

DG POST/Afdeling Gezondheidsproducten/Cel  
Medische Hulpmiddelen

## Vragen & antwoorden voor fabrikanten van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Hieronder vindt u specifieke "vragen & antwoorden" voor fabrikanten van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek inzake de toepassing van de nieuwe verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Verordening (EU) 2017/746).

De volgende afkortingen worden gebruikt:

- **EMA:** *European Medicines Agency* – Europees Geneesmiddelenbureau
- **Eudamed:** *European database on medical devices* – Europese databank voor medische hulpmiddelen
- **EURL:** *European Union reference laboratory* – Referentielaboratorium van de Europese Unie
- **FAGG:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
- **IHB:** In de handel brengen
- **IVD:** *In-vitro Diagnostic Medical Device* – Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
- **IVDD:** *In vitro Diagnostic Medical Device Directive* - Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Richtlijn 98/79/EG omgezet in Belgische wetgeving via het KB van 14.11.2001)
- **IVDR:** *In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation* - Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie
- **KB:** Koninklijk Besluit
- **LAA:** *Local Actor Administrator* - Lokale actoradministrator
- **Legacy device:** IVDs die na de applicatiedatum van de IVDR nog in de handel worden gebracht volgens de IVD Directive (IVDD), met gebruik van de overgangsregels zoals bepaald in artikel 110 van de IVDR.
- **MDR:** *Medical Devices Regulation* - Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad
- **PRRC:** *Person responsible for regulatory compliance* – Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon
- **SRN:** *Single Registration Number* – Uniek registratienummer
- **UDI:** Unique Device Identification - Unieke identificatiecode van het medisch hulpmiddel

## Inhoudsopgave

<b>Vragen-antwoorden voor de fabrikanten van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek..</b>	<b>1</b>
<b>1. Vanaf wanneer is de nieuwe verordening van toepassing?.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Hoe voldoen aan de IVDR? .....</b>	<b>3</b>
<b>3. Wat is 'Eudamed'? Welke zijn de toegankelijke modules? .....</b>	<b>4</b>
<b>4. Wat is het uniek registratienummer en hoe kom ik eraan? Hoe registreren in Eudamed? .....</b>	<b>4</b>
<b>5. Wat is de concrete procedure in België voor het in de handel brengen van een IVD overeenkomstig de IVDR? Hoe meld ik een IVD aan? .....</b>	<b>5</b>
<b>6. Wat zijn de belangrijkste wijzigingen in de IVDR wat definitie, classificatie en conformiteitsbeoordelingsprocedure betreft?.....</b>	<b>6</b>
a. Definitie.....	6
b. Classificatie.....	6
c. De conformiteitsbeoordelingsprocedure voor IVDs .....	6
<b>7. Wat zijn de gevolgen van het ontbreken van een aangewezen EURL voor de certificering van IVDs van klasse D? .....</b>	<b>8</b>
<b>8. Hoe wordt artikel 110 van de IVDR - overgangsbepalingen -toegepast? .....</b>	<b>8</b>
a. Voor welke IVDs geldt een overgangperiode overeenkomstig artikel 110? .....	8
b. Welke eisen van de IVDR zijn van toepassing op de <i>legacy devices</i> ?.....	9
<b>9. Hoe een conformiteitsverklaring opstellen volgens de IVDR?.....</b>	<b>10</b>
<b>10. Wat is de Unique Device Identifier (UDI) of unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen? .....</b>	<b>10</b>
<b>11. Hoe een UDI verwerven? .....</b>	<b>11</b>
<b>12. Wie of wat is de "voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon" precies (PRRC - <i>person responsible for regulatory compliance</i>)? .....</b>	<b>11</b>
<b>13. Waar vind ik de Europese richtsnoeren en andere nuttige documenten?.....</b>	<b>11</b>

## 1. Vanaf wanneer is de nieuwe verordening van toepassing?

De nieuwe Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ([IVDR, \(EU\) 2017/746](#)) is op 25 mei 2017 in werking getreden. Deze verordening is van toepassing vanaf 26 mei 2022 en vervangt de Europese IVD Directieve (IVDD, 98/79/EG). Sommige regels vormen hier een uitzondering op en zijn eerder van toepassing (bijvoorbeeld regels met betrekking tot de aanstelling van de aangemelde instanties), sommige treden later in werking (bijvoorbeeld met betrekking tot het afdrucken van de unieke identificatiecode van het medisch hulpmiddel - UDI - op het etiket/de verpakkingen).

Tijdens de overgangsfase tussen de inwerkingtreding en de toepassingsdatum moeten marktdeelnemers de nodige maatregelen treffen om te voldoen aan deze nieuwe wetgeving.

### Enkele belangrijke data

Inwerkingtreding	25 mei 2017
Toepassingsdatum	26 mei 2022
Einde van de certificeringen volgens de IVDD door aangemelde instanties	26 mei 2022

## 2. Hoe voldoen aan de IVDR?

IVDs moeten op 26 mei 2022 overeenstemmen met de IVDR. Er zijn echter nog bepaalde overgangsperiodes en uitzonderingen voorzien (artikelen 110 en 113 IVDR). Zo wordt er ook rekening gehouden met het feit dat Eudamed op 26 mei 2022 niet volledig operationeel zal zijn.

Fabrikanten van IVDs zullen de algemene verplichtingen uit artikel 10 van de IVDR moeten naleven, onder voorbehoud van hun toepasbaarheid voor de IVDs die een overgangsperiode genieten (zie vraag 8).

Enkele vereisten die moeten worden nageleefd (niet-exhaustieve lijst):

- het IVD moet voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen opgesomd in bijlage I van de IVDR (inclusief de vereisten qua etikettering en gebruiksaanwijzing);
- het opstellen van technische documentatie op basis van bijlagen II en III van de IVDR (artikel 10, lid 4, IVDR);
- het opstellen, documenteren, onderhouden, actualiseren en voortdurend verbeteren van een kwaliteitsmanagementsysteem (artikel 10, lid 8, IVDR).
- de fabrikant beschikt binnen zijn organisatie over minstens één PRRC (artikel 15 IVDR);
- het aanbrengen van de CE-markering op het hulpmiddel en op de gebruiksaanwijzing (artikel 18 IVDR);
- de toekenning van een UDI (artikel 24, lid 3 IVDR);
- de beoordeling van de conformiteit op basis van de aard en de classificatie van het IVD (artikel 48 IVDR);
- het plannen, realiseren en documenteren van een prestatie-evaluatie (artikel 56 IVDR);
- het plannen, opzetten, documenteren, toepassen, handhaven en actualiseren van een systeem voor post-market surveillance (artikel 78 IVDR);
- de verplichtingen op het vlak van vigilantie (afdeling 2 van hoofdstuk VII IVDR).

Deze naleving van de vereisten van de IVDR wordt door de fabrikant aangegeven in de EU-conformiteitsverklaring (artikel 17 IVDR).

**Opm.:** In de IVDR wordt bepaald dat er via nationale wetgeving maatregelen kunnen genomen worden voor de implementatie van de IVDR (bijvoorbeeld artikel 37 IVDR – taalvereisten). Er wordt momenteel gewerkt aan een Belgische wet betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (publicatie gepland in het tweede kwartaal 2022) en 3 koninklijke besluiten (een KB betreffende de uitvoering van de wet, een KB tot wijziging en

opheffing van verscheidene bepalingen inzake vorige IVD-gerelateerde wetgeving en een KB over prestatiestudies).

**Opm.:** ook vóór 26 mei 2022 is het voor een fabrikant al perfect mogelijk om reeds te voldoen aan de IVDR en om IVDs in de handel te brengen die conform zijn met de IVDR.

### 3. Wat is 'Eudamed'? Welke zijn de toegankelijke modules?

[Eudamed](#) staat voor *European Database on Medical Devices* en is de Europese databank voor medische hulpmiddelen en IVDs. De Europese Commissie verwacht dat Eudamed in het tweede kwartaal van 2023 volledig operationeel zal zijn.

Eudamed is opgesplitst in verschillende modules waarvan er sommige al beschikbaar zijn.

- Module "**Actoren**": gewijd aan de identificatie van de marktdeelnemers. In deze module dienen actoren zich te registreren alvorens hun medische hulpmiddelen en IVDs op de markt aan te bieden (artikelen 27-28 IVDR). Deze module is sinds 1 december 2020 beschikbaar.
- Module "**Hulpmiddelen**": gewijd aan de registratie van de verschillende medische hulpmiddelen en IVDs. Ook de UDI's zullen er worden opgenomen (artikelen 25-26 IVDR). Deze module is sinds 4 oktober 2021 beschikbaar.
- Module "**Certificaten**": gewijd aan de registratie van de aangemelde instanties en de door hen verleende certificaten (artikel 52 IVDR). Deze module is sinds 4 oktober 2021 beschikbaar.
- Module "**Klinische studies**": gewijd aan de registratie van de prestatiestudies (artikelen 66, 69, 70 IVDR).
- Module "**Vigilantie**": gewijd aan alle post-market surveillance- en vigilantierapporten (artikel 87 IVDR).
- Module "**Markttoezicht**": gewijd aan de coördinatie van de markttoezicht acties tussen de verschillende bevoegde overheden (artikel 95 IVDR).

De modules "Actoren", "Hulpmiddelen" en "Certificaten" zijn nu al beschikbaar. De marktdeelnemers bedoeld in artikel 28 van de IVDR (fabrikanten, gemachtigden en importeurs) kunnen zich dus al vrijwillig in Eudamed registreren. **Het FAGG beveelt ook aan om dit reeds te doen.** De registratie wordt verplicht uiterlijk 6 maanden na de bekendmaking dat Eudamed volledig operationeel is in het publicatieblad van de Europese Unie (artikel 113, lid 3, punt f, IVDR) (voorzien in 2e kwartaal 2023 + 6 maanden). De registratie van de IVDs zelf dient te gebeuren uiterlijk 18 maanden na de registratie als marktdeelnemer. Dit betekent dus dat indien Eudamed volledig functioneel is in het tweede kwartaal van 2023, alle IVDs moeten worden geregistreerd tijdens het tweede kwartaal van 2025 (2e kwartaal 2023 + 6 maanden + 18 maanden).

De meeste informatie uit de modules Actoren, Hulpmiddelen en Certificaten zal toegankelijk zijn voor het publiek. De informatie uit de andere modules zal beperkt (Klinische studies, Vigilantie) of niet (Markttoezicht) openbaar beschikbaar zijn.

Het is de verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, fabrikanten, gemachtigden en importeurs om de informatie in Eudamed in te voeren en bij te houden.

Meer informatie over Eudamed kunt u terugvinden op de specifieke [webpagina](#) van de Europese Commissie of in de [Europese richtlijnen](#).

### 4. Wat is het uniek registratienummer en hoe kom ik eraan? Hoe registreren in Eudamed?



Het uniek registratienummer (ook SRN genoemd, *Single Registration Number*) is een uniek nummer dat wordt toegekend aan de volgende marktdeelnemers:

- EU-fabrikanten,
- gemachtigden (gemachtigde vertegenwoordigers),
- fabrikanten van buiten de EU na prevalidatie door hun gemachtigde,
- importeurs.

**Opm.:** een onderneming met verschillende rollen zal dus meerdere SRN's hebben.

Om zijn SRN te verkrijgen, moet de hierboven vermelde marktdeelnemer zich registreren in Eudamed via de module "Actoren". Zijn bevoegde autoriteit (voor de Belgische actoren is dat het FAGG) verifieert en valideert de aanvraag. Zodra de aanvraag is gevalideerd, wordt de marktdeelnemer er via een automatische e-mail van op de hoogte gebracht dat het SRN is toegekend en beschikbaar is via een link naar een Eudamed-pagina.

Ter herinnering, de registratie in de module "Actoren" gebeurt op vrijwillige basis. De wettelijke verplichting om zich in Eudamed te registreren wordt van kracht 6 maanden nadat Eudamed volledig operationeel is (zie vraag 3). **Het FAGG beveelt echter sterk aan om u vanaf nu al proactief te registreren.** Eudamed zal immers worden beschouwd als de authentieke bron voor de "actoren"-gegevens van de hierboven vermelde marktdeelnemers en onze onlinetoepassingen ([het webportaal](#)) communiceren met Eudamed om deze gegevens op te vragen. Dit betekent dat de registratie in Eudamed zal worden beschouwd als een registratie in onze onlinetoepassingen.

Wanneer u zich in Eudamed registreert, wordt u om een aantal gegevens gevraagd.

Let op de volgende punten:

- **het btw-nummer:** dit nummer zal worden gebruikt om de link te maken met de gegevens van de Kruispuntbank van Ondernemingen (KBO). Dit houdt in dat de gegevens in Eudamed moeten overeenstemmen met de gegevens in de KBO.
- **het document 'signed declaration'** - verklaring betreffende de verantwoordelijkheden inzake informatiebeveiliging: de bedoeling van dit document is om een *LAA, een Local Actor Administrator*, te benoemen die verantwoordelijk zal zijn voor de gegevensadministratie in Eudamed. Deze verklaring moet absoluut worden ondertekend door een wettelijke vertegenwoordiger van de onderneming.

Indien u meer informatie wenst over de registratie van de actoren in Eudamed, gelieve dan de specifieke [webpagina](#) van de Europese Commissie te raadplegen.

**Opm.:** distributeurs zijn nog altijd verplicht om zich in onze onlinetoepassingen te registreren ([Koninklijk Besluit van 15 november 2017](#)) want zij moeten zich niet in Eudamed registreren. Meer informatie vindt u op de [webpagina van het FAGG](#).

## 5. Wat is de concrete procedure in België voor het in de handel brengen van een IVD overeenkomstig de IVDR? Hoe meld ik een IVD aan?

Vóór 26 mei 2022, de toepassingsdatum van de IVDR, zullen IVDs conform aan de IVDD of de IVDR naast elkaar bestaan.

Vanaf 26 mei 2022 kunnen IVDD conforme IVDs die van een overgangsperiode genieten (artikel 110 IVDR en [Verordening \(EU\) 2022/112](#)), verder in de handel worden gebracht. De voorwaarden voor deze overgangsperiode en de verplichtingen zijn vermeld in vraag 8.

Aangezien de registratie in Eudamed van de actoren en hulpmiddelen momenteel niet verplicht is (zie vraag 3), blijven de overeenkomstige bepalingen van de IVDD die in de nationale wetgeving zijn omgezet van toepassing, namelijk de notificatie van het in de handel brengen van een IVD (zie [webpagina FAGG](#)). **Het FAGG moedigt**

**evenwel de Belgische fabrikanten en fabrikanten buiten de EU met een Belgische gemachtigde, vanaf nu al aan om hun IVDs in Eudamed te registreren via de module "Hulpmiddelen".** Deze registratie vervangt dan de notificatie bij het FAGG. In dat geval zal er geen ontvangstbewijs worden verstuurd. Indien u toch een ontvangstbewijs wenst, kunt u het toekomstige vereenvoudigde notificatieformulier invullen dat zal worden gepubliceerd op de webpagina van het FAGG.

## 6. Wat zijn de belangrijkste wijzigingen in de IVDR wat definitie, classificatie en conformiteitsbeoordelingsprocedure betreft?

### a. Definitie

In het kader van de IVDR zijn er enkele verduidelijkingen aangebracht in de definitie van een IVD.

*"medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": "elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibrator, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, **software** of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimen die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel informatie te verschaffen over een of meer van de volgende elementen:*

- a) over een fysiologisch of pathologisch **proces** of een fysiologische of pathologische toestand;*
- b) over aangeboren lichamelijke of geestelijke beperkingen;*
- c) **over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte;***
- d) om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen;*
- e) **om de respons of de reacties op de behandeling te voorspellen;***
- f) om therapeutische maatregelen te **bepalen** of te monitoren.*

Recipiënten voor specimen worden ook als een IVD beschouwd.

**Opm.:** Producten die via internet aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon worden aangeboden en die aan de definitie van IVD voldoen, vallen ook onder de IVDR (artikel 6.1 IVDR). Dit geldt ook voor IVDs die gebruikt worden in diagnostische of therapeutische diensten die worden aangeboden aan in de Unie gevestigde personen (artikel 6.2 IVDR).

### b. Classificatie

In de IVDD werden de IVDs onderverdeeld in 'Lijst A', 'Lijst B', 'Zelftesten' en 'Andere' IVDs. Enkel voor IVDs van Lijst A, Lijst B en voor zelftesten was de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist.

De IVDR wijzigt het IVDD classificatiesysteem naar een systeem dat gebaseerd is op het risico dat een IVD met zich meebrengt. De IVDs worden in 4 klassen onderverdeeld: klasse A, B, C en D (waarbij klasse D het meest risicovol is) op basis van 7 classificatieregels die zijn opgenomen in bijlage VIII van de IVDR, rekening houdende met het beoogde doel van de IVDs.

Sommige van de in de IVDR opgenomen vereisten houden rechtstreeks verband met de classificatie van de IVDs, met name de conformiteitsbeoordelingsprocedure en diverse post-market-vereisten, maar bovenal de overgangsbepalingen (artikel 110 IVDR). Het is daarom absoluut noodzakelijk dat elke fabrikant de nieuwe classificatie van zijn IVD heeft geverifieerd overeenkomstig artikel 47 en bijlage VIII van de IVDR.

Voor meer informatie over de classificatieregels kan richtlijn [MDCG 2020-16](#) geraadpleegd worden en specifiek voor software ook richtlijn [MDCG 2019-11](#).

### c. De conformiteitsbeoordelingsprocedures voor IVDs



Alleen voor niet-steriele IVDs van klasse A is er geen tussenkomst van een aangemelde instantie vereist. In dat geval verklaart de fabrikant zelf dat het hulpmiddel conform is via de EU-conformiteitsverklaring (artikel 17 en bijlage IV van de IVDR), nadat de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie werd opgesteld.

Voor alle andere IVDs is wel een tussenkomst van een aangemelde instantie vereist. Afhankelijk van de klasse heeft de fabrikant een of twee mogelijke pistes om de conformiteit van zijn hulpmiddel te laten beoordelen (artikel 48 van de IVDR).

Klasse	Piste 1	Piste 2
Klasse A steriel	Bijlage IX, hoofdstukken I en III	Bijlage XI
	EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat	Certificaat van EU-productiekwaliteitsborging
Klasse B	Bijlage IX, hoofdstukken I en III en punten 4.4 tot en met 4.8 van hoofdstuk II voor minstens één representatief hulpmiddel per hulpmiddelencategorie	/
	EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat en EU-beoordelingscertificaat technische documentatie	/
Klasse C	Bijlage IX, hoofdstukken I en III en punten 4.4 tot en met 4.8 van hoofdstuk II voor minstens één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep	Bijlage X en Bijlage XI (behalve punt 5)
	EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat en EU-beoordelingscertificaat technische documentatie	Certificaat van EU-typeonderzoek en Certificaat van EU-productiekwaliteitsborging
Klasse D	Bijlage IX: hoofdstukken I, II (behalve punt 5) en hoofdstuk III.	Bijlage X en Bijlage XI
	EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat en EU-beoordelingscertificaat technische documentatie	Certificaat van EU-typeonderzoek en Certificaat van EU-productiekwaliteitsborging

Opgelet, er zijn bijkomende vereisten voor:

- **zelftesten en patiëntnabije tests (near-patient tests):** beoordeling van de technische documentatie door de aangemelde instantie overeenkomstig bijlage IX, punt 5.1;
- **companion diagnostics:** de aangemelde instantie raadpleegt een bevoegde instantie die door de lidstaten is aangewezen overeenkomstig [Richtlijn 2001/83/EG](#), of het EMA, volgens de procedure beschreven in bijlage IX, punt 5.2 (piste 1) of bijlage X, afdeling 3, punt k (piste 2);
- **IVDs van klasse D waarvoor een EU-referentielaboratorium (EURL) is aangewezen** (artikel 100 IVDR): verificatie door een EURL van de door de fabrikant geclaimde prestaties en van de conformiteit met de geldende gemeenschappelijke specificaties of met andere gelijkwaardige oplossingen voorgesteld door de fabrikant (zie vraag 7);
- **IVDs van klasse D waarvoor geen gemeenschappelijke specificaties bestaan en waarbij het gaat om de eerste certificering voor dit type hulpmiddel:** de aangemelde instantie raadpleegt het IVD deskundigenpanel (artikel 106 van de MDR) in verband met het prestatie-evaluatie verslag van de fabrikant. Aangemelde instanties kunnen hiervoor richtlijn [MDCG 2021-22](#) raadplegen. Op deze [pagina van de Europese Commissie](#) vindt u ook meer informatie over de deskundigenpanels evenals de lijst van



de verschillende panels. De lijst met de reeds uitgebrachte wetenschappelijke adviezen van het IVD panel kan u [hier](#) terugvinden.

Na het verkrijgen van de nodige certifica(a)t(en) voor zijn IVD, verklaart de fabrikant dat aan de eisen van de IVDR is voldaan door een EU-conformiteitsverklaring op te stellen zoals bedoeld in artikel 17 van de IVDR.

**Opm.:** IVDs waarvoor een prestatiestudie wordt uitgevoerd, vallen onder de eisen van artikelen 56 tot 77 van de IVDR. Overeenkomstig artikel 57 zorgt de fabrikant ervoor dat dergelijke IVDs in overeenstemming zijn met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I, uitgezonderd die aspecten die verband houden met de prestatiestudie, en dat alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënt, de gebruiker en andere personen te beschermen.

**Opm.:** de lijst van aangemelde instanties die zijn aangewezen voor de IVDR kan worden geraadpleegd op de website [NANDO](#) van de Europese Commissie.

## 7. Wat zijn de gevolgen van het ontbreken van een aangewezen EURL voor de certificering van klasse D IVDs?

Er zijn momenteel nog geen EURL's aangewezen. De publicatie van twee uitvoeringshandelingen betreffende de taken-criteria en vergoedingen van de EURL's is gepland voor kwartaal 2 van 2022. Daarna zal een oproep tot het indienen van kandidaturen volgen en de evaluatie van deze kandidaten. De aanwijzing van de eerste EURL's is gepland voor 2023.

Bij gebrek aan een aangewezen EURL hoeft de aangemelde instantie artikel 48, lid 5, gewoonweg niet toe te passen. Voor meer informatie kunt u richtlijn [MDCG 2021-4](#) raadplegen.

Zodra er EURL's zijn aangewezen, moeten IVDs die nog geen certificaat op grond van de IVDR hebben, bij hun conformiteitsbeoordeling voldoen aan de eisen van artikel 48, punt 5.

Voor IVDs die reeds volgens de IVDR zijn gecertificeerd, blijven de certificaten geldig tot hun vervaldatum. De fabrikant of de aangemelde instantie zal echter stalen van de vervaardigde IVDs of van loten van IVDs naar een aangewezen EURL moeten sturen om de nodige tests te laten uitvoeren (naleving van punt 4.12 van bijlage IX of van punt 5.1 van bijlage XI, afhankelijk van de gekozen certificatiepiste). Artikel 48, lid 5, zal volledig moeten worden toegepast bij de verlenging van de IVD-certificering.

Wanneer voor een bepaalde categorie van klasse D IVDs ook in de toekomst geen EURL aangewezen wordt, dient artikel 48, lid 5 niet toegepast te worden.

## 8. Hoe wordt artikel 110 van de IVDR - overgangsbepalingen -toegepast?

### a. Voor welke IVDs geldt een overgangperiode overeenkomstig artikel 110?

Er werd een [amendement](#) voor de IVDR-overgangsbepalingen gepubliceerd met de volgende punten:

- uitstel van de maximale geldigheidsdatum van IVDD certificaten tot 26 mei 2025 (in plaats van 26 mei 2024);
- verlenging van de overgangperiode voor IVDs met een geldig IVDD certificaat tot 26 mei 2025;
- toevoeging van een overgangsbepaling voor "andere" IVDs die onder de IVDD geen certificaat bezitten, maar waarvoor wel een certificaat vereist is onder de IVDR.

Hieronder volgen de nieuwe data voor de overgangperioden:





Klasse volgens de IVDD	Klasse volgens de IVDR	Uiterste datum voor het in de handel brengen (IHB) volgens de IVDD	Uiterste datum voor het op de markt aanbieden/in gebruik nemen
Lijst A Lijst B Zelftesten	B, C, D	26/05/2025 *	- Indien IHB < 26/05/2022: 26/05/2025 - Indien IHB ≥ 26/05/2022: 26/05/2026
Andere	D	26/05/2025 #	- Indien IHB < 26/05/2022: 26/05/2025 - Indien IHB ≥ 26/05/2022: 26/05/2026
	C	26/05/2026 #	- Indien IHB < 26/05/2022: 26/05/2025 - Indien IHB ≥ 26/05/2022: 26/05/2027
	B	26/05/2027 #	- Indien IHB < 26/05/2022: 26/05/2025
	A steriel		- Indien IHB ≥ 26/05/2022: 26/05/2028
	A niet-steriel	26/05/2022	26/05/2025

\* voor IVDs met een geldig certificaat op grond van de IVDD op voorwaarde dat zij blijven voldoen aan de IVDD en dat het ontwerp en het beoogde doeleind van het IVD niet significant wordt gewijzigd. De publicatie van een IVD-specifieke richtlijn over significante wijzigingen in beoogd doeleind en ontwerp is voorzien in het 2<sup>e</sup> kwartaal van 2022.

# voor IVDs waarvan de conformiteitsverklaring is opgesteld vóór 26 mei 2022 op voorwaarde dat zij blijven voldoen aan de IVDD en dat het ontwerp en het beoogde doeleind van het IVD niet significant wordt gewijzigd. De publicatie van een IVD-specifieke richtlijn over significante wijzigingen in beoogd doeleind en ontwerp is voorzien in het 2<sup>e</sup> kwartaal van 2022.

#### Opm.:

- voor IVDs die van de IVDD zijn uitgesloten en voortaan in de IVDR zijn opgenomen, geldt geen overgangperiode; die hulpmiddelen moeten dus aan de IVDR voldoen om vanaf 26 mei 2022 in de handel te worden gebracht;
- IVDs die na 26 mei 2022 op basis van de hierboven geschetste overgangperiode in de handel worden gebracht, worden doorgaans aangeduid als "*legacy devices*";
- voor IVDs met een certificaat verleend op basis van de IVDD (Lijst A, Lijst B, Zelftesten) blijft de aangemelde instantie die het certificaat heeft afgeleverd verantwoordelijk voor het gepaste toezicht op alle toepasselijke vereisten. Dit zou op contractuele basis moeten worden overeengekomen tussen de aangemelde instantie en de fabrikant. Voor meer informatie kunt u richtlijn [MDCG 2022-4](#) raadplegen.

#### b. Welke eisen van de IVDR zijn van toepassing op *legacy devices*?

*Legacy devices* moeten vanaf 26 mei 2022 aan de IVDD blijven voldoen. Maar, overeenkomstig artikel 110, lid 3, zijn de IVDR-eisen met betrekking tot post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en van hulpmiddelen van toepassing en vervangen die de overeenkomstige IVDD-eisen.

Eisen die verband houden met Eudamed zijn niet van toepassing op 26 mei 2022. De overeenkomstige IVDD-eisen die in nationale wetgeving omgezet zijn (België: KB van 14/11/2001) blijven dus van toepassing. Bijvoorbeeld: de eisen met betrekking tot de registratie van de hulpmiddelen (voor meer informatie, zie de vragen 3/4/5, waar de verstrekte informatie ook geldt voor de *legacy devices*).

Er bestaan nog geen specifieke richtlijnen voor de overgangsmaatregelen voor *legacy devices* met betrekking tot de IVDR. Er werd wel [een richtlijn](#) voor de MDR gepubliceerd. Deze biedt een overzicht van de artikelen van



de MDR met betrekking tot *legacy devices* – medische hulpmiddelen. De verstrekte informatie kan gemakkelijk worden toegepast op de IVDR.

## 9. Hoe een conformiteitsverklaring opstellen volgens de IVDR?

In bijlage IV van de IVDR wordt de informatie beschreven die de conformiteitsverklaring moet bevatten:

1. naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en, indien het reeds is toegekend, het uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde, alsmede het adres van hun geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hen kan worden opgenomen;
2. een vermelding dat de EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant;
3. de Basic UDI-DI;
4. product- en handelsnaam, productcode, catalogusnummer of andere ondubbelzinnige verwijzing die identificatie en traceerbaarheid van het onder de EU-conformiteitsverklaring vallende hulpmiddel mogelijk maakt, zoals een foto, en het beoogde doelend ervan. Behalve wat de product- of handelsnaam betreft, kan de informatie die identificatie en traceerbaarheid mogelijk maakt, worden verstrekt in de in punt 3 bedoelde Basic UDI-DI;
5. de risicoklasse van het hulpmiddel;
6. een vermelding dat het hulpmiddel dat onder deze verklaring valt, in overeenstemming is met Verordening 2017/746 en, in voorkomend geval, met eventuele andere desbetreffende Uniewetgeving die voorziet in de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring;
7. verwijzingen naar eventuele gemeenschappelijke specificaties die worden gebruikt en waarop de EU-conformiteitsverklaring betrekking heeft;
8. indien van toepassing, de naam en het identificatienummer van de aangemelde instantie, een beschrijving van de uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure en identificatie van het afgegeven certificaat of de afgegeven certificaten;
9. indien van toepassing, aanvullende informatie;
10. plaats en datum van afgifte van de verklaring, naam en functie van de persoon die haar heeft ondertekend, alsmede een vermelding van de persoon voor en namens wie deze persoon heeft ondertekend, handtekening.

## 10. Wat is de Unique Device Identifier (UDI) of unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen?

De UDI is een unieke (alfa)numerieke code aan de hand waarvan een hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. De UDI bestaat uit twee delen: de UDI-DI en de UDI-PI.

- De **UDI-DI** (UDI-device identifier) is eigen aan de fabrikant en het hulpmiddel. Deze code geeft toegang tot de informatie beschreven in deel B van bijlage VI van de IVDR (bv. naam van de fabrikant, risicoklasse, handelsnaam, enz.).
- De **UDI-PI** (UDI-production identifier) identificeert het hulpmiddel op het niveau van de productie-eenheid. Deze code bevat de informatie beschreven in deel C van bijlage VI van de IVDR (bv. serienummer, lotnummer, software-identificatie en productie- en/of vervaldatum).

De UDI-drager (bestaande uit een systeem van automatische identificatie en gegevensverzameling (AIDC) en een voor mensen leesbare interpretatie) moet op het etiket van het hulpmiddel en op alle hogere verpakkingsniveaus worden aangebracht. Deze verplichting is gespreid in de tijd, afhankelijk van de IVD risicoklasse (zie onderstaande tabel).

Klasse D	Klasse B en Klasse C	Klasse A
----------	----------------------	----------

26 mei 2023	26 mei 2025	26 mei 2027
-------------	-------------	-------------

U vindt meer informatie over de UDI op [de website van de Europese Commissie](#) en in de [Europese richtlijnen](#).

## 11. Hoe een UDI verwerven?

UDI's worden verleend door zogenaamde "toekennende entiteiten". De Europese Commissie heeft vier toekennende entiteiten aangewezen:

- GS1 AISBL;
- Health Industry Business Communications Council (HIBCC);
- International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA);
- Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) GmbH.

Gelieve voor meer informatie rechtstreeks contact op te nemen met een van deze toekennende entiteiten.

## 12. Wie of wat is de "voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon" precies (PRRC - *person responsible for regulatory compliance*)?

De IVDR schrijft voor dat elke fabrikant een zogenaamde "voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon" (PRRC) moet aanwijzen. De PRRC moet deel uitmaken van de onderneming, behalve voor micro- en kleine ondernemingen, die deze functie mogen "uitbesteden". Zij moeten evenwel altijd toegang hebben tot de PRRC.

De PRRC moet aan bepaalde eisen inzake kwalificaties en beroepservaring voldoen (artikel 15, lid 1, IVDR) en heeft als taak minstens in te staan voor toezicht op de eisen van artikel 15, lid 3, IVDR zoals de verificatie van de conformiteit van de hulpmiddelen, het opstellen en bijhouden van de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring, de verificatie van de naleving van de verplichtingen inzake post-market surveillance, ... Meer informatie over de PRRC is beschikbaar in richtlijn [MDCG 2019-7](#).

**Opm.:** gemachtigden moeten eveneens beschikken over minstens één PRRC die aan bepaalde voorwaarden inzake diploma en beroepservaring voldoet (artikel 15, lid 6, IVDR).

## 13. Waar vind ik de Europese richtlijnen en andere nuttige documenten?

De Europese Commissie publiceert richtlijnen over tal van onderwerpen (UDI, Eudamed, nomenclatuur, aangemelde instanties, *legacy devices*, ...). Deze richtlijnen zijn beschikbaar via deze [link](#). Verder publiceert de Europese Commissie ook meer algemene informatie over [bepaalde onderwerpen](#) (aangemelde instanties, standaarden, [deskundigenpanels](#), [Eudamed](#), ...).