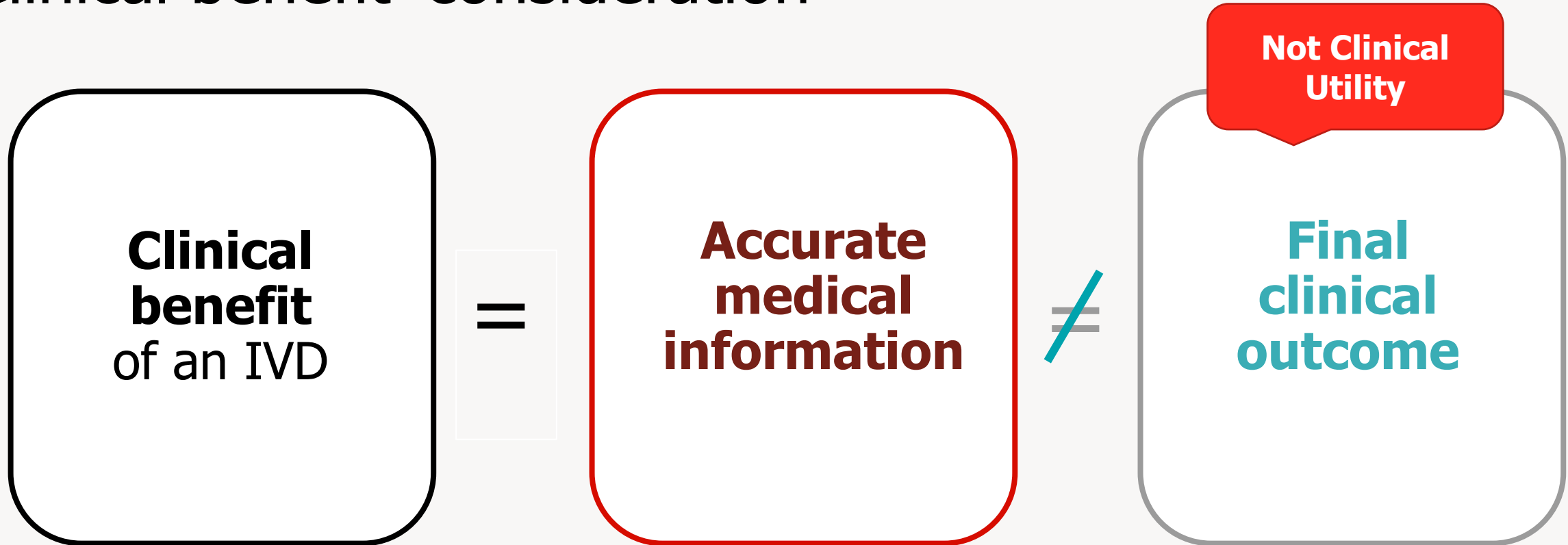
= **klinischen Daten und die Ergebnisse der Leistungsbewertung** zu einem Produkt, die in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend sind, **um qualifiziert beurteilen zu können**, ob das Produkt **sicher ist** und den angestrebten **klinischen Nutzen** bei **bestimmungsgemäßer Verwendung** nach Angabe des Herstellers erreicht



NB assessment

Clinical data and performance evaluation results, pertaining to a device of sufficient amount and quality to allow a qualified assessment of whether the device achieves the intended clinical benefit and safety, when used as intended by the manufacturer

'Clinical benefit' consideration

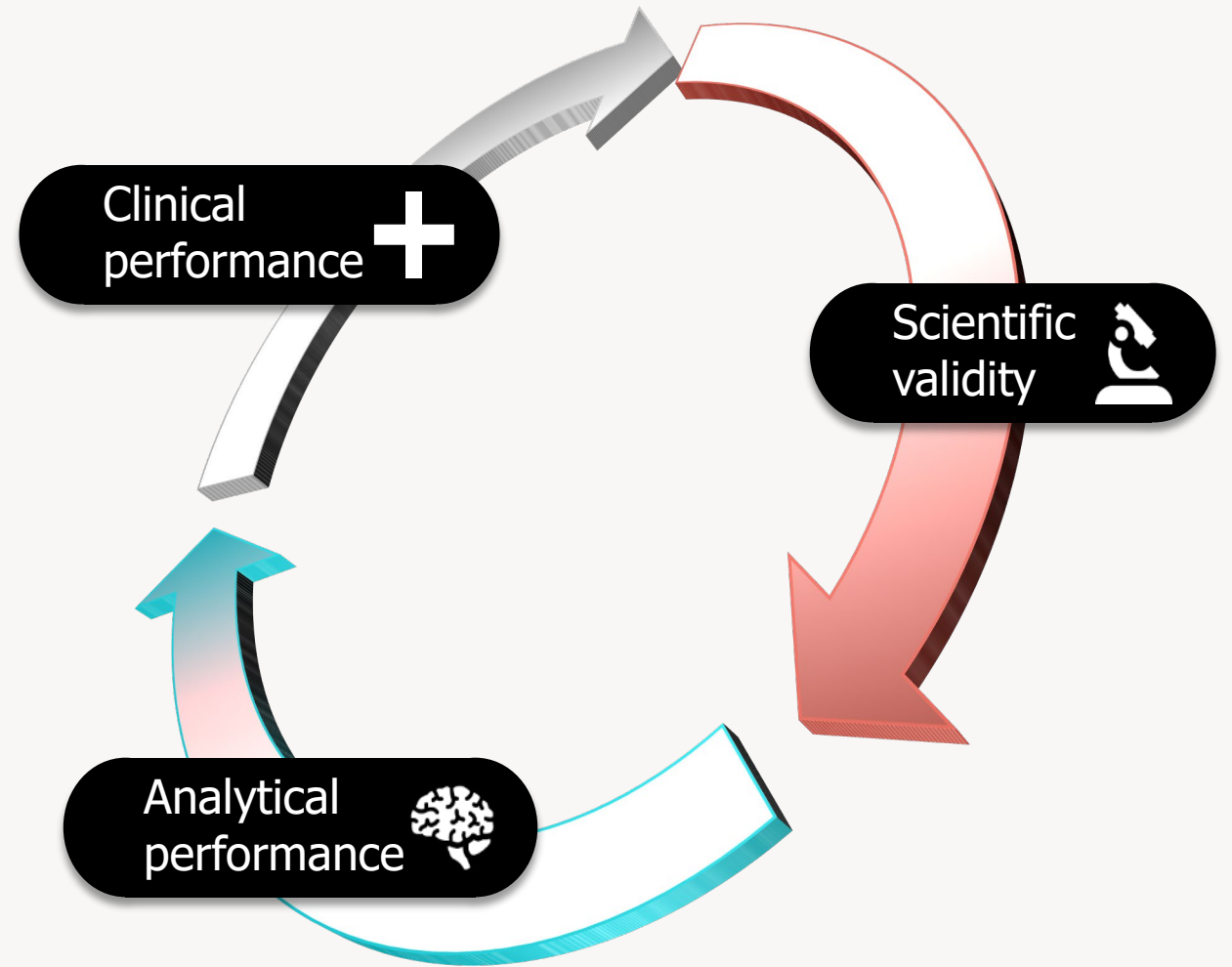


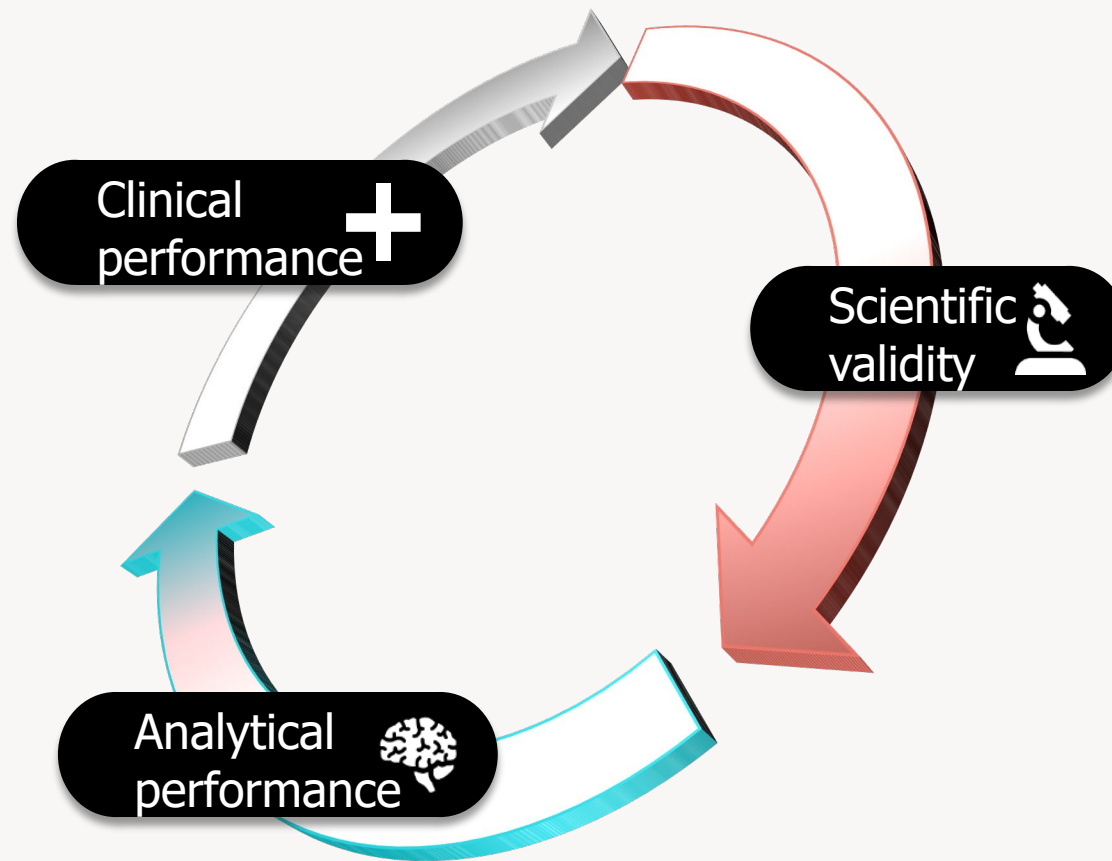
Es sollte darauf hingewiesen werden, dass das Konzept des klinischen Nutzens bei *In-vitro*-Diagnostika sich grundlegend von demjenigen unterscheidet, das bei Arzneimitteln oder therapeutischen Medizinprodukten gilt, da der Nutzen von *In-vitro*-Diagnostika in der Bereitstellung angemessener medizinischer Informationen über Patienten liegt, die gegebenenfalls im Vergleich zu medizinischen Informationen bewertet werden, die aus der Verwendung anderer diagnostischer Optionen und Techniken resultieren, wohingegen das endgültige klinische Ergebnis für den Patienten von weiteren diagnostischen und/oder therapeutischen Optionen, die zur Verfügung stehen könnten, abhängt.

Reference: IVDR Preamble (64)

Performance Evaluation

- *Process* of Performance Evaluation
- Ref **Annex II** & **Annex XIII**
- Done according to a **Performance Evaluation Plan**
- Collated as a **Performance Evaluation Report**
- *Continuous during life-time of the device*



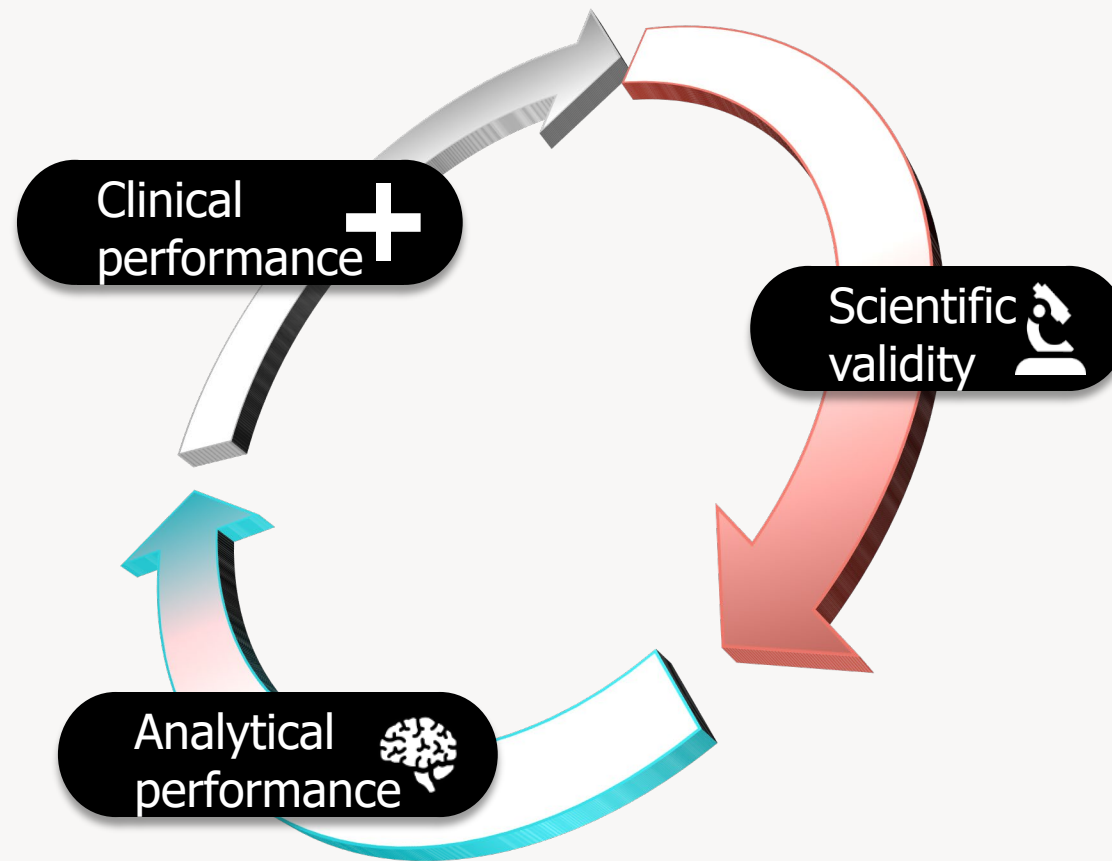


Scientific Validity

bezeichnet den Zusammenhang eines Analyten mit einem bestimmten klinischen oder physiologischen Zustand

Refers to the association of an analyte to a clinical condition or physiological state

For established analytes, this may be from literature; but for novel analytes or companion diagnostics this would need to be established



Scientific Validity

bezeichnet den Zusammenhang eines Analyten mit einem bestimmten klinischen oder physiologischen Zustand

Refers to the association of an analyte to a clinical condition or physiological state

For established analytes, this may be from literature; but for novel analytes or companion diagnostics this would need to be established

Analytical Performance

bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, einen bestimmten Analyten korrekt nachzuweisen oder zu messen;

Refers to the ability of an IVD medical device to correctly detect and measure a particular analyte

Performance requirements similar to IVD Directive essential requirements

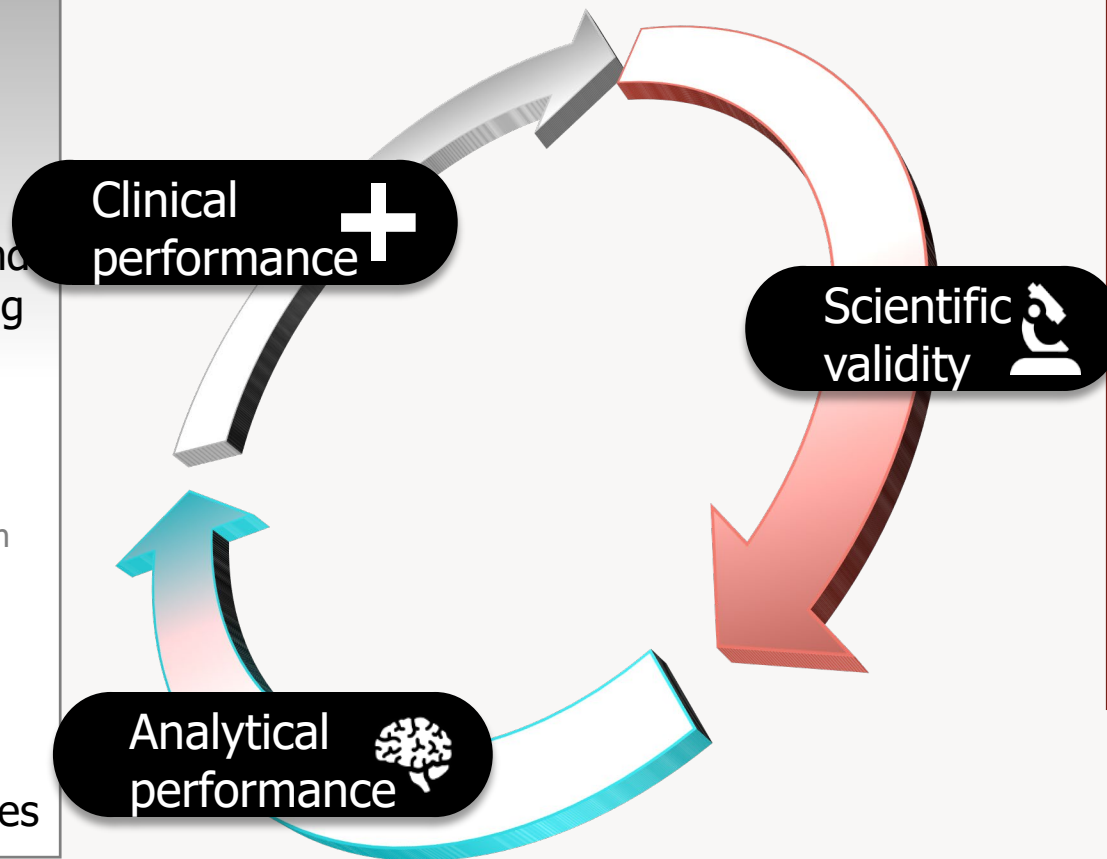
Clinical Performance

bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, Ergebnisse zu liefern, die mit einem bestimmten klinischen Zustand oder physiologischen oder pathologischen Vorgang oder Zustand bei einer bestimmten Zielbevölkerung und bestimmten vorgesehenen

Anwendern

Ability to yield results that relate to a particular clinical condition or physiological state for the intended use and in accordance with target population, and where applicable to the intended user

Data to support diagnostic accuracy compared to reference test; information related to expected values



Scientific Validity

bezeichnet den Zusammenhang eines Analyten mit einem bestimmten klinischen oder physiologischen Zustand

Refers to the association of an analyte to a clinical condition or physiological state

For established analytes, this may be from literature; but for novel analytes or companion diagnostics this would need to be established

Analytical Performance

bezeichnet die Fähigkeit eines Produkts, einen bestimmten Analyten korrekt nachzuweisen oder zu messen;
Refers to the ability of an IVD medical device to correctly detect and measure a particular analyte
Performance requirements similar to IVD Directive essential requirements

Performance Evaluation

- Critical part of the Technical Documentation for a device

❖ Performance Evaluation Plan

Annex XIII, 1.1

❖ Performance Evaluation Report

Annex XIII, 1.3.2

- ❖- Scientific Validity Report
- ❖- Analytical Performance Report
- ❖- Clinical Performance Report
- ❖- **& Conclusion**

Der klinische Nachweis wird in einem Bericht über die Leistungsbewertung dokumentiert. Dieser Bericht enthält u. a. den Bericht über die wissenschaftliche Validität, den Bericht über die Analyseleistung, den Bericht über die klinische Leistung und **eine Bewertung dieser Berichte, die es gestattet, den klinischen Nachweis aufzuzeigen.**

Requirements of the NB under Annex VII



Annex VII, section 4.5.1 - Conformity assessment activities, General requirements

- ...— die Überprüfung der Verfahren und der Dokumentation des Herstellers mit Bezug auf die Leistungsbewertung

to review the manufacturer's procedures and documentation relating to performance evaluation

- — die Prüfung der Schnittstelle zwischen dem Prozess des Risikomanagements des Herstellers und seiner Beurteilung und Analyse der Leistungsbewertung sowie die Bewertung deren Relevanz für den Nachweis der Erfüllung der einschlägigen Anforderungen gemäß Anhang I

to address the interface between the manufacturer's risk management process and its appraisal and analysis of the performance evaluation and to evaluate their relevance for the demonstration of conformity with the relevant requirements in Annex I...

Requirements of the NB under Annex VII



Annex VII, section 4.5.4. - Performance evaluation assessment

- ...//...Die Benannten Stellen untersuchen, bewerten und überprüfen, ob die Verfahren und die Dokumentation des Herstellers Folgendes angemessen berücksichtigen:

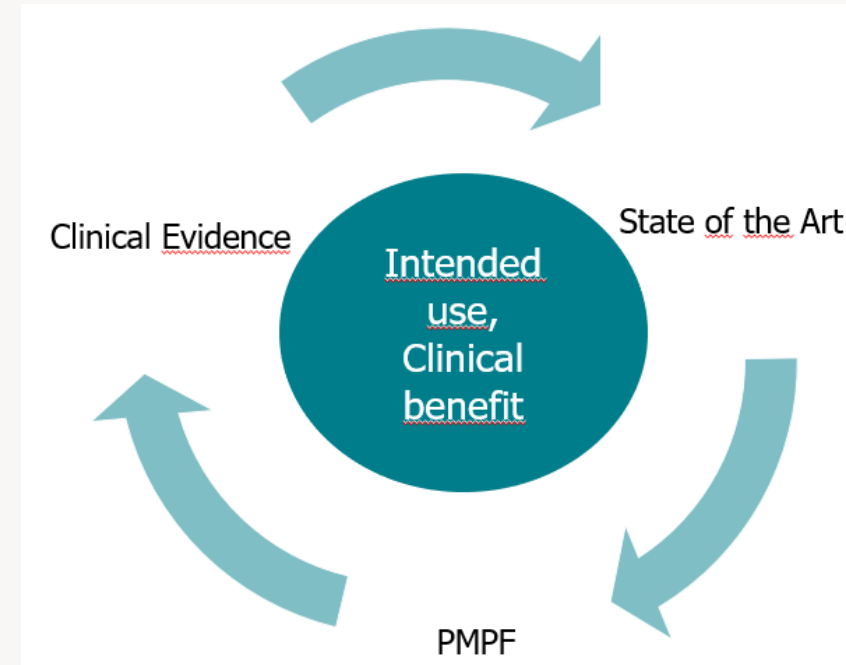
The notified body shall examine, validate and verify that the manufacturer's procedures and documentation adequately address:

- *(a) die Planung, Durchführung, Bewertung, Berichterstattung und Aktualisierung der Leistungsbewertung gemäß Anhang XIII*

the planning, conduct, assessment, reporting and updating of the performance evaluation as referred to in Annex XIII...

Important Aspects of Annex XIII

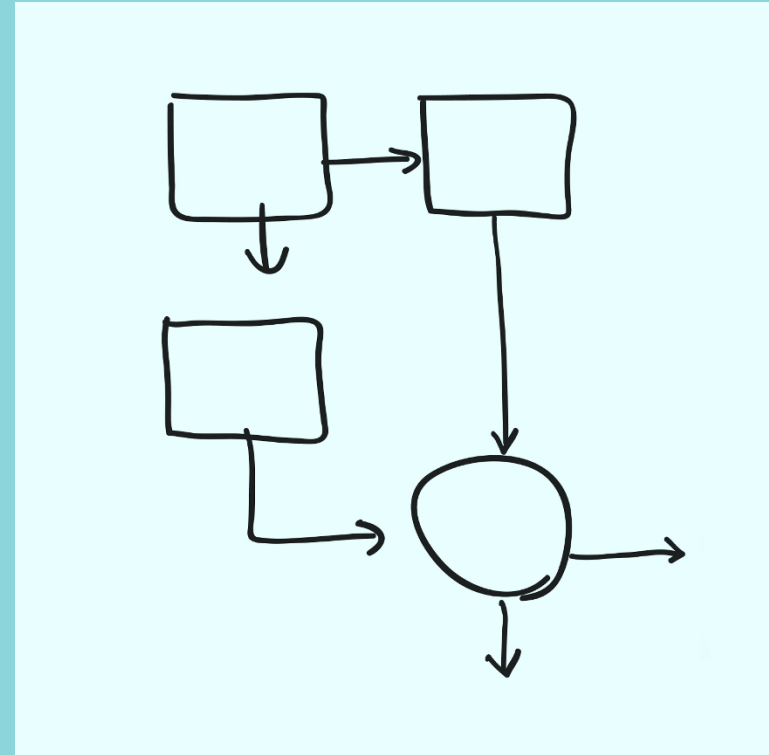
- Performance evaluation – thorough and **objective**, considering **both favourable and unfavourable data**.
- Depth and extent **shall be proportionate** and appropriate to the characteristics of the device including the risks, risk class, performance and its intended purpose.
- Description of **State of the Art**



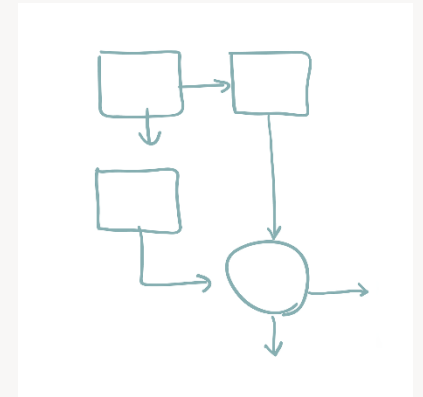
- **Output will lead to Plan for Post-market Performance Follow-up (PMPF)**
✓ **Justify if PMPF studies are NOT required!**

Performance Evaluation Plan

- Reference: **IVDR Annex XIII**



Performance Evaluation Plan



- *Reference Annex XIII*

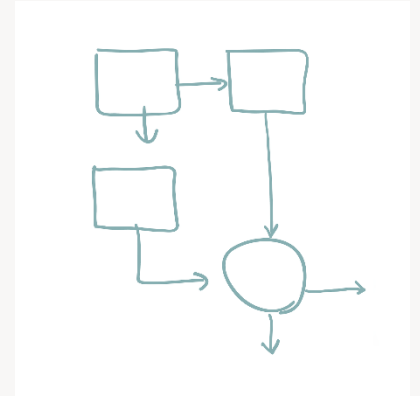
1. `...Um eine Leistungsbewertung **zu planen, fortlaufend durchzuführen und zu dokumentieren**, erstellt und aktualisiert der Hersteller einen **Leistungsbewertungsplan**. Im Leistungsbewertungsplan werden die Merkmale und die Leistungen des Produkts sowie die Verfahren und Kriterien, die für die Erbringung des erforderlichen klinischen Nachweises angewandt werden, dargelegt.`

To plan, continuously conduct and document a performance evaluation, the manufacturer shall establish and update a performance evaluation plan. The performance evaluation plan shall specify the characteristics and the performance of the device and the process and criteria applied to generate the necessary clinical evidence.'

- Details in Anhang XIII sec 1.1

Performance Evaluation Plan

- PE Plan *shall include at least...13 indents!*



✓ Where any of the above mentioned elements are *not deemed appropriate* in the Performance Evaluation Plan due to the specific device characteristics a justification shall be provided in the plan.

Should all devices have a PE Plan?



- **YES!**

- All devices *shall* have a PE Plan (ref Annex XIII sec 1)
 - '*shall plan, conduct and document*'
- See also [Article 10.3](#); [Article 56.1](#)

Der Hersteller spezifiziert und begründet den Umfang des klinischen Nachweises, der erforderlich ist, um die Erfüllung der einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen zu belegen. Dieser Umfang an klinischem Nachweis muss angesichts der Merkmale des Produkts und seiner Zweckbestimmung angemessen sein.

- *Shall* specify and justify the level of clinical evidence
- Annex VII defines requirements for NBs

Our IVDR review experience so far...



- *Is it OK to have a Performance Evaluation Plan to cover multiple devices?*
- Think about your assessor of the technical documentation
 - they need to be able make a conclusion of conformity for the device being reviewed
 - this may be for a product specific certificate;
 - or be a device sampled as part of a group of devices to be certified
 -
- Does the plan make sense for a specific device?

...it is possible, but remember what the NB has to do!

Legacy Devices - what is the “Plan”?



- The PE Plan is how you are approaching evaluation of performance today
 - It is not an old study protocol!
- What is the intended use today? (ie what claims are you making?)
- What is 'state of the art' today?
- How are you going to draw upon all performance information available to you today?
 - See reference to methodology Annex XIII sec 1.2

END of PART 1

Thank you
for your Attention!



Performance Evaluation *PART 2*

LISAvienna
Regulatory Conference

Dr. Heike Möhlig-Zuttermeister
Technical Team Manager - IVD

21 October 2020

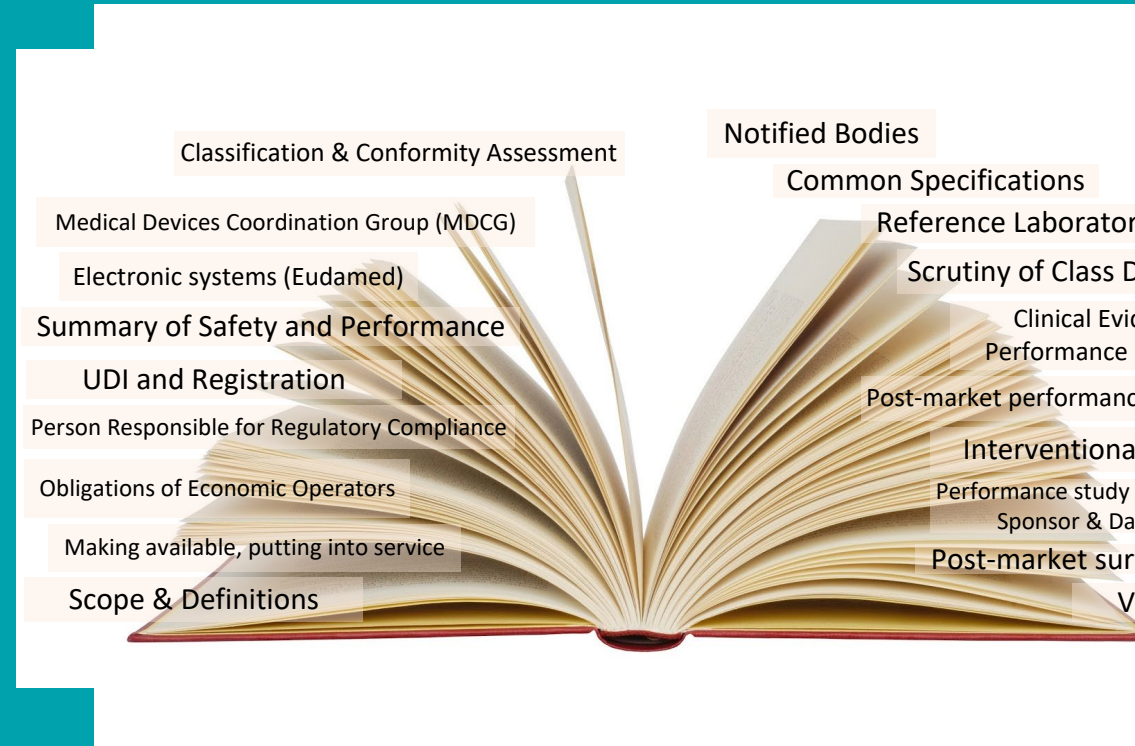
Copyright © 2020 BSI. All rights reserved



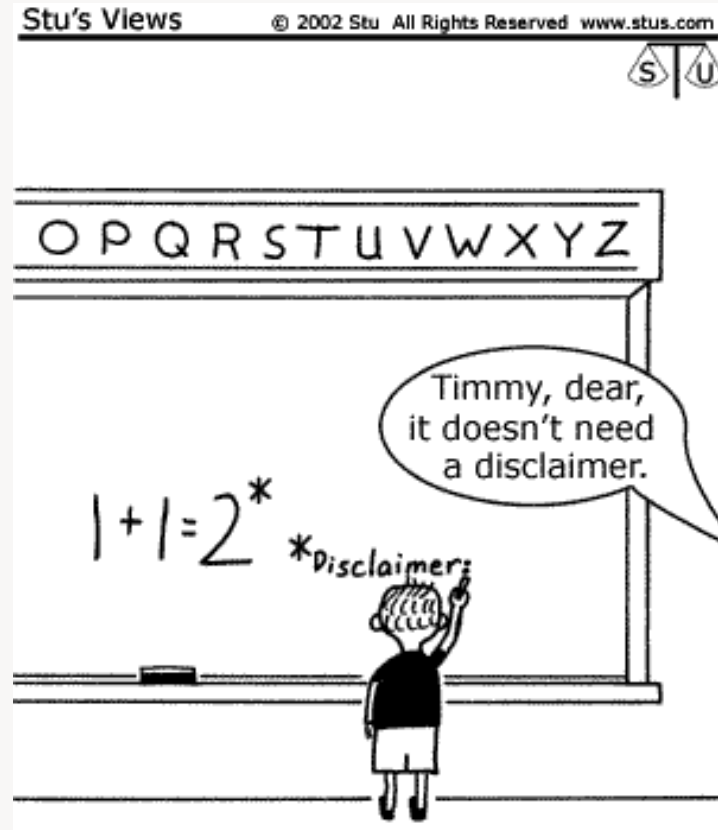
bsi.

Agenda

- Performance Evaluation - continued
- Scientific Validity
- Clinical Performance
- Lessons learned



Disclaimer



- Information presented is based on our current understanding of the IVDR
- Subject to change

Scientific Validity

- Reference: **IVDR Annex XIII sec. 1.2**



Scientific Validity



Anhang XIII 1.2.1. Nachweis der wissenschaftlichen Validität

Der Hersteller weist die wissenschaftliche Validität anhand einer der folgenden Quellen oder Kombinationen dieser Quellen nach:

- einschlägige Angaben über die wissenschaftliche Validität von Produkten, mit denen der gleiche Analyt oder Marker gemessen wird;
- wissenschaftliche Literatur (die einem Peer-Review unterzogen wurde);
- einvernehmliche Expertengutachten/-stellungen einschlägiger Fachorganisationen;
- Ergebnisse aus Studien zum Nachweis des Wirkprinzips; — Ergebnisse aus klinischen Leistungsstudien.

➤ scientific validity report

bsi.

Scientific Validity – to consider



- Links to intended Use/purpose statements
 - might differ amongst devices (“broad applications”)
- Links to Marketing Materials
- Should consider ‘state of the art’ *(links to description in the PE Plan!)*

Our IVDR review experience so far...



- Annex VII states that the NB shall review the methodology for Literature searching
- How do we know that a literature review is 'systematic' literature review?
- Note that literature searching for *clinical performance* claims should be robust, unless it is a novel analyte

Our IVDR review experience so far...



- GHTF/SG5/N7:2012 (Clinical Evidence for IVD medical devices – Scientific Validity Determination and Performance Evaluation)
- MEDDEV 2.7/1 revision 4 (CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES) > *Scope does not cover IVDD*
 - A4 - Sources of literature
 - A5 - Literature search and literature review protocol, key elements
- Reference to articles
 - Your NB needs a summary/rationale of why the articles are relevant / appropriate
 - Linkage to the **intended purpose**
 - Pg references in the articles would be useful
 - We may need to request copies of the articles

NO IVDR guidance published yet
Consider favourable and unfavourable data

Clinical Performance

- Reference: **IVDR Annex XIII**



Clinical Performance – Requirements – Annex I

- GSPR 9.1

- Produkte erzielen die vom Hersteller angegebenen Leistungen ...:
 - (a) the analytical performance...
 - (b) the **clinical performance**, wie diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität, positiver prädiktiver Wert, negativer prädiktiver Wert, Likelihood-Verhältnis und erwartete Werte bei nicht betroffenen und betroffenen Bevölkerungsgruppen.

- GSPR 9.4

- Die Merkmale und Leistungen des Produkts werden **besonders geprüft**, falls sie bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts **unter normalen Bedingungen beeinträchtigt werden könnten**; dies betrifft
 - a) bei **Produkten zur Eigenanwendung** die von Laien erzielten Leistungen;
 - b) bei **Produkten für patientennahe Tests die** in einschlägigen Umgebungen (z. B. Patientenwohnung, Notaufnahmen, Ambulanzen) erzielten Leistungen.

Clinical Performance – Requirements – Annex XIII

1.2.3 Nachweis der klinischen Leistung

Der Hersteller weist die klinische Leistung des Produkts anhand aller Parameter gemäß Anhang I Abschnitt 9.1 Buchstabe b nach; Parameter, deren Nichtanwendbarkeit begründet werden kann, können jedoch unberücksichtigt bleiben.

Der Nachweis der klinischen Leistung eines Produkts beruht auf einer der folgenden Quellen oder Kombinationen dieser Quellen:

- klinische Leistungsstudien;
- wissenschaftliche Literatur, die einem Peer-Review unterzogen wurde;
- aus diagnostischen Routinetests gewonnene Erfahrungen, die veröffentlicht wurden.

Auf die Durchführung klinischer Leistungsstudien kann nur dann verzichtet werden, wenn es **ausreichende Gründe** dafür gibt, auf andere Quellen klinischer Leistungsdaten zurückzugreifen.

➤ clinical performance report

Clinical Performance Elements

- 1. Clinical performance studies**
- 2. Scientific peer-reviewed literature**
- 3. Published experience gained by routine diagnostic testing**

➤ **and Other sources of clinical data**



1. Clinical Performance Studies

- Annex XIII Part 2
 - 2.1 Purpose of clinical performance studies
 - 2.2 Ethical considerations
 - 2.3 Methods
 - Study design
 - Clinical Performance Study Plan
 - Clinical Performance Study Report
 - Other performance studies

Reference –
ISO 20916: 2019*

Clinical performance studies **shall** be performed unless due justification is provided for relying on other sources of clinical performance data.

1. Clinical Performance Studies



Clarification!

- Weight of wording seems to suggest that 'clinical performance studies' are the preference
- *BUT what about clinical studies that were performed before the publication of the IVDR?*
 - *Can these be termed 'Clinical Performance Studies'?*
 - *These would need to satisfy requirements under Annex XIII 2.3*
 - *Or are these 'other sources of clinical data'?*

Clinical performance studies **shall** be performed unless due justification is provided for relying on other sources of clinical performance data.

2. Scientific peer-reviewed literature

- Difficult to anticipate which devices can rely **solely** on this method of demonstrating compliance
 - Most likely to be used in conjunction with other methods
- This report **shall** include:
 - the justification for the approach taken to gather the clinical evidence;
 - the literature search methodology and the literature search protocol and literature search report of a literature review; ...
- *MEDDEV 2.7/1 revision 4 contains literature review methodology tips for MDD / AIMD*

3. Published experience gained by routine diagnostic testing

Not defined in the IVDR !

- Broad interpretation of “published”:
 - Generally means made available to the public and with an identifiable source
- “Routine diagnostic testing”:
 - The device being used according to its routine intended purpose on the EU population
 - *Manufacturer should be able to justify*
- Possible examples *(that do not fall under element 2.)*
 - Government, WHO or health institution evaluations
 - Data from proficiency testing or external quality assurance (EQA) schemes

Legacy Devices

- *Not defined under the Regulations*
- There is no 'grand-fathering'
- All parts of the IVDR apply!

- PMS data can be used **but only** if it is presented as or to supplement
- data meeting the definition of Annex XIII 1.2.3:
 - Clinical performance studies
 - Scientific peer-reviewed literature
 - Published experience gained by routine diagnostic testing

 - or, other sources of clinical data

Performance Evaluation Report

- Reference Annex II & XIII



Performance Evaluation Report

- Reference Annex II sec 6.2
- The Performance Evaluation Report is a *critical* part of the technical documentation

...we will review against all specified requirements

Der klinische Nachweis wird in einem Bericht über die Leistungsbewertung dokumentiert. Dieser Bericht enthält u. a. den Bericht über die wissenschaftliche Validität, den Bericht über die Analyseleistung, den Bericht über die klinische Leistung und **eine Bewertung dieser Berichte, die es gestattet, den klinischen Nachweis aufzuzeigen.**

❖ Performance Evaluation Plan

❖ Performance Evaluation Report

- ❖- Scientific Validity Report
- ❖- Analytical Performance Report
- ❖- Clinical Performance Report
- ❖- **& Conclusion (see An XIII, 1.3.2)**

Performance Evaluation Report

- Reference Annex II sec 6.2
- The Performance Evaluation Report is a *critical* part of the technical documentation

...we will review against all specified requirements

❖ Performance Evaluation Plan

❖ Performance Evaluation Report

... linked to:

➤ Post Market Performance Follow-up Plan

- ❖ - Annex XIII part B
- ❖ - **Linked to conclusion of PER**
- ❖ - PMPF evaluation report shall update the PER
- ❖ - If deemed not appropriate, then justification to be given in the PER (An XIII, 8.)

➤ Summary of Safety and Performance

Performance Evaluation Report

- Reference Annex II sec 6.2
- The Performance Evaluation Report is a *critical* part of the technical documentation

...we will review against all specified requirements

✓ **We will not start our review without it!**

Performance Evaluation Report

1.3.2 Bericht über die Leistungsbewertung

Der klinische Nachweis wird dokumentiert.... enthält u. a. den Bericht über die wissenschaftliche Validität, den Bericht über die Analyseleistung, den Bericht über die klinische Leistung und eine **Bewertung dieser Berichte, die es gestattet, den klinischen Nachweis aufzuzeigen.**

Der Bericht über die Leistungsbewertung umfasst insbesondere Folgendes:

- die **Begründung der Methode** zur Erfassung des klinischen Nachweises;
 - die zur **Literaturrecherche eingesetzte Methodik**, das Literaturrechercheprotokoll und den Literaturrecherchebericht zur Literaturlauswertung;
 - die Technologie, auf der das Produkt beruht, die **Zweckbestimmung** des Produkts und **alle Angaben**, die zur Leistung oder Sicherheit des Produkts gemacht wurden;
 - **Art und Umfang** der wissenschaftlichen Validität und der bewerteten Daten zur Analyse- und klinischen Leistung;
 - den klinischen Nachweis in Bezug auf die Leistungen, die vor dem Hintergrund des **neuesten medizinischen Kenntnisstands** akzeptabel sind;
- **jegliche neuen Erkenntnisse aus PMPF.**

Performance Evaluation Report

- Reference Annex II sec 6.2
- The Performance Evaluation Report is a *critical* part of the technical documentation

...we will review against all specified requirements

❖ Performance Evaluation Plan

❖ Performance Evaluation Report

... linked to:

➤ Post Market Performance Follow-up Plan

- ❖ - Annex XIII part B
- ❖ - **Linked to conclusion of PER**
- ❖ - PMPF evaluation report shall update the PER
- ❖ - If deemed not appropriate, then justification to be given in the PER (An XIII, 8.)

➤ Summary of Safety and Performance

Link to Post-Market Performance Follow-up

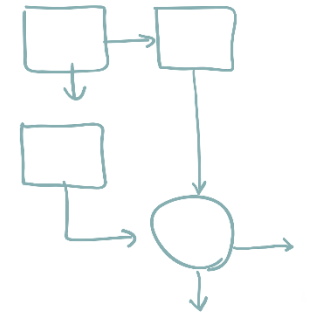
- Anhang XIII Teil B
 - 4. '...um die Sicherheit, die Leistung und die wissenschaftliche Validität **während** der **erwarteten Lebensdauer** des Produkts zu bestätigen, die **fortwährende Annehmbarkeit** des Nutzen-Risiko-Verhältnisses zu gewährleisten und auf der Grundlage sachdienlicher Belege neu entstehende Risiken zu erkennen.'
 - 6. Wird die Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen für ein bestimmtes Produkt nicht für angemessen gehalten, so wird im Bericht über die Leistungsbewertung eine **Begründung** angegeben und dokumentiert.

✓ **PMPF is triggered by PMS**

✓ **PMPF is about confirming benefit-risk ratio when you have outstanding residual risks**

Learning Points... Part 1

- Performance evaluation is a **continual** process
- Driven by a Performance Evaluation **Plan**
 - See Annex XIII!
- The stated **Intended use/purpose** is critical for setting the clinical evidence required
 - **Scientific Validity** should link to the clear claim/s being made



Learning Points... Part 2

- Clinical Performance may be from multiple sources
 - Must be from at least one of 3 elements listed in Annex XIII
- 'Clinical Performance Studies' need to meet requirements of Annex XIII 2.3
 - **Data from 'legacy' studies might not meet these requirements – therefore would be 'other sources of clinical data'**
- Link to the plan for **Post-Market Performance Follow-up**
 - Further studies may be needed if there are residual risks not addressed by the clinical evidence provided



IVDR resources

Our website provides a wealth of resources including guidance documents, training courses, webinars and whitepapers

To find out more, visit

bsigroup.com/medicaldevices/IVD

bsigroup.com/IVDR

Contact us

Charlotte Hess

Email: charlotte.hess@bsigroup.com

Call: +49 174 342 7572



BSI Webinare zur IVDR

Registrieren Sie sich für das nächste Webinar am **28. Oktober:**

**“Maintaining your CE Certification under the IVDR,
a Lifecycle approach”**

Informationen, Anmeldung und Webinar Aufzeichnungen unter:
www.bsigroup.com/de-DE/medical-devices/

bsi.

...making excellence a habit.[™]