



Europese
Commissie



Informatieblad voor autoriteiten in niet-EU- en niet-EER-lidstaten over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek¹

Dit informatieblad is bedoeld voor regelgevende en bevoegde autoriteiten in landen die geen deel uitmaken van de EU of de EER. Raadpleeg voor een algemeen overzicht van de effecten van de verordeningen de pagina's over medische hulpmiddelen op de website van DG GROW.

Met de nieuwe Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (VMH) en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (VMHIVD) sluit de EU-wetgeving beter aan op technische innovaties, ontwikkelingen in de medische wetenschap en de vooruitgang op het gebied van beter wetgeven.

De nieuwe verordeningen vormen samen een robuust, transparant en duurzaam regelgevingskader dat internationaal wordt erkend, dat de klinische veiligheid verbetert en dat fabrikanten op eerlijke wijze toegang verleent tot de markt.

In tegenstelling tot richtlijnen zijn verordeningen rechtstreeks toepasselijk en hoeven ze niet in nationale wet- en regelgeving te worden omgezet. Dat verkleint het risico van verschillende interpretaties van de VMH en VMHIVD in de diverse EU-landen.

WIJZIGING IN DE WETGEVING VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN

Wat u moet weten



Inleiding bij de verordening betreffende medische hulpmiddelen (VMH) en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (VMHIVD)

De VMH dient ter vervanging van de huidige Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (RMH) en Richtlijn 90/385/EEG betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (RAIMH). De VMH is in mei 2017 gepubliceerd en daarmee is een periode van drie jaar ingegaan om van de RMH en RAIMH over te stappen op de VMH.

De VMHIVD dient ter vervanging van de huidige Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (RMHIVD). De VMHIVD is in mei 2017 gepubliceerd en daarmee is een periode van vijf jaar ingegaan om van de RMHIVD over te stappen op de VMHIVD.

¹ De term 'hulpmiddelen' in dit document omvat zowel medische hulpmiddelen als medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Zie artikel 2 van de VMH en de VMHIVD voor definities van wat wordt beschouwd als een hulpmiddel.

Voor medische hulpmiddelen eindigt de overgangperiode op **26 mei 2020**, in de VMH aangeduid als de «datum van toepassing».

Voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek eindigt de overgangperiode op **26 mei 2022**, in de VMHIVD aangeduid als de «datum van toepassing».

Tijdens deze twee overgangperiodes worden beide verordeningen gefaseerd van kracht, te beginnen met de bepalingen over het aanwijzen van aangemelde instanties en het aanvragen van nieuwe certificaten conform de verordeningen door fabrikanten.

Om verstoring van de markt te voorkomen en een soepele overgang van richtlijnen naar verordeningen te faciliteren, is voorzien in een aantal overgangsbepalingen. Een aantal hulpmiddelen met een certificaat dat conform de richtlijnen is uitgegeven mag tot en met 27 mei 2024 in de handel worden gebracht² en tot en met 27 mei 2025 op de markt worden aangeboden³.



Tijdschema

Tot en met mei 2025 mogen producten die gecertificeerd zijn conform de richtlijnen én producten die gecertificeerd zijn conform de verordeningen naast elkaar bestaan op de markt. Beide categorieën hebben een gelijke wettelijke status en bij openbare aanbestedingen mag geen onderscheid worden gemaakt.

Er is een overgangperiode nodig omdat uit hoofde van de nieuwe verordeningen aangemelde instanties moeten worden aangewezen. Daarnaast moeten fabrikanten aan strengere criteria voldoen, vooral wat betreft de eisen op het gebied van klinische en prestatie-evaluatie.

Bij de aanwijzingsprocedure voor aangemelde instanties, die 18 maanden of langer kan duren, zijn beoordelaars van nationale en Europese autoriteiten betrokken. Dit betekent dat de eerste aangemelde instanties die uit hoofde van de nieuwe verordeningen worden aangewezen, begin 2019 operationeel kunnen zijn. De aangemelde instanties die uit hoofde van de VMH en de VMHIVD zijn aangewezen en de reikwijdte van de hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangewezen, zijn te vinden in [Nando](#)⁴. Voor meer informatie neemt u contact op met de [contactpunten](#) van de bevoegde autoriteiten⁵.

Ook zijn de regels voor de aanwijzing van aangemelde instanties strenger en worden er nieuwe eisen gesteld en verantwoordelijkheden toegekend. Een groot deel van de overgangperiode zal worden besteed aan de aanwijzing van aangemelde instanties, waardoor fabrikanten weinig tijd zullen hebben om al hun producten gecertificeerd te krijgen vóór de respectieve datums van toepassing.

Hierdoor is het niet waarschijnlijk dat alle op de markt aangeboden hulpmiddelen op de datums van toepassing gecertificeerd zullen zijn uit hoofde van de nieuwe verordeningen, met name wanneer de aanwijzing van aangemelde instanties meer tijd kost dan voorzien. Om verstoring van de markt en de onbeschikbaarheid van medische hulpmiddelen te voorkomen, mogen fabrikanten onder bepaalde voorwaarden hulpmiddelen die aan de RMH of de RMHIVD voldoen blijven produceren en in de handel brengen na de desbetreffende datums van toepassing. Na de datums van toepassing kunnen er daarom tot mei 2025 nog RMH/RMHIVD-conforme producten op uw grondgebied binnenkomen en uit hoofde van de richtlijnen worden gecertificeerd.



Wat is veranderd?

Over het algemeen blijven alle eisen van de richtlijnen overeind in de VMH en de VMHIVD en worden er enkele nieuwe eisen toegevoegd. In vergelijking met de huidige richtlijnen ligt in de verordeningen meer nadruk op een levenscyclusgerichte benadering van de veiligheid, gestaafd door klinische gegevens.

Krachtens de verordeningen worden strengere regels vastgesteld voor de aanwijzing van aangemelde instanties. Voorts worden er meer controle- en monitoringseisen gesteld aan de nationale bevoegde autoriteiten en de Commissie. De verordeningen verwoorden ook duidelijker wat de verplichtingen zijn van de fabrikanten, gemachtigden, importeurs en distributeurs.

Bepaalde hulpmiddelen worden in de VMH anders geclassificeerd dan in de richtlijnen en deze verordening heeft een bredere werkingssfeer. Zo strekt de VMH zich expliciet ook uit tot hulpmiddelen waarmee andere medische hulpmiddelen worden gereinigd, ontsmet of gestेरiliseerd (artikel 2, punt 1, VMH). Op vergelijkbare wijze strekt de VMH zich uit tot medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (artikel 17 VMH) en tot bepaalde hulpmiddelen zonder beoogd medisch doeleinde (bijlage XVI bij de VMH). De VMH is ook van toepassing op online verkochte medische hulpmiddelen en op medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor het op afstand verlenen van diagnostische of therapeutische diensten (artikel 6 VMH).

De VMH voorziet in een nieuwe procedure voor de raadpleging van een onafhankelijk deskundigenpanel bij de klinische evaluatie van bepaalde hulpmiddelen van klasse IIb en van implanteerbare hulpmiddelen van klasse III (artikel 54 VMH).

De grootste verandering met betrekking tot hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek betreft de risicoclassificatie en de rol van de aangemelde instanties. Volgens de regels voor de classificatie van hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wordt elk middel ingedeeld in een van de vier risicocategorieën (oplopend van categorie A – het laagste risico – naar D – het hoogste risico; artikel 47 VMHIVD). Als gevolg hiervan zal rond de 85 % van alle medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek onder toezicht van aangemelde instanties komen te staan, tegenover 20 % krachtens de richtlijn. De VMHIVD scherpert ook de eisen voor klinisch bewijs en conformiteitsbeoordeling aan.

Een nieuw systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie (artikel 27 VMH/VMHIVD) houdt een significante verbetering in van de traceerbaarheid en van de doeltreffendheid van veiligheidsgerelateerde activiteiten nadat een hulpmiddel in de handel is gebracht.

2 "In de handel brengen": het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, op de EU-markt (artikel 2, punt 28, VMH).

3 "Op de markt aanbieden": het in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, ter beschikking stellen van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor onderzoek, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie (artikel 2, punt 27, VMH).

4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, Nando (New Approach Notified and Designated Organisations, de databank van aangemelde instanties).

5 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_nl

De verordeningen zorgen voor meer transparantie, omdat de publicatie van informatie over hulpmiddelen en over klinische en prestatiestudies met betrekking tot hun conformiteit verplicht wordt gesteld. Met het oog op het ontsluiten van gegevens en het verhogen van zowel de kwantiteit als de kwaliteit van gegevens is een centrale rol weggelegd voor de nieuwe Europese databank voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, Eudamed (artikel 33 VMH en artikel 30 VMHIVD).

CE-markering

De beoordeling van de conformiteit van een hulpmiddel in het kader van de CE-markering (Conformité Européenne, of Europese conformiteit) verschilt per risicoklasse voor medische hulpmiddelen en hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Naast de risicoclassificatie kunnen ook andere kenmerken van invloed zijn op de procedure van de conformiteitsbeoordeling, bijvoorbeeld wanneer een medisch hulpmiddel steriel moet zijn of een hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is bedoeld om door patiënten te worden gebruikt.

Voor alle medische hulpmiddelen van klasse IIa, IIb en III en voor bepaalde medische hulpmiddelen van klasse I is de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist (artikel 52, lid 7, onder a)⁶, b)⁷ en c)⁸, VMH). In artikel 52 VMH en de bijlagen IX, X en XI daarbij zijn de verschillende beoordelingstrajecten voor elke hulpmiddelenklasse beschreven. In sommige gevallen mogen fabrikanten een conformiteitsbeoordelingstraject kiezen uit verschillende in de verordening beschreven opties.

Er is een nieuwe procedure voor de raadpleging van een onafhankelijk deskundigenpanel bij de klinische evaluatie van implanteerbare hulpmiddelen van klasse III en van bepaalde hulpmiddelen van klasse IIb. De aangemelde instantie moet rekening houden met het wetenschappelijk advies van het deskundigenpanel (artikel 54 VMH).

De meeste hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse A kunnen door de fabrikant zelf worden gecertificeerd, tenzij ze in steriele toestand worden verkocht. Voor hulpmiddelen van klasse B, C en D is een conformiteitsbeoordeling door een aangemelde instantie vereist.

Voor de conformiteitsbeoordeling van hulpmiddelen van klasse D moet een daartoe aangewezen EU-referentielaboratorium nagaan of de door de fabrikant geclaimde prestaties waargemaakt worden en of het hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke gemeenschappelijke specificaties (artikel 48, lid 5, VMHIVD). In het geval van innovatieve hulpmiddelen van klasse D waarvoor nog geen gemeenschappelijke specificaties bestaan, geeft een onafhankelijk deskundigenpanel zijn mening over de prestatie-evaluatie van de fabrikant (artikel 48, lid 6, VMHIVD).

Beschikbaarheid van RMH/RAIMH/RMHIVD-producten versus VMH/VMHIVD-producten

Tijdens de overgangsperiode mogen producten die gecertificeerd zijn conform de richtlijnen, én producten die gecertificeerd zijn conform de verordeningen, naast elkaar bestaan op de markt. Beide categorieën hebben een gelijke wettelijke status, mits ze vergezeld gaan van passende certificaten, en bij openbare aanbestedingen mogen de toelatingscriteria niet discriminerend zijn.

Onder bepaalde voorwaarden blijven de krachtens de richtlijnen uitgegeven certificaten geldig tot uiterlijk 27 mei 2024, hoewel na de datums van toepassing verschillende verplichtingen uit hoofde van de verordeningen van kracht worden, zoals vigilantie, post-market surveillance en de registratie van marktdeelnemers en hulpmiddelen.

Zolang een certificaat nog geldig is, kan een hulpmiddel vallen onder een certificaat uit hoofde van de richtlijn én een certificaat uit hoofde van de verordening. Daarom mogen certificaten van vrije verkoop worden uitgegeven met de bijbehorende certificaten uit hoofde van de RMH én de VMH (voor medische hulpmiddelen) en uit hoofde van de RMHIVD én de VMHIVD (voor hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek).

Beide soorten certificaten van vrije verkoop hebben dezelfde geldigheid. Certificaten van vrije verkoop die zijn gebaseerd op geldige certificaten uit hoofde van de richtlijnen, blijven geldig na 26 mei 2020 (RMH) of 26 mei 2022 (RMHIVD), en wel totdat de bijbehorende certificaten verlopen.

Hulpmiddelen die voor de eerste maal moeten worden gecertificeerd door een aangemelde instantie, moeten tegen de datum van toepassing (26 mei 2020 voor de VMH en 26 mei 2022 voor de VMHIVD) voldoen aan de regels. Een voorbeeld zijn medische hulpmiddelen uit klasse I die steriel zijn of een meetfunctie hebben.

Herclassificatie

RMH- en RMHIVD-certificaten voor producten die uit hoofde van de VMH of de VMHIVD zijn ingedeeld in een hogere risicoklasse, blijven geldig tot hun vervaldatum. De classificatieregels van de RMH/ RMHIVD voor deze producten blijven van toepassing totdat de RMH/ RMHIVD-certificaten vervallen⁹.

RMH/RMHIVD-producten in de toeleveringsketen

Medische hulpmiddelen die na 26 mei 2020, en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die na 26 mei 2022 in de handel worden gebracht uit hoofde van een geldig certificaat dat vóór die respectieve datums is uitgegeven, mogen worden aangeboden tot en met 26 mei 2025. Na 27 mei 2025 moeten dergelijke hulpmiddelen die niet zijn aangekomen bij de eindgebruiker, uit de toeleveringsketen worden gehaald.

Hulpmiddelen die in de handel zijn gebracht en in gebruik zijn genomen, en wel zo dat ze vóór 26 mei 2025 zijn aangekomen bij de eindgebruiker, mogen ook daarna worden gebruikt door die gebruiker. De verordeningen hebben geen betrekking op tweedehandsproducten (overweging 3 VMH/VMHIVD).

6 "Hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, tot de aspecten die betrekking hebben op het tot stand brengen, verzekeren en behouden van de steriele toestand".

7 "Hulpmiddelen met een meetfunctie, tot de aspecten die betrekking hebben op de conformiteit van de hulpmiddelen met de metrologische vereisten".

8 "Herbruikbare chirurgische instrumenten, tot de aspecten die betrekking hebben op het hergebruik van het hulpmiddel, met name reiniging, ontsmetting, sterilisatie, onderhoud en functietests en de bijbehorende gebruiksaanwijzing".

9 <https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>



Wat betekent dit?

«Op de markt aanbieden»: het tegen betaling of kosteloos ter beschikking stellen van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor onderzoek, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de EU-markt (artikel 2, punt 27, VMH, en artikel 2, punt 20, VMHIVD).

«In de handel brengen»: het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, op de EU-markt (artikel 2, punt 28, VMH, en artikel 2, punt 21, VMHIVD).

«Ingebruikneming»: het stadium waarin een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, aan de eindgebruiker wordt aangeboden als zijnde voor de eerste keer gereed om voor zijn beoogde doeleinde op de EU-markt te worden gebruikt (artikel 2, punt 29, VMH, en artikel 2, punt 22, VMHIVD).



Verantwoordelijkheden van marktdeelnemers

In de verordeningen wordt duidelijk gedefinieerd welke plichten de verschillende betrokkenen hebben en hoe zij zich tot elkaar verhouden.

In artikel 10 VMH/VMHIVD worden de plichten van **fabrikanten** beschreven, onder meer wat betreft systemen voor risicomanagement (lid 2) en voor kwaliteitsmanagement (lid 9). In dit artikel is ook bepaald dat er klinische evaluaties en prestatiestudies moeten worden verricht (lid 3), technische documentatie moet worden opgesteld (lid 4) en conformiteitsbeoordelingsprocedures moeten worden gevolgd (lid 6). Uit hoofde van de verordeningen zijn de fabrikanten verantwoordelijk voor hun hulpmiddelen nadat ze in de handel zijn gebracht (leden 12, 13 en 14). Fabrikanten moeten maatregelen hebben genomen voor voldoende financiële dekking met het oog op hun mogelijke aansprakelijkheid voor schade die is veroorzaakt door een defect hulpmiddel (lid 16).

Elke fabrikant moet iemand hebben aangewezen die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving (artikel 15 VMH/VMHIVD).

Fabrikanten buiten de EU/EER moeten een gemachtigde aanwijzen die is gevestigd in een van de EU- of EER-lidstaten.

De verordeningen bevatten een lijst met taken die aan **gemachtigden** worden gedelegeerd (artikel 11 VMH/VMHIVD). De verplichtingen van de gemachtigde omvatten ten minste het verifiëren dat de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie zijn opgesteld en, indien van toepassing, of door de fabrikant een passende conformiteitsbeoordelingsprocedure is gevolgd. Een gemachtigde moet ook afschriften van bepaalde documenten bewaren en op verzoek samenwerken met de autoriteiten. De gemachtigde is gezamenlijk en hoofdelijk met de fabrikant aansprakelijk voor defecte hulpmiddelen.

Voor een verandering van gemachtigde is een overeenkomst nodig waarin de afspraken tussen de fabrikant en zowel de oude als de nieuwe gemachtigde worden beschreven (artikel 12 VMH/VMHIVD).

In de verordeningen worden de rollen en verantwoordelijkheden van **importeurs** (artikel 13 VMH/VMHIVD) en **distributeurs** (artikel 14 VMH/VMHIVD) omschreven.

1. **Importeurs** moeten ervoor zorgen dat de hulpmiddelen die zij in de handel brengen, voldoen aan de verordeningen en in Eudamed zijn geregistreerd, en dat de fabrikant zijn verplichtingen is nagekomen. Daarnaast hebben zij de verantwoordelijkheid om fabrikanten en gemachtigden op de hoogte te stellen van klachten of meldingen van zorgverleners, patiënten en gebruikers over vermoedelijke incidenten.
2. **Distributeurs** moeten aan de hand van representatieve bemonstering waarborgen dat de hulpmiddelen die zij distribueren voldoen aan de verordeningen. Daarnaast hebben zij de verantwoordelijkheid om fabrikanten of gemachtigden en importeurs te informeren over klachten en incidenten.

Marktdeelnemers moeten de UDI's van de hulpmiddelen die zij leveren of ontvangen registreren overeenkomstig artikel 27, lid 8, VMH en artikel 24, lid 8, VMHIVD.



Strengere eisen aan klinische evaluaties

De nieuwe verordeningen scherpen de eisen voor klinische en prestatie-evaluaties aan (hoofdstuk VI VMH/VMHIVD). Dit is een terrein waarop enkele van de grootste veranderingen ten opzichte van de oude regels worden doorgevoerd.

Net als het geval was in het kader van de richtlijnen, gaan klinische en prestatie-evaluaties gepaard met de verzameling van in de literatuur beschikbare klinische gegevens en met het opzetten van de eventueel noodzakelijke klinische onderzoeken (medische hulpmiddelen) of prestatiestudies (medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek).

In het geval van medische hulpmiddelen kan in een beperkt aantal situaties het concept van gelijkwaardigheid aan andere hulpmiddelen waarvoor al klinische gegevens voorhanden zijn, worden toegepast, al zijn de nieuwe regels strenger dan de oude (artikel 61, leden 4, 5 en 6, VMH).

De VMH introduceert een procedure voor de raadpleging van een onafhankelijk deskundigenpanel bij de klinische evaluatie van bepaalde hulpmiddelen van klasse IIb en van implanteerbare hulpmiddelen van klasse III (artikel 54 VMH).

Voor de conformiteitsbeoordeling van hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D moet een daartoe aangewezen EU-referentielaboratorium nagaan of de door de fabrikant geclaimde prestaties waargemaakt worden en of het hulpmiddel voldoet aan de toepasselijke gemeenschappelijke specificaties (artikel 48, lid 5, VMHIVD). In het geval van innovatieve hulpmiddelen van klasse D waarvoor nog geen gemeenschappelijke specificaties bestaan, geeft een onafhankelijk deskundigenpanel zijn mening over de prestatie-evaluatie van de fabrikant (artikel 48, lid 6, VMHIVD).

Veiligheids- en klinische prestaties

Er worden gemakkelijk te begrijpen samenvattingen van de veiligheids- en klinische prestaties gepubliceerd voor implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III (artikel 32 VMH) en voor hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van de klassen C en D (artikel 29 VMHIVD). Deze samenvattingen maken deel uit van de technische documentatie van de fabrikant en zijn beschikbaar via Eudamed.



Versterkte post-market surveillance

De nieuwe verordeningen scherpen de vereisten inzake post-market surveillance voor fabrikanten aan. Ook versterken ze de samenwerking tussen de EU-lidstaten op het gebied van markttoezicht:

1. Periodieke veiligheidsverslagen

Er moeten periodieke veiligheidsverslagen worden opgesteld voor alle medische hulpmiddelen (artikel 86 VMH) en hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (artikel 81 VMHIVD), met uitzondering van medische hulpmiddelen van klasse I en hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van de klassen A en B. Deze verslagen vatten de analyse van de gegevens in het kader van de post-market surveillance samen. Hoe vaak deze verslagen moeten worden bijgewerkt, hangt af van de classificatie van het hulpmiddel. De bijgewerkte verslagen worden ingediend bij de aangemelde instanties en de bevoegde autoriteiten.

2. Het rapporteren van trends

In de verordeningen is ook bepaald dat voor alle hulpmiddelen trends moeten worden gerapporteerd. Trendverslagen registreren elke toename van de frequentie of de ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn of van verwachte ongewenste bijwerkingen, met name wanneer die van invloed kunnen zijn op de risicobeoordeling van het hulpmiddel (artikel 88 VMH en artikel 83 VMHIVD).



Traceerbaarheid van de toeleveringsketen en unieke codes voor hulpmiddelidentificatie (UDI's)

Een volledig nieuw aspect van de verordeningen is het systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie (artikel 27 VMH en artikel 24 VMHIVD). Dit systeem verbetert de identificatie en de traceerbaarheid van hulpmiddelen.

De fabrikant is verantwoordelijk voor het aanbrengen van de UDI's en het invoeren van de vereiste informatie in de UDI-databank die deel uitmaakt van Eudamed. In de meeste gevallen heeft de UDI een voor mensen leesbare vorm en daarnaast bijvoorbeeld een streepjescode.

Elk medisch hulpmiddel of hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek (en voor zover van toepassing elke verpakking) moet een tweeledige UDI hebben. Het eerste element is een identificatiecode van het hulpmiddel (UDI-DI) die hoort bij een bepaalde fabrikant en hulpmiddel. Het tweede element is een identificatiecode van de productie (UDI-PI), zoals een partijnummer of een serienummer, waarmee de hulpmiddelproductie-eenheid en, in voorkomend geval, de verpakking wordt geïdentificeerd. Elk verpakkingsniveau wordt afzonderlijk geïdentificeerd.

De termijn voor het toekennen van UDI's is voor beide verordeningen de datum van toepassing. De verplichting om de UDI aan te brengen op het etiket wordt evenwel in drie fasen ingevoerd. In het geval van medische hulpmiddelen moet de UDI uiterlijk zijn aangebracht op:

1. Hulpmiddelen van klasse III: 26 mei 2021
2. Hulpmiddelen van klasse II: 26 mei 2023
3. Hulpmiddelen van klasse I: 26 mei 2025

en voor hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek:

1. Hulpmiddelen van klasse D: 26 mei 2023
2. Hulpmiddelen van klasse B en klasse C: 26 mei 2025
3. Hulpmiddelen van klasse A: 26 mei 2027

Vóór deze data zijn fabrikanten wettelijk niet verplicht om hun hulpmiddelen te voorzien van UDI's, hoewel het fabrikanten vrijstaat om dat wel te doen.

Voor herbruikbare hulpmiddelen wordt het verplicht om de UDI rechtstreeks op het hulpmiddel aan te brengen. Ook de rechtstreekse aanbrenging van UDI's op hulpmiddelen wordt gefaseerd ingevoerd en wordt nog eens twee jaar na de desbetreffende datum voor de bijbehorende risicoklasse van toepassing, zoals weergegeven in de bovenstaande twee lijsten.



Transparantie

De nieuwe Eudamed-databank zal informatie bevatten over UDI's, de registratie van marktdeelnemers (met uitzondering van distributeurs) en hulpmiddelen, certificaten, klinische en prestatiestudies, post-market surveillance, vigilantie en markttoezicht (artikel 33 VMH en artikel 30 VMHIVD).

Regelgevende autoriteiten kunnen controleren of een fabrikant is geregistreerd in Eudamed en krijgen toegang tot basisinformatie over hulpmiddelen. Ook kunnen zij controleren of de hulpmiddelen zijn voorzien van het juiste certificaat.

De informatie in Eudamed zal door iedereen worden geüpload en voor iedereen toegankelijk zijn (met inbegrip van het algemene publiek), afhankelijk van iemands toegangsrechten en de informatie die hij of zij moet uploaden. De databank zal de toegang tot de regelgevingsdocumenten vergemakkelijken aan de hand van de UDI en zal toegang bieden tot de certificaten die voor de hulpmiddelen zijn verleend.

Eudamed zal ook worden gebruikt door fabrikanten, die er incidenten kunnen melden, en als platform voor de EU- en EER-autoriteiten, die er kunnen samenwerken en informatie kunnen uitwisselen.

Voor bevoegde autoriteiten in landen buiten de EU/EER

Als autoriteit in een derde land dat hulpmiddelen **uitvoert** naar de EU, kunt u verzoeken om informatie ontvangen van fabrikanten in uw land die hulpmiddelen in de handel willen brengen in de EU. U moet uw fabrikanten, nationale verenigingen en kamers van koophandel op de hoogte stellen van de nieuwe regels, de termijnen en de verplichtingen uit hoofde van de nieuwe verordeningen. Verwijs hen naar de website van de Europese Commissie en naar de contactpunten van de autoriteiten voor meer informatie over de toepassing van de verordeningen of voor een leidraad die hen verder op weg kan helpen.

Als autoriteit in een derde land dat hulpmiddelen **invoert** uit de EU, moet u worden geïnformeerd over de termijnen voor de uitvoering van de verordeningen en ermee rekening houden dat er op uw markt na de datums van toepassing van de verordeningen waarschijnlijk RMH- en RMHIVD-conforme producten in de handel verkrijgbaar zijn. Om verstoringen van uw markt te voorkomen, moet u zorginstellingen, aanbestedingsdiensten, douanebeambten en importeurs op de hoogte stellen van de nieuwe vereisten en de geldende termijnen, en duidelijkheid verschaffen over de verschillende overgangsbepalingen met betrekking tot, bijvoorbeeld, de indeling van producten in een hogere risicoklasse en de etiketteringsvereisten.

- om hulpmiddelen in de handel te brengen/op de markt aan te bieden die voldoen aan de richtlijnen (zie verderop); en
- om als reserve te fungeren, mocht Eudamed nog niet helemaal operationeel zijn op de datum van toepassing.

Welke wetgeving is tot de respectieve datums van toepassing van kracht?

Tot de datum van toepassing blijft de wet- en regelgeving van kracht die door de lidstaten is vastgesteld in overeenstemming met de richtlijnen. Er zijn echter enkele uitzonderingen.

Mogen we vóór de datum van toepassing al hulpmiddelen in de handel brengen die voldoen aan de verordeningen?

Jazeker. Fabrikanten hoeven niet te wachten tot de overgangsperiode voorbij is om conforme hulpmiddelen in de handel te brengen. Dit geldt voor hulpmiddelen van alle risicoklassen, ook voor bijvoorbeeld hulpmiddelen op maat, systemen en behandelingspakketten.

Medische hulpmiddelen waarvoor de raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie als bedoeld in artikel 54 VMH van toepassing is, en hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D overeenkomstig artikel 48, lid 6, VMHIVD, mogen niet in de handel worden gebracht voordat de deskundigenpanels zijn aangesteld.

Afhankelijk van de risicoklasse van een hulpmiddel moet al dan niet een aangemelde instantie worden ingeschakeld voor een conformiteitsbeoordeling. Deze vereiste kan het in de handel brengen van dergelijke hulpmiddelen verder vertragen.

Aan welke verplichtingen van de verordeningen moeten fabrikanten voldoen om vóór de datum van toepassing conforme hulpmiddelen in de handel te brengen?

Fabrikanten moeten aan zoveel mogelijk verplichtingen voldoen, waarbij zij rekening moeten houden met de mogelijkheid dat de volledige VMH/VMHIVD-infrastructuur (inclusief Eudamed) nog niet helemaal operationeel is vóór de respectieve datums van toepassing.

Zowel het hulpmiddel als de fabrikant moet voldoen aan de verordeningen. Fabrikanten moeten hun hulpmiddel aan een conformiteitsbeoordeling onderwerpen.

Blijven de certificaten die de aangemelde instanties conform de bestaande richtlijnen hebben uitgegeven geldig na de datum van toepassing?

Ja. Certificaten blijven over het algemeen geldig tot het einde van de op het certificaat vermelde periode of tot en met 27 mei 2024, afhankelijk van welke datum het eerste wordt bereikt. Na 27 mei 2024 zijn certificaten die uit hoofde van de richtlijnen zijn verstrekt, niet langer geldig.



Zie voor een compleet overzicht de lijst met veelgestelde vragen van de voor medische hulpmiddelen bevoegde autoriteiten op:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

Wanneer worden de verordeningen van toepassing?

De verordening medische hulpmiddelen (VMH; (EU) 2017/745) wordt van toepassing op 26 mei 2020 en de verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (VMHIVD; (EU) 2017/746) op 26 mei 2022. Dit zijn de respectieve datums van toepassing.

Een aantal bepalingen van deze verordeningen wordt eerder van kracht (bijvoorbeeld over de aangemelde instanties en de Medical Device Coordination Group). Andere bepalingen worden pas later van kracht (bijvoorbeeld over unieke hulpmiddelidentificatie en etikettering).

Vanaf wanneer zijn de bestaande richtlijnen niet meer van kracht?

In algemene zin worden de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG ingetrokken per 26 mei 2020 en Richtlijn 98/79/EEG per 26 mei 2022. Er zijn echter enkele uitzonderingen, zoals:

Kunnen fabrikanten ook na de overgangsperiode nog hulpmiddelen in de handel brengen/in gebruik nemen die conform de richtlijnen zijn?

Ja. Onder bepaalde omstandigheden is het mogelijk om tot de vervaldatum van de bijbehorende bestaande certificaten hulpmiddelen in de handel te brengen/in gebruik te nemen die voldoen aan de richtlijnen. Zo wordt voorkomen dat u op stel en sprong nieuwe certificaten uit hoofde van de verordeningen moet regelen.

U kunt alleen gebruikmaken van deze mogelijkheid als alle bestaande certificaten nog geldig zijn (bijvoorbeeld ook voor het KMS), het doel en de aard van het hulpmiddel ongewijzigd blijven en u de nieuwe vereisten met betrekking tot de registratie, het toezicht en de vigilantie toepast.

Wat houdt de «uitverkoopbepaling» in?

Deze bepaling is bedoeld om de periode te begrenzen waarin RAIMH/RMH-conforme hulpmiddelen die al in de handel zijn gebracht, nog mogen worden aangeboden.

Hulpmiddelen die zich ergens in de toeleveringsketen bevinden en die op 27 mei 2025 nog niet zijn aangekomen bij de eindgebruiker (bijvoorbeeld een ziekenhuis), mogen niet langer worden verkocht en moeten uit de handel worden genomen.

Als een RMHIVD-conform hulpmiddel vóór de deadline aan de eindgebruiker is aangeboden, valt het verder aanbieden van dit hulpmiddel niet onder de verordeningen.

20/11/2018

© Europese Unie, [2018] Hergebruik met bronvermelding toegestaan.
Het beleid inzake hergebruik van documenten van de Europese Commissie is geregeld bij Besluit 2011/833/EU (PB L 330 van 14.12.2011, blz. 39).

Gefinancierd in het kader van het derde gezondheidsprogramma

ISBN: 978-92-79-96943-0 DOI: 10.2873/755360



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en