

DG POST/Afdeling Gezondheidsproducten

Hieronder vindt u specifieke "vragen en antwoorden" voor fabrikanten van medische hulpmiddelen van klasse I met betrekking tot de toepassing van de nieuwe Verordening betreffende medische hulpmiddelen.

In dit document worden de volgende afkortingen gebruikt:

AIMDD: *Active Implantable Medical Devices Directive* – Richtlijn inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (Richtl. 90/385/EEG omgezet in de Belgische wetgeving door het KB van 15/07/1997)

Eudamed: *European database on medical devices* – Europese database voor medische hulpmiddelen

Im: hulpmiddelen van klasse I met een meetfunctie

Ir: herbruikbaar chirurgisch instrument; hieronder wordt verstaan: een instrument bestemd om, zonder verbonden te zijn met een actief hulpmiddel, te worden gebruikt bij een chirurgische ingreep, zoals snijden, boren, zagen, krabben, schrapen, klemmen, samentrekken, knippen of soortgelijke ingrepen en dat door de fabrikant bestemd is om opnieuw te worden gebruikt nadat daartoe passende handelingen, zoals reinigen, desinfecteren en steriliseren, zijn uitgevoerd

Is: hulpmiddelen van klasse I die in steriele toestand in de handel worden gebracht

IVD: in-vitrodiagnostiek

IVDD: *In Vitro Diagnostic Directive* - Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Richtl. 98/79/EG omgezet in de Belgische wetgeving door het KB van 14/11/2001)

IVDR: *In Vitro 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

MD: medical device - medisch hulpmiddel

MDD: *Medical Devices Directive* – Richtlijn (EU) betreffende medische hulpmiddelen (Richtl. 93/42/EEG omgezet in de Belgische wetgeving door het KB van 18/03/1999)

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

UDI: Unique Device Identifier - unieke code voor hulpmiddelidentificatie

Inhoudsopgave

1.	Vanaf wanneer is de nieuwe verordening van toepassing?	3
2.	Hoe voldoen aan de MDR?	3
3.	Is het mogelijk om aan de MDR te voldoen vóór de toepassingsdatum?	4
4.	Wat is de concrete procedure in België om een hulpmiddel van klasse I in de handel te brengen volgens Verordening 2017/745?	4
5.	Wat is Eudamed?	5
6.	Wat is de nieuwe categorie van herbruikbare chirurgische instrumenten?	6
7.	Is er voor steriele hulpmiddelen van klasse I of hulpmiddelen van klasse I met een meetfunctie een nieuw CE-certificaat noodzakelijk dat uiterlijk op 26 mei 2021 door een aangemelde instantie is verleend?	6
8.	Is er voor hulpmiddelen die naar een hogere risicoklasse overgaan en voor herbruikbare chirurgische instrumenten een nieuw CE-certificaat noodzakelijk dat uiterlijk op 26 mei 2021 door een aangemelde instantie is verleend?	6
9.	Hoe een conformiteitsverklaring opstellen volgens de nieuwe verordening?	7
10.	Wat is het uniek registratienummer en hoe kom ik eraan?	7
11.	Wat is de Unique Device Identifier (UDI) of unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen? 9	
12.	Hoe een UDI verwerven?	10
13.	Blijven de classificatieregels van de verordening dezelfde als die van Richtlijn 93/42/EEG?	10
14.	Voor welke hulpmiddelen moet er een beroep worden gedaan op een aangemelde instantie?	10
15.	Welke rol speelt de “voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon” (RVP)?	11
16.	Waar vind ik de Europese richtsnoeren en andere nuttige documenten?	12

1. Vanaf wanneer is de nieuwe verordening van toepassing?

De nieuwe Europese verordeningen betreffende medische hulpmiddelen ([MDR-2017/745](#)) en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ([IVDR-2017/746](#)) traden in werking op 25 mei 2017.

Deze verordeningen zullen pas volledig van toepassing zijn op 26 mei 2021¹ voor de MDR-2017/745, en op 26 mei 2022 voor de IVDR-2017/746. Bepaalde regels zijn uitzonderingen en treden eerder of later dan de datum van toepassing in werking.

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

Vanaf 26 mei 2021 moeten de fabrikanten voldoen aan Verordening 2017/745. Dit betekent met name dat het kwaliteitsmanagementsysteem, het systeem voor post-market surveillance, het risicomanagementsysteem moeten worden geactualiseerd of dat een voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon (zie onder andere artikel 10 van de MDR en IVDR: "Algemene verplichtingen van de fabrikanten") moet worden aangeduid.

Deze verplichtingen worden nader omschreven in specifieke richtsnoeren voor fabrikanten van hulpmiddelen van klasse I. Deze richtsnoeren zijn eveneens beschikbaar via de volgende link: https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en (zie document "MDCG 2019-15 Guidance notes for manufacturers of class I medical devices" (in het Engels).

Enkele belangrijke data

Belangrijke data MDR-2017/745	
Inwerkingtreding	25 mei 2017
Mogelijke startdatum voor aanvragen tot aanwijzing als aangemelde instantie	26 november 2017
Toepassingsdatum	26 mei 2021
Geen certificering meer volgens de MDD- en AIMDD-richtlijnen door de aangemelde instanties	26 mei 2021
Maximale einddatum van de geldigheid van alle certificaten verleend volgens de huidige richtlijnen* #	27 mei 2024
Einde van het op de markt aanbieden of de ingebruikneming van medische hulpmiddelen gecertificeerd volgens de huidige richtlijnen#	27 mei 2025

*voor hulpmiddelen met een certificaat dat tot die datum geldig is. Indien het certificaat vóór die datum vervalt, is de vervaldatum de datum waarop het certificaat vervalt.

#voor hulpmiddelen die onder artikel 120, §4, vallen

2. Hoe voldoen aan de MDR?

Hulpmiddelen van klasse I moeten op 26 mei 2021 voldoen aan Verordening 2017/745 (er zijn uitzonderingen voor hulpmiddelen van de klassen Is, Im en Ir alsmede voor hulpmiddelen die naar een hogere risicoklasse overgaan).

Deze hulpmiddelen moeten aan alle mogelijke vereisten voldoen, rekening houdend met het feit dat Eudamed (de Europese database voor medische hulpmiddelen) niet volledig operationeel zal zijn op 26 mei 2021.

¹ De datum van toepassing van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen werd met een jaar uitgesteld bij Verordening 2020/561 van 23 april 2020.

Onder de vereisten die moeten worden nageleefd:

- Het medisch hulpmiddel moet voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen opgesomd in bijlage I van de MDR-2017/745 (inclusief de vereisten qua etikettering en gebruiksaanwijzing).
- In het geval van medische hulpmiddelen waarvoor geen tussenkomst van een aangemelde instantie vereist is (MD's van klasse I, MD's naar maat met uitzondering van implanteerbare hulpmiddelen van klasse III), bevestigt de fabrikant de conformiteit van zijn producten door de EU-conformiteitsverklaring bedoeld in artikel 19 (EU-conformiteitsverklaring) van de MDR-2017/745 op te stellen.

Deze conformiteitsverklaringen verbinden de fabrikant ertoe om minstens op de volgende gebieden (niet-beperkende lijst) aan de MDR-vereisten te voldoen:

- Klinisch onderzoek/prestatie-evaluatie
- Risicobeheer
- Kwaliteitssysteem
- Post-market surveillance en vigilantievereisten
- Technische documentatie en andere rapporten
- Aansprakelijkheidsverzekering in geval van defecte medische hulpmiddelen
- De voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon, zoals bedoeld in artikel 15 van de verordening

Een aantal aanpassingen/uitzonderingen zullen echter noodzakelijk zijn aangezien Eudamed niet (volledig) operationeel zal zijn vóór de datum van toepassing van de verordening. Bijvoorbeeld, de voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon, zoals bedoeld in artikel 15 van de MDR-2017/745, moet worden aangeduid, ook indien deze nog niet geregistreerd zou kunnen worden in Eudamed.

De CAMD (*Competent Authorities for Medical Devices*) heeft een samenvattend document over de overgangsfase van de richtlijnen naar de verordening gepubliceerd via de volgende link:

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

3. Is het mogelijk om aan de MDR te voldoen vóór de toepassingsdatum?

Ja, als de fabrikant voldoet aan de bepalingen van de MDR 2017/745 (zie vorige vraag).

4. Wat is de concrete procedure in België om een hulpmiddel van klasse I in de handel te brengen volgens Verordening 2017/745?

Richtl. 93/42/EEG en het KB van 18 maart 1999 betreffende medische hulpmiddelen zullen op 26 mei 2021 niet langer van toepassing zijn (behalve voor bepaalde delen zolang Eudamed niet volledig operationeel is). Daarom moeten hulpmiddelen van klasse I vanaf die datum voldoen aan Verordening 2017/745 (er zijn uitzonderingen voor hulpmiddelen van de klassen Is, Im en Ir alsmede voor hulpmiddelen die naar een hogere risicoklasse overgaan).

We bevinden ons momenteel in een overgangsfase, wat betekent dat tot en met 25 mei 2021 het in de handel brengen nog volgens Richtlijn 93/42/EEG kan worden aangemeld. Niettemin is het nu al mogelijk om een MD van klasse I volgens Verordening 2017/745 aan te melden. Vanaf 26 mei 2021 wordt dit verplicht.

Deze notificatie kan ofwel via Eudamed zodra de module "hulpmiddel" beschikbaar is² (momenteel voorzien voor mei 2021), ofwel via e-mail rechtstreeks aan het FAGG³ met inachtneming van de uitleg op onze website.

Er is momenteel geen wettelijke verplichting om zich in Eudamed te registreren. Dit wordt echter verplicht 6 maanden na de volledige en officiële opstart van Eudamed (voorzien voor mei 2022). Als u al geregistreerd bent, hoeft u deze handeling niet meer te herhalen.

Hou er rekening mee dat onze onlineapplicaties in verbinding staan met Eudamed en dat de gegevens die u via Eudamed verstrekt, als primaire gegevens zullen worden beschouwd. Dit betekent dat u zich na uw registratie in Eudamed niet opnieuw hoeft te registreren in onze onlineapplicaties.

5. Wat is Eudamed?

Eudamed staat **voor European Database on Medical Devices** en is de Europese databank van medische hulpmiddelen. De Europese Commissie plant een geleidelijke uitrol van de verschillende Eudamed-modules, om volledig operationeel te zijn tegen mei 2022.

Hieronder volgt een korte beschrijving van deze toekomstige databank:

- **Module Actoren:** gewijd aan de identificatie van de marktdeelnemers. In deze module dienen actoren zich te registreren alvorens hun medische hulpmiddelen op de markt aan te bieden (art. 30-31 MDR-2017/745 en art. 27-28 IVDR-2017/746). Sinds 1 december 2020 is deze module op vrijwillige basis beschikbaar.
- **Module Hulpmiddelen:** gewijd aan de registratie van de verschillende medische hulpmiddelen. Ook de unieke identificatiecodes voor medische hulpmiddelen (UDI) zullen hierin worden geïntegreerd (art. 28-29 MDR-2017/745 en art. 25-26 IVDR-2017/46). Deze module is normaal gezien beschikbaar vanaf mei 2021.
- **Module Certificaten:** gewijd aan de registratie van de aangemelde instanties en de door hen verleende certificaten (art. 57 MDR-2017/745 en art. 52 IVDR-2017/746). Deze module is normaal gezien beschikbaar vanaf mei 2021.
- **Module Klinische studies:** gewijd aan de registratie van klinische studies (art. 73-74 MDR-2017/745) en prestatiebeoordelingen (art. 69-70 IVDR-2017/746).
- **Module Vigilantie:** gewijd aan alle post-market surveillance- en vigilantierapporten (art. 92 MDR-2017/745 en art. 87 IVDR-2017/746).
- **Module Markttoezicht:** gewijd aan de coördinatie van de acties in het kader van het markttoezicht tussen de verschillende bevoegde autoriteiten. (art. 100 MDR-2017/745 en art. 95 IVDR-2017/746).

De module Actoren is beschikbaar sinds 1 december 2020 (link: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/>). De module Hulpmiddelen is voorzien voor mei 2021.

De verschillende modules zijn met elkaar verbonden. De informatie die moet geregistreerd worden, kan worden ingevoerd via een webinterface of via een verbinding tussen machines.

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

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

² Zie <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/>

³

https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/informatie_fabrikanten/medische_hulpmiddelen_klasse_I

6. Wat is de nieuwe categorie van herbruikbare chirurgische instrumenten?

Volgens de verordening luidt de definitie van een "herbruikbaar chirurgisch instrument" als volgt:

"een instrument bestemd om, zonder verbonden te zijn met een actief hulpmiddel, te worden gebruikt bij een chirurgische ingreep, zoals snijden, boren, zagen, krabben, schrapen, klemmen, samentrekken, knippen of soortgelijke ingrepen en dat door de fabrikant bestemd is om opnieuw te worden gebruikt nadat daartoe passende handelingen, zoals reinigen, desinfecteren en steriliseren, zijn uitgevoerd" (Bijlage VIII, hoofdstuk 1, §2)

De verordening bepaalt dat deze herbruikbare chirurgische instrumenten worden beoordeeld door een aangemelde instantie (art. 52) wat betreft de aspecten die betrekking hebben op het hergebruik van het hulpmiddel, met name reiniging, ontsmetting, sterilisatie, onderhoud en functietests en de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

7. Is er voor steriele hulpmiddelen van klasse I of hulpmiddelen van klasse I met een meetfunctie een nieuw CE-certificaat noodzakelijk dat uiterlijk op 26 mei 2021 door een aangemelde instantie is verleend?

De verordening voorziet in bepaalde termijnen voor de conformiteit van steriele hulpmiddelen van klasse I of hulpmiddelen van klasse I met een meetfunctie die aan de volgende voorwaarden voldoen:

- Het hulpmiddel is een hulpmiddel van klasse I volgens Richtlijn 93/42/EEG
- Het certificaat van het hulpmiddel is geldig volgens Richtlijn 93/42/EEG

Dergelijke hulpmiddelen mogen tot uiterlijk 26 mei 2024 (of tot het verstrijken van de conformiteitsverklaring) in de handel worden gebracht, op voorwaarde dat het hulpmiddel in overeenstemming blijft met Richtlijn 93/42/EEG en dat er geen belangrijke wijzigingen in het ontwerp en het doel worden aangebracht.

De nieuwe eisen voor fabrikanten zijn echter van toepassing vanaf 26 mei 2021. Dit betekent dat de eisen van de nieuwe verordening met betrekking tot bijvoorbeeld post-market surveillance of vigilantie van toepassing zijn op deze hulpmiddelen (zie o.a. artikel 10 en 120, §3, van Verordening 2017/745).

8. Is er voor hulpmiddelen die naar een hogere risicoklasse overgaan en voor herbruikbare chirurgische instrumenten een nieuw CE-certificaat noodzakelijk dat uiterlijk op 26 mei 2021 door een aangemelde instantie is verleend?

De verordening voorziet in bepaalde termijnen om hulpmiddelen die naar een hogere risicoklasse overgaan en herbruikbare chirurgische instrumenten die aan de volgende voorwaarden voldoen, in overeenstemming te brengen met de voorschriften:

- het hulpmiddel is een hulpmiddel van klasse I volgens Richtlijn 93/42/EEG
- er is vóór 26 mei 2021 een conformiteitsverklaring opgemaakt
- de notificatie van het in de handel brengen werd vóór 26 mei 2021 correct ingediend bij de bevoegde instantie – [zie onze webpagina gewijd aan de notificatie](#)
- de nieuwe verordening voorziet in de tussenkomst van een aangemelde instantie voor het betrokken hulpmiddel

Dergelijke hulpmiddelen mogen tot uiterlijk 26 mei 2024 in de handel worden gebracht, op voorwaarde dat het hulpmiddel in overeenstemming blijft met Richtlijn 93/42/EEG en dat er geen belangrijke wijzigingen in het ontwerp en het doel worden aangebracht. De nieuwe eisen voor fabrikanten zijn echter van toepassing vanaf 26 mei 2021. Dit betekent dat de eisen van de nieuwe verordening met betrekking tot bijvoorbeeld post-market surveillance of vigilantie van toepassing zijn op deze hulpmiddelen (zie o.a. artikel 10 van Verordening 2017/745).

9. Hoe een conformiteitsverklaring opstellen volgens de nieuwe verordening?

In bijlage IV bij Verordening 2017/745 wordt de structuur van de conformiteitsverklaring beschreven:

De conformiteitsverklaring moet de volgende gegevens 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 en hun locatie kan worden vastgesteld.
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 doeleind 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. risicoklasse van het hulpmiddel
6. een vermelding dat het hulpmiddel dat onder deze verklaring valt, in overeenstemming is met Verordening 2017/745 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 het uniek registratienummer en hoe kom ik eraan?

Het uniek registratienummer (of **SRN** voor *Single Registration Number*) is een nummer dat wordt toegekend aan:



- EU-fabrikanten
- fabrikanten van buiten de EU (na prevalidatie van hun gemachtigde),
- gemachtigden (gemachtigde vertegenwoordigers),
- assembleurs van systemen en behandelingspakketten
- importeurs.

Dit nummer wordt toegekend na registratie in de Eudamed-databank.

Een onderneming met verschillende rollen kan dan ook meerdere SRN's hebben.

Eudamed zal pas in mei 2022 volledig operationeel zijn. De eerste module, nl. de module "Actoren", is echter sinds 1 december beschikbaar. Dit is de module waarmee het SRN wordt toegekend.

Deze registratie gebeurt via de volgende link: <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed>

Alle ondernemingen die de hierboven vermelde activiteiten uitoefenen, kunnen zich registreren ongeacht de hulpmiddelen die ze in de handel brengen (MD's krachtens Richtlijn 93/42 of 90/385 of Verordening 2017/745, MD's voor in-vitrodiagnostiek krachtens Richtlijn 98/78 of Verordening 2017/746).

Indien u gemachtigde bent van fabrikanten die buiten de Europese Unie zijn gevestigd, gelieve hen dan deze informatie door te geven.

Er is momenteel geen wettelijke verplichting om zich in Eudamed te registreren. De volledige inproductie van Eudamed is gepland voor mei 2022. De registratieplicht zal zes maanden na de datum van inproductie ingaan. Dit betekent dat, als u zich vandaag registreert, het niet meer nodig is om dit te doen eenmaal het verplicht wordt. Daarnaast staan de nationale databanken van het FAGG in verbinding met Eudamed. Eenmaal geregistreerd worden de gegevens uit Eudamed de belangrijkste gegevens betreffende de actor en gaan de onlineapplicaties van het FAGG de verschillende updates rechtstreeks in Eudamed opzoeken. Dit betekent dat het niet langer nodig zal zijn om zich als actor in onze databanken te registreren.

Actoren met een activiteit als "distributeur" moeten zich blijven registreren in onze onlineapplicaties, omdat zij niet opgenomen worden in Eudamed.

U vindt meer informatie hierover via de volgende link (in het Engels): https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/actors_registration_en

Bij uw registratie worden een aantal gegevens over de onderneming 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 Local Actor **Administrator (LAA)** te benoemen die verantwoordelijk zal zijn voor de gegevensadministratie in Eudamed. Deze verklaring moet absoluut worden ondertekend door een wettelijke vertegenwoordiger van de onderneming.

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

De UDI (of Unique Device *Identifier* in het Engels) is een unieke numerieke of alfanumerieke 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** is eigen aan het hulpmiddel. Deze code bevat de informatie beschreven in deel B van bijlage VI van de MDR (bv. naam van de fabrikant, risicoklasse, handelsnaam, enz.).
- De **UDI-IP** identificeert het hulpmiddel op het niveau van de productie-eenheid. Deze code bevat de informatie beschreven in deel C van bijlage VI van de MDR (bv. serienummer, lotnummer, software-identificatie en productie- en/of vervaldatum, of beide data).

Hulpmiddelen die in de handel worden gebracht overeenkomstig Verordening 745/745, moeten de UDI-regels volgen (met uitzondering van hulpmiddelen naar maat). Hulpmiddelen van klasse I die overeenkomstig Verordening 2017/745 in de handel worden gebracht, moeten dit nummer dus vóór 26 mei 2021 hebben.

De UDI-dragers (bestaande uit een systeem van automatische identificatie en gegevensverzameling (AIDC) en een menselijk leesbare weergave) moeten op het etiket van het hulpmiddel en op alle hogere verpakkingsniveaus worden aangebracht. Deze verplichting is gespreid in de tijd, afhankelijk van de risicoklasse. Voor hulpmiddelen van klasse I geldt deze bepaling vanaf 26 mei 2025. Voor herbruikbare hulpmiddelen waarvan de UDI-drager op het hulpmiddel zelf moet worden aangebracht, geldt de verplichting vanaf 26 mei 2027.

MD volgens Verordening 2017/745 (MDR)	Implanteerbare medische hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III	MD van klasse IIa en IIb	MD klasse I
UDI-dragers aangebracht op het etiket van het hulpmiddel	26 mei 2021	26 mei 2023	26 mei 2025
Markering rechtstreeks op herbruikbare MD's	26 mei 2023	26 mei 2025	26 mei 2027
MD volgens Verordening 2017/746 (IVDR)	IVD klasse D	IVD klasse B en C	IVD klasse A
UDI-dragers aangebracht op het etiket van het hulpmiddel	26 mei 2023	26 mei 2025	26 mei 2027

Op de website van de Commissie werden verschillende richtsnoeren over de UDI gepubliceerd; deze zijn beschikbaar via de volgende link: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en.

U kunt ook het document 'UDI Frequently Asked Questions and Answers' raadplegen (in het Engels): <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36664>.

12. Hoe een UDI verwerven?

UDI's worden door zogenaamde "toekennende entiteiten" toegekend. Vier entiteiten zijn hiervoor erkend:

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

Om de nodige informatie te verkrijgen, gelieve rechtstreeks contact op te nemen met een van deze toekennende entiteiten.

13. Blijven de classificatieregels van de verordening dezelfde als die van Richtlijn 93/42/EEG?

De classificatieregels worden gewijzigd bij Verordening 2017/745. Het belangrijkste gevolg is **dat sommige hulpmiddelen in een hogere risicoklasse worden ingedeeld**: Dit betreft alle soorten hulpmiddelen. De volgende hulpmiddelen worden echter in het bijzonder getroffen:

- software (waarvan de meeste ten minste klasse IIa zullen zijn)
- hulpmiddelen die bestaan uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden ingebracht via een lichaamsopening of om op huid te worden aangebracht, en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden

Het is dus absoluut noodzakelijk dat elke fabrikant de nieuwe classificatie van zijn hulpmiddel heeft gecontroleerd overeenkomstig artikel 51 van de verordening en bijlage VIII.

Hulpmiddelen die tot klasse IIa, IIb of III behoren, moeten door een aangemelde instantie worden beoordeeld.

Voor medische hulpmiddelen van klasse I die op grond van de MDR in een hogere risicoklasse terechtkomen, werd in het tweede corrigendum van de verordening een overgangperiode ingevoerd voor het verkrijgen van het conformiteitscertificaat door de aangemelde instantie (zie vraag 7).

14. Voor welke hulpmiddelen moet er een beroep worden gedaan op een aangemelde instantie?

Er moet een beroep worden gedaan op een aangemelde instantie voor medische hulpmiddelen van klasse IIa, IIb en III, en voor implanteerbare hulpmiddelen naar maat van klasse III.



Zoals reeds het geval was in het kader van Richtlijn 93/42/EEG moet er voor hulpmiddelen van klasse I met een meetfunctie en/of die in steriele toestand in de handel worden gebracht, een beroep worden gedaan op een aangemelde instantie. De nieuwe verordening introduceert een nieuwe categorie hulpmiddelen waarvoor ook een beroep moet worden gedaan op een aangemelde instantie, namelijk de herbruikbare chirurgische instrumenten.

De betrokkenheid van de aangemelde instantie bij die procedures is echter beperkt:

- a) wat betreft 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;
- b) wat betreft hulpmiddelen met een meetfunctie, tot de aspecten die betrekking hebben op de conformiteit van de hulpmiddelen met de metrologische vereisten;
- c) wat betreft 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.

Opgelet, want de classificatieregels zijn gewijzigd en sommige hulpmiddelen van klasse I krachtens Verordening 93/42/EEG werden ingedeeld in een hogere risicoklasse. Deze zullen bijgevolg door een aangemelde instantie moeten worden beoordeeld.

15. Welke rol speelt de “voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon” (RVP)?

Verordening 2017/745 (MDR) vereist dat elke fabrikant een zogenaamde “voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon” aanwijst.

De verordening vereist dat deze persoon deel uitmaakt van de onderneming. Micro- en kleine ondernemingen mogen deze functie “uitbesteden”. Zij moeten evenwel te allen tijde toegang hebben tot zo’n persoon.

Onder “micro- en kleine ondernemingen” wordt verstaan: ondernemingen waar minder dan 50 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet en/of het jaarlijkse balanstotaal 10 miljoen EUR niet overschrijdt (definitie volgens Aanbeveling van de Commissie 2003/361/EC).

Deze persoon moet voldoen aan bepaalde voorwaarden op het gebied van diploma’s en beroepservaring. Deze worden beschreven in artikel 15, §1, van de verordening:

“De fabrikanten beschikken in hun organisatie over ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving en die de nodige expertise op het gebied van medische hulpmiddelen bezit. De nodige expertise wordt aan de hand van een van de volgende kwalificaties aangetoond:

- a) een diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie ter voltooiing van een universitaire opleiding of van een door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig erkende juridische opleiding, opleiding in de geneeskunde, farmacie, technologie of andere relevante wetenschappelijke discipline, en ten minste één jaar beroepservaring op het gebied van regelgeving of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen;
- b) vier jaar beroepservaring op het gebied van regelgeving of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen.

Onverminderd de nationale bepalingen betreffende beroepskwalificaties kunnen de fabrikanten van hulpmiddelen naar maat hun in de eerste alinea bedoelde nodige expertise aantonen aan de hand van ten minste twee jaar beroepservaring op een relevant productiegebied.”

De RVP moet regelgevende taken vervullen. Deze worden beschreven in artikel 15, §3:

3. De persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving, is er ten minste verantwoordelijk voor dat wordt toegezien op het volgende:

a) voordat een hulpmiddel wordt vrijgegeven, wordt de conformiteit van de hulpmiddelen naar behoren gecontroleerd overeenkomstig het kwaliteitsmanagementsysteem in het kader waarvan de hulpmiddelen worden geproduceerd;

b) de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring worden opgesteld en geactualiseerd;

c) de verplichtingen in verband met post-market surveillance;

d) de verplichtingen in verband met vigilantie;

e) in het geval van hulpmiddelen voor onderzoek, de ondertekende verklaring dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen voldoet (zie bijlage XV, hoofdstuk II, punt 4.1)

Gemachtigden beschikken te allen tijde over ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving en die de nodige expertise op het gebied van de regelgevingsvereisten voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de Unie bezit.

Deze bepalingen worden beschreven in artikel 15 van Verordening 2017/745 (MDR).

Er werd ook een richtlijn over dit onderwerp gepubliceerd om verdere verduidelijking te geven: *MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Devices Regulation (MDR) and in vitro Diagnostic Devices Regulation (IVDR) regarding a 'person responsible for regulatory compliance' (PRRC)*

https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

16. Waar vind ik de Europese richtsnoeren en andere nuttige documenten?

De Europese Commissie publiceert richtsnoeren over tal van onderwerpen (UDI, Eudamed, nomenclatuur, aangemelde instanties,...). Deze zijn beschikbaar via de volgende link:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

De Europese Commissie publiceert ook meer algemene informatie over de verordening:

https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_en

De CAMD (Competent Authorities for Medical Devices) publiceert interpretatieve documenten, zoals het vraag- en antwoorddocument over de overgangperiode (<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>).

