

■ **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!**

Inhalt

1.	Executive Summary	3
2.	Kernaussagen auf einen Blick	4
3.	Doppelregulierung für SaMD: Was der AI Act konkret verändert	5
3.1	Die neue Doppelregulierung: Was sich ändert	5
3.2	Die vier zentralen Herausforderungen für Hersteller	6
3.3	Was ein integriertes Compliance-System leisten muss	6
4.	Das Integrations-Framework: Drei Phasen zur AI-Act-Konformität	8
4.1	Phase 1: Gap-Assessment	8
4.2	Phase 2: QMS-Erweiterung	8
4.3	Phase 3: Evidenz und Monitoring	9
5.	Integrierter Ansatz versus parallele Systeme	10
6.	Umsetzung: Ein Handlungsrahmen für den Einstieg	10
6.1	Quick Wins: Sofort umsetzbare Maßnahmen	10
6.2	Governance: Wer steuert die Integration?	11
6.3	Change Management: Die Organisation mitnehmen	11
7.	Typische Fallstricke und wie Sie sie vermeiden	12
8.	Wirtschaftlichkeit und messbare Ergebnisse	12
9.	Wie sepp.med Sie unterstützt	13
10.	Häufig gestellte Fragen	14
11.	Glossar	15
12.	Quellenverzeichnis	16



1. EXECUTIVE SUMMARY

Hersteller von KI-basierter Software as a Medical Device (SaMD) stehen vor einer konkreten Herausforderung: Für produktintegrierte KI, unter die Software as a Medical Device (SaMD) fällt, gelten die Hochrisiko-Anforderungen des EU AI Act (Verordnung 2024/1689) seit dem Digital Omnibus on AI ab dem 2. August 2028. KI-basierte SaMD der Klassen IIa bis III werden in der Praxis häufig als Hochrisiko-KI nach Artikel 6 AI Act eingestuft. [1][8]

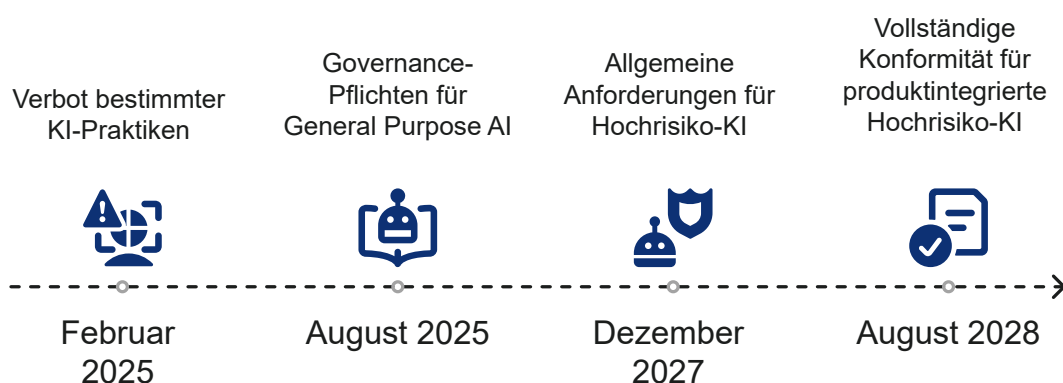
Der spätere Stichtag aufgrund der Verschiebung durch den Digital Omnibus verschafft zwar Vorlauf, ist aber keine Entwarnung. Die Gap-Analyse, die Erweiterung des Qualitätsmanagementsystems (QMS) und die Abstimmung mit der Benannten Stelle bleiben aufwendig und binden über Monate Kapazität. Wer den zusätzlichen Zeitraum als Pause versteht, riskiert unnötige Projektverzögerungen, zusätzliche Audit-Schleifen und vermeidbare Nacharbeiten im Zertifizierungsprozess.



Viele Unternehmen befürchten eine Verdoppelung des Compliance-Aufwands, doppelte Dokumentation und doppelte Audits. 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 QMS zusammengeführt werden können und sollen. [2] Der „Digital Omnibus on AI“ bestätigt diesen integrierten Weg: Die Konformitätsbewertung KI-basierter Medizinprodukte folgt dem MDR/IVDR-Verfahren, sodass ein einheitliches Vorgehen an die Stelle zweier paralleler Bewertungen tritt. [8] 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

- Viele KI-basierte SaMD (Klasse IIa bis III) werden in der Praxis als Hochrisiko-KI nach Artikel 6 AI Act eingestuft. Die durch den Digital Omnibus enger gefasste Definition des Sicherheitsbauteils macht die Einstufung im Einzelfall prüfungsbedürftig. [1][8]
- Der Digital Omnibus on AI hat die Stichtage verschoben: eigenständige Hochrisiko-KI (Annex III) ab dem 2. Dezember 2027, produktintegrierte Hochrisiko-KI und damit SaMD (Annex I) ab dem 2. August 2028. [8]
- MDR/IVDR und AI Act sind komplementär, nicht konkurrierend. Die MDCG 2025-6 Guidance und der Digital Omnibus on AI stützen einen integrierten Ansatz. [2][8]
- 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.
- Der spätere Stichtag ist Vorlauf, keine Entlastung: Wer die Integration aufschiebt, verliert genau die Zeit, die für Gap-Analyse, QMS-Erweiterung und Evidenzaufbau nötig ist.
- Die fünf häufigsten Lücken betreffen Risikomanagement, Daten-Governance, Human Oversight, Logging und die frühzeitige Ablauf-Abstimmung mit der zuständigen Benannten Stelle.