

# Study supporting the monitoring of availability of medical devices on the EU market (HaDEA/2021/P3/03)

EU4Health Programme

Online-Forum: Regulatory Update

Friederike Windisch, Gesundheit Österreich GmbH

20 September 2023



# Potenzielle Interessenkonflikte

Es liegen keine Interessenkonflikte im Bezug auf das Thema des Vortrags vor.



# Gesundheit Österreich GmbH (<https://goeg.at>)

Die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) ist das **Forschungs- und Planungsinstitut für das Gesundheitswesen** und die **Kompetenz- und Förderstelle für Gesundheitsförderung** in Österreich.

Ihre Grundlage ist das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH vom 31. Juli 2006. Alleingesellschafter ist der Bund, vertreten durch den Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz.

Die GÖG ist nicht gewinnorientiert.

## Die GÖG ist in drei Geschäftsbereiche gegliedert:

- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG)  **ÖBIG**  
Österreichisches Bundesinstitut  
für Gesundheitswesen
- Fonds Gesundes Österreich (FGÖ)  **BIQG**  
Bundesinstitut für Qualität  
im Gesundheitswesen
- Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (BIQG)  **Fonds Gesundes  
Österreich**

# Study supporting the monitoring of availability of medical devices on the EU market

## Commissioned by:

The European Commission's Directorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE) via the European Health and Digital Executive Agency (HaDEA) - **HADEA/2021/P3/03**

**Aim:** To support monitoring and analyzing the availability of medical devices on the EU market in the context of the implementation of medical devices and in vitro diagnostic medical devices Regulations **from the perspectives of key stakeholders**

## Duration:

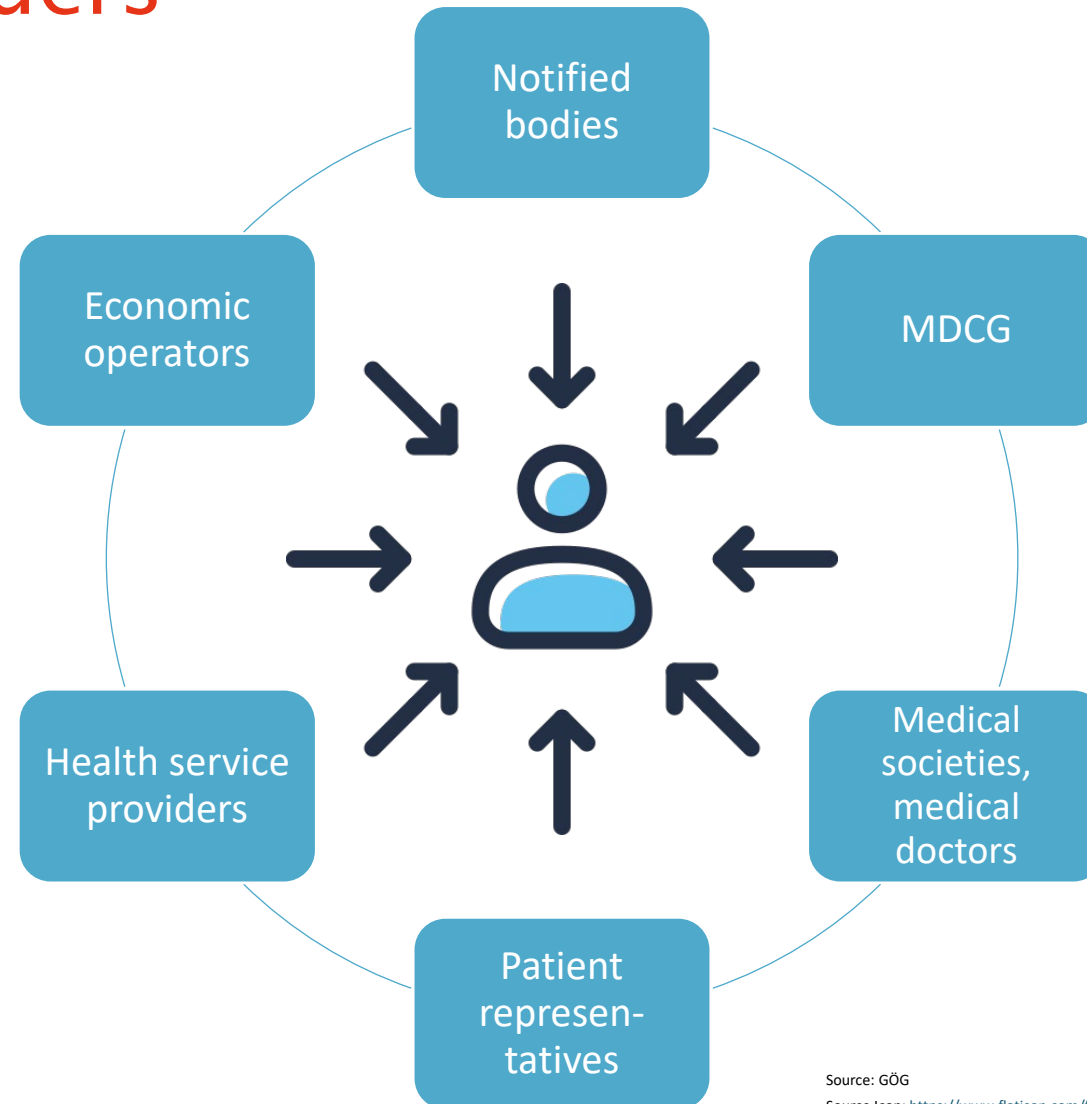
2 December 2022 – 1 December 2025 (36 months)

## Study team:

- **Project lead:** Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) / Austrian National Public Health Institute
- **Project partners:** Areté, Civic Consulting
- **Supported by an Expert Advisory Group:** Four MD experts providing methodological and thematic support

**Contact:** Ms Friederike Windisch (project manager), Ms Nina Zimmermann (deputy project manager) → [medical.devices@goeg.at](mailto:medical.devices@goeg.at)

# Key stakeholders



Source: GÖG

Source Icon: <https://www.flaticon.com/free-icons/individual>

# Scope of the study

## Product scope:

- **Product types:** medical devices (MD) and in vitro diagnostic medical devices (IVD)
- **Market status:** devices placed on the market (available under the new regulations) and those intended to be placed on the market in future (not yet available under the new regulations) and also taking into account legacy and new devices
- **Risk classes:** devices belonging to all risk classes, but with a focus on devices requiring the involvement of NB
- **Focus** will be set on special product groups (e.g. orphan and/or niche devices) and those at risk of shortage.

**Geographic scope: 30 countries** (27 EU Member States plus Iceland, Liechtenstein and Norway as new regulations cover the EEA)

# Consultation activities and presentation of results



Surveys



Interviews



MDCG Taskforce Meetings

Results are presented in aggregated form in a **publicly available and regularly updated** dashboard

**Note:** First publication planned for October 2023

Source Icons:

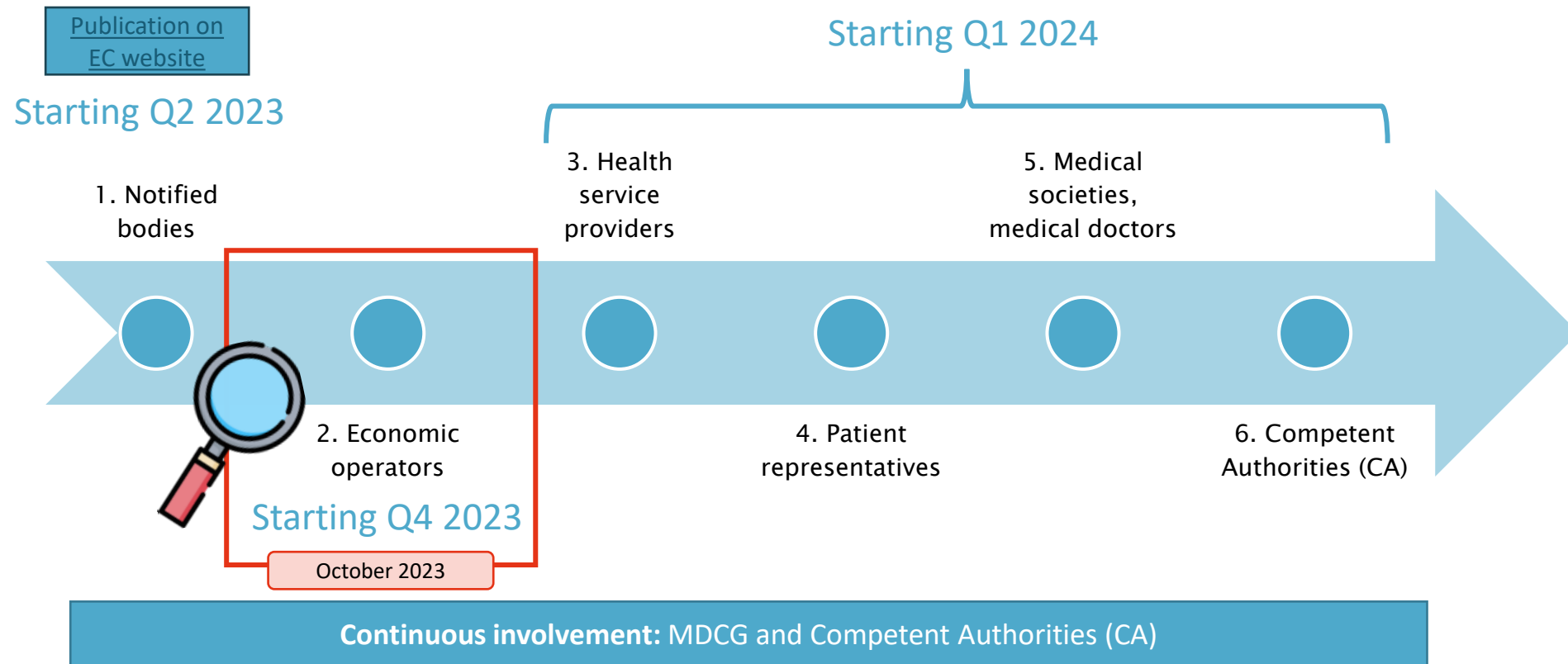
<https://www.flaticon.com/de/kostenlose-icons/fragebogen>

<https://www.flaticon.com/de/kostenlose-icons/interview>

<https://www.flaticon.com/de/kostenlose-icons/diskussion>



# Overview of planned survey activities with the key stakeholders



Source: GÖG



# Herzlichen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



**Friederike Windisch**

M: +43 676 848 191 - 110

[friederike.windisch@goeg.at](mailto:friederike.windisch@goeg.at)



**Nina Zimmermann**

M: +43 676 848 191 - 102

[nina.zimmermann@goeg.at](mailto:nina.zimmermann@goeg.at)

Please contact the study team in case of questions, suggestions or comments!  
[medical.devices@goeg.at](mailto:medical.devices@goeg.at)