sepp.med

WHITEPAPER

AI ACT UND MDR/IVDR - INTEGRATION STATT DOPPELBELASTUNG

Wie MedTech-Unternehmen ein konformes QMS aufbauen und Compliance zum Wettbewerbsvorteil machen

Wir machen **DIGITALISIERUNG** – aber **SICHER!**

www.seppmed.de

Inhalt

1. EXECUTIVE SUMMARY

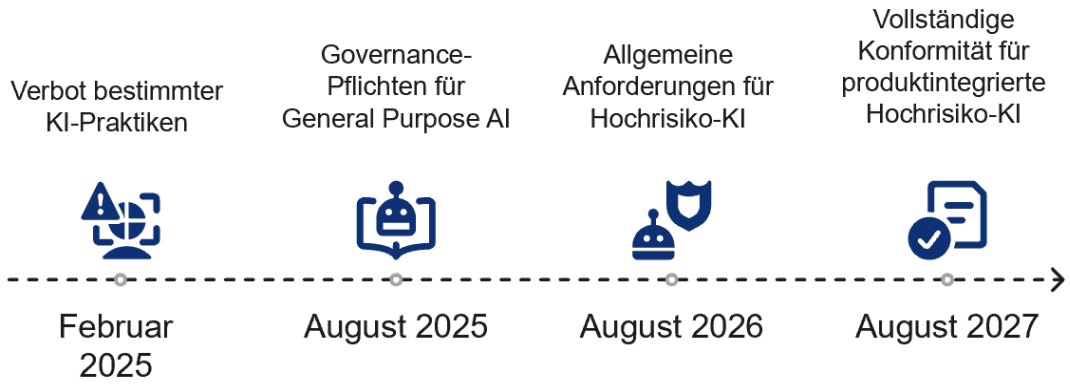
Hersteller von KI-basierter Software as a Medical Device (SaMD) stehen vor einer konkreten Herausforderung: Ab August 2026 gelten die Hochrisiko-Anforderungen des EU AI Act (Verordnung 2024/1689), und KI-basierte SaMD der Klassen IIa bis III werden in der Praxis häufig als Hochrisiko-KI nach Artikel 6 AI Act eingestuft. [1] Viele Unternehmen befürchten eine Verdoppelung des Compliance-Aufwands, doppelte Dokumentation und doppelte Audits.

Hinzu kommt der zeitliche Druck: Die verbleibende Zeit bis August 2026 ist für viele Hersteller bereits kritisch knapp. Wer die Integration der AI-Act-Anforderungen erst kurz vor dem Stichtag angeht, riskiert unnötige Projektverzögerungen, zusätzliche Audit-Schleifen und vermeidbare Nacharbeiten im Zertifizierungsprozess.

Die im Juni 2025 veröffentlichte MDCG 2025-6 Guidance der Medical Device Coordination Group (MDCG) und des Joint Artificial Intelligence Board (AIB) zeigt jedoch einen anderen Weg: Medical Device Regulation (MDR) / In Vitro Diagnostic Regulation (IVDR) und EU AI Act sind komplementäre Rechtsrahmen, die in ein integriertes Qualitätsmanagementsystem (QMS) zusammengeführt werden können und sollen. [2] Dieses Whitepaper liefert ein konkretes Framework für diese Integration, ergänzt um eine erweiterte Evidenzstrategie, die klassische klinische Bewertung mit KI-spezifischen Anforderungen verbindet. Der Kern ist damit klar: Der EU AI Act erfordert kein zweites System, sondern ein intelligent erweitertes QMS, das die bestehenden Prozesse um KI-spezifische Anforderungen, Rollen und Nachweise ergänzt.

Wer heute integriert, gewinnt morgen Zeit, Audit-Sicherheit und Vertrauen. Aus regulatorischem Druck wird so ein Wettbewerbsvorteil: eine reibungslosere Zulassung, klinisches Vertrauen und effizientere Prozesse.

Zeitplan für die AI Act-Konformität von SaMD



2. KERNAUSSAGEN AUF EINEN BLICK

- Fast alle KI-basierten SaMD (Klasse IIa bis III) werden in der Praxis als Hochrisiko-KI nach Artikel 6 AI Act eingestuft. [1]
- Die Stichtage August 2026 (allgemeine Hochrisiko-Anforderungen) und August 2027 (produktintegrierte Hochrisiko-KI nach Artikel 6 Absatz 1) sind nicht verhandelbar. [3]
- MDR/IVDR und AI Act sind komplementär, nicht konkurrierend. Die MDCG 2025-6 Guidance unterstützt explizit einen integrierten Ansatz. [2]
- Ein integriertes QMS nach ISO 13485 und ISO/IEC 42001 vermeidet Redundanzen und erhöht die Dokumentationseffizienz.
- Klinische Evidenz muss um eine vierte Ebene erweitert werden: Bias-Analysen und Real-World-Performance-Monitoring.
- Frühzeitige Integration schafft Audit-Sicherheit und verkürzt die Time-to-Market.
- Verzögerung riskiert Zulassungsstopps und den Verlust klinischen Vertrauens bei Kliniken und Patienten.
- Die fünf häufigsten Lücken betreffen Risikomanagement, Daten-Governance, Human Oversight, Logging und die frühzeitige Prüfung der zuständigen Benannten Stelle.