

Wijziging MDR (IVDR)



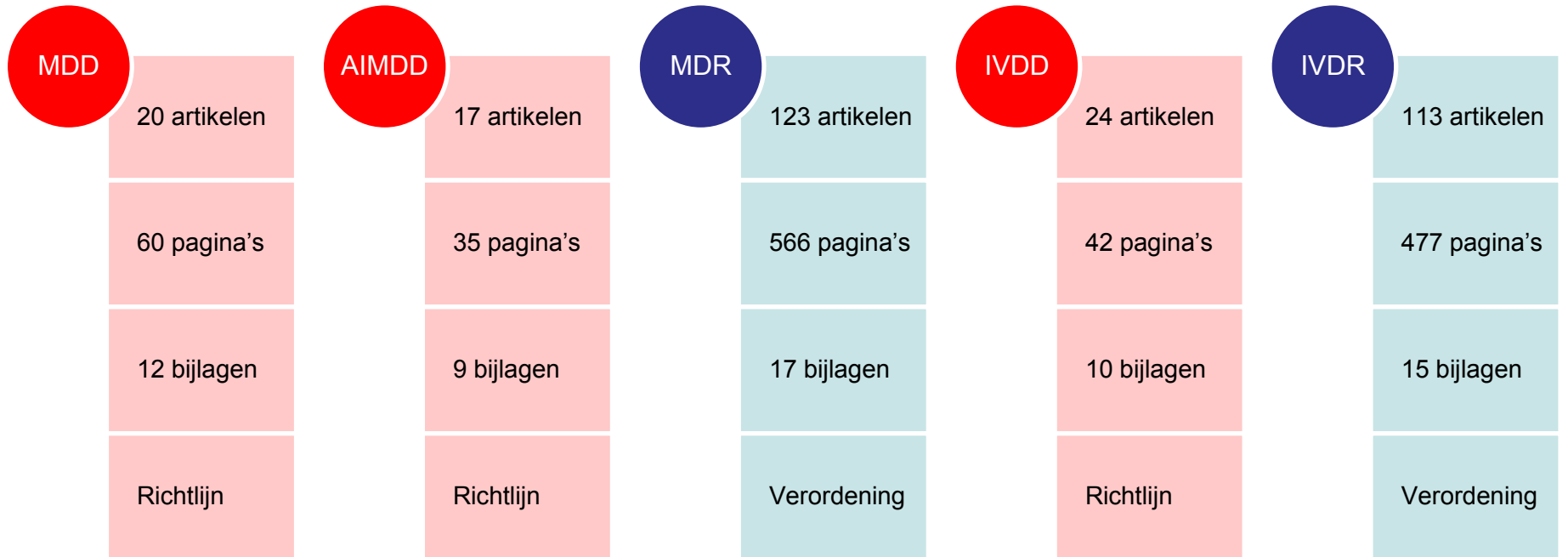
Aanleiding



Inwerkingtreding en datum van toepassing

22 februari 2017	Verspreiding vertalingen
7 maart 2017	Acceptatie nieuwe versie door Raad van Europese Unie
Begin april 2017	Aangenomen door Parlement
Eind april 2017	Formele publicatie
Eind mei 2017 (20 dagen na publicatie)	In werking tredend
Eind mei 2020 (na 3 jaar in werking)	Toepassing van de MDR
Eind mei 2022 (na 5 jaar in werking)	Toepassing van de IVDR

Meer eisen

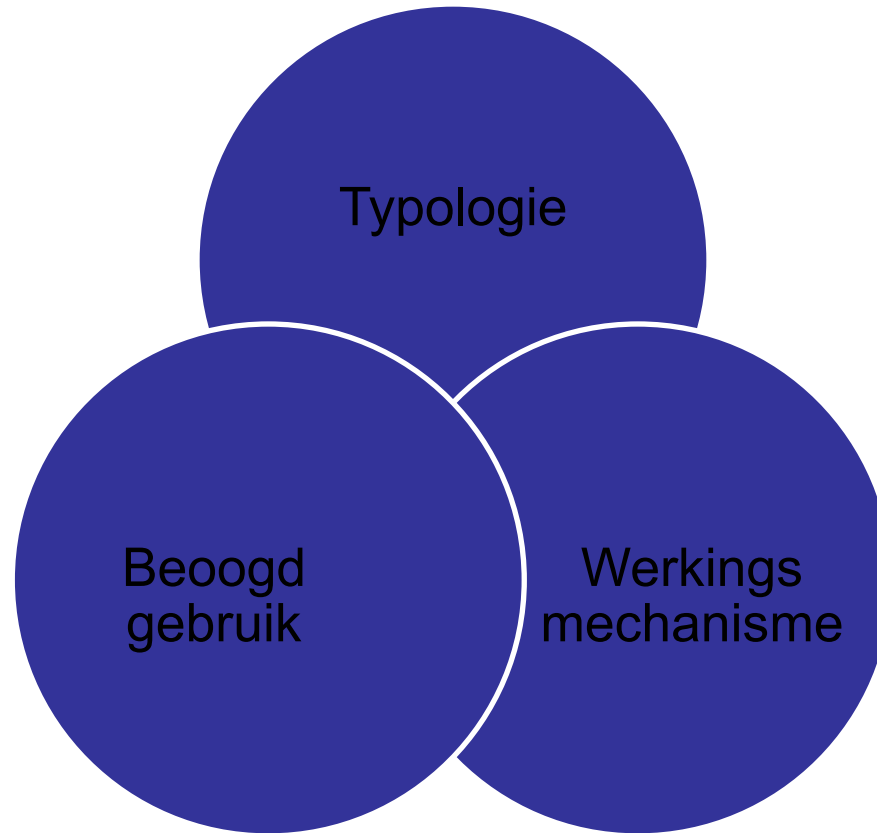


Details

Definitie medisch hulpmiddel



Definitie medisch hulpmiddel



Typologie

Huidige richtlijnen

- Instrument
- Toestel of Apparaat
- Materiaal of elk ander artikel
- Met inbegrip van software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is

Nieuwe verordening

- Instrument
- Toestel of Apparaat
- Materiaal of elk ander artikel
- Software
- **Implantaat**
- **Reagens**

Beoogd gebruik

Huidige richtlijnen

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van **verwondingen of een handicap**,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- **beheersing van de bevruchting**,

Nieuwe verordening

- diagnose, preventie, monitoring, **voorspelling, prognose**, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van **letsel of een beperking**,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch **of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand**,
- **informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties**,

Werkingsmechanisme

Huidige richtlijnen

- waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund

Nieuwe verordening

De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:

- hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;
- producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen...

Uitbreiding van reikwijdte

- Implantaten voor cosmetische doeleinden
- Hulpmiddelen zonder beoogd medisch doel (Bijlage XVI)
 - Contact lenzen
 - Implantaten (muv piercings en tatoeage apparatuur)
 - Rimpelvulling en andere stoffen in de huid (muv tatoeages)
 - Apparatuur voor vetverwijdering
 - Lichtbronnen voor huidvernieuwing, tatoeage, ontharing of andere vormen van huidbehandeling
 - Uitrusting voor hersenstimulatie

Combinatie producten

Huidige richtlijnen

- Medisch hulpmiddel + medicijn
- Medisch hulpmiddel + weefsel of cellen van dierlijke oorsprong

Nieuwe verordening

- Medisch hulpmiddel + medicijn
- Medisch hulpmiddel bedoeld om medicijn toe te dienen
- Medisch hulpmiddel + weefsel of cellen van dierlijke oorsprong
- Medisch hulpmiddel + weefsel of cellen van humane oorsprong
- Medisch hulpmiddel + in-vitro diagnostische hulpmiddel

Accessoires (hulpstuk / toebehoren)

Huidige richtlijnen

- een artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt

Nieuwe verordening

- een artikel dat, hoewel het zelf geen medisch hulpmiddel is, door de fabrikant bestemd is om samen met **een of meer specifieke** medische hulpmiddelen te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat het medisch hulpmiddel wordt of de medische hulpmiddelen worden gebruikt overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan **of om specifiek en rechtstreeks bij te dragen tot de medische functionaliteit van de medische hulpmiddelen** overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan

Technische documentatie

Huidige richtlijnen

- Essentiële eisen (Bijlage I; 12 eisen)

Nieuwe verordening

- Algemene eisen voor veiligheid en werkzaamheid (Bijlage I; 23 eisen)
 - *(Alle ER checklist aanpassen aan nieuwe eisen)*
- Eisen voor technische documentatie (Bijlage II)
 - *(Alle TD's aanpassen aan nieuwe eisen)*

Bijlage I: Algemene eisen (ER 1-6)

MDD	MDR	Onderwerp	Wijziging
1	1	Veilig en effectief	Geen
2	2	Risicobeperking	Anders geformuleerd met de bedoeling bijlage ZA van EN 14971:2012 te verduidelijken.
	3	Risicobeheersing	
	4	Restrisico's	
1	5	Gebruiksfouten	Geen
4	6	Levensduur	Verduidelijkt hoe NB deze verplichting moet toepassen als een levensduur van het hulpmiddel niet is vastgesteld
5	7	Verpakking	Geen
6	8	Risico-baten	Formulering verduidelijkt
-	9	MD zonder medisch doel	Vrij van risico's of voor zover haalbaar

Bijlage I: Algemene eisen (ER 1-6)

MDD	MDR	Onderwerp	Wijziging
3	-	Effectief door ontwerp	Overbodig, omdat hij reeds door ER 1 en ER 5 wordt behandeld
6bis	-	Klinische evaluatie	Klinische evaluaties zijn nog steeds vereist in het kader van de technische documentatie zoals aangegeven in bijlage II, deel 6.1c: “het verslag van de klinische evaluatie overeenkomstig artikel 49 (5) en deel A van bijlage XIII.

Bijlage I: Specifieke eisen (ER 10-22)

MDD	MDR	Onderwerp	Wijziging
7	10	Chemische, fysische en biologische eigenschappen	Nieuwe eis: De keuze van de gebruikte materialen is, waar van toepassing, gebaseerd op eigenschappen als hardheid, slijtage en vermoeiingssterkte
8	11	Infectie & microbiële besmetting	Prikaccidenten voorkomen Reinigbaarheid Integriteit van verpakking is vast te stellen door gebruiker
7,4	12	Combinatie producten	Korter en vereenvoudigd
8,2	13	Dierlijk materiaal	Uitgebreid en verwijst naar Verordening EU/722/2012 mbt hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel of cellen van dierlijke oorsprong.
9	14	Constructie & omgevingseigenschappen	Nadruk op de noodzaak om de veiligheid te evalueren met betrekking tot accessoires, compatibiliteit met andere apparaten en de effecten van de gebruiksomgeving.
10	15	Apparaten met een diagnostische of meetfunctie	-

Bijlage I: Specifieke eisen (ER 10-22)

MDD	MDR	Onderwerp	Wijziging
11	16	Stralingsrisico's	-
12,1	17	Software	Software als medisch hulpmiddel
12,2 – 12,6	18	Actieve medische hulpmiddelen	-
-	19	Actief implanteerbare medische hulpmiddelen	Nieuw
12,7	20	Mechanische en thermische risico's	-
12,8	21	Risico's van toegediende energie en stoffen	-
-	22	Gebruik door leken	Nieuw

Bijlage I: Informatieve eisen (ER 23)

MDD	MDR	Onderwerp	Wijziging
13	23	Labeling en gebruiksaanwijzing	<ul style="list-style-type: none">• Unique Device Identification (UDI)• Specifieke label eisen voor steriele verpakkingen• Informatie die moet worden verstrekt aan patiënten die een implantaat ontvangen (inclusief blootstelling aan materialen en stoffen)• Risico's van stoffen die worden geabsorbeerd (biologisch afbreekbaar, combinatie producten)• Waarschuwen mbt verbroken steriele barriere• Promotie materiaal CE-markeren

Technische Documentatie

- Vermoeden van overeenstemming met relevante **geharmoniseerde normen** geldt nog steeds (MDR Art. 6)
 - 124 normen wachten nog op een bijlage Z
- Commissie (met MDCG) kan **Gemeenschappelijke Specificaties** (GS) opstellen als geharmoniseerde normen niet bestaan of dat ze onvoldoende zijn (MDR art. 7)
 - Gevaar dat CS geharmoniseerde normen zullen vervangen

Gemeenschappelijke specificaties

- Uitbreiding van wettelijke eisen
 - Beperkte input van industrie
- Technische en andere specificaties
 - Opwerken van single use devices
 - Klinische eisen
 - ...
- Vervangt geleidelijk MEDDEVs en bepaalde normen
- Verplicht voor hulpmiddelen zonder beoogd medisch doel

Technische Documentatie

- **Let op!!!** (Bijlage VII, 4.6.1 – Vereisten waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen)
 - Conformiteitsbeoordelingsactiviteiten “De aangemelde instantie neemt, waar passend, beschikbare GS, richtsnoeren en documenten inzake beste praktijken in acht, alsmede geharmoniseerde normen, **zelfs indien de fabrikant geen naleving claimt.**”

Conformiteitsbeoordeling



Classificatie – Bijlage VIII

Huidige richtlijnen

- Naar maat
- I, Is, Im

- IIa
- IIb
- III

Nieuwe verordening

- Naar maat
- I, Is, Im, Ir (reusable-herbruikbaar)
- IIa
- IIb, IIb implantaten, IIb actief
- III, III implantaten

Classificatie regels (bijlage VIII, hoofdstuk III)

Huidige richtlijnen

- 18 regels
 - 1-4 niet-invasief
 - 5-8 invasief
 - 9-12 actief / software
 - 13-18 bijzondere regels

Nieuwe verordening

- 22 regels
 - 1-4 niet-invasief
 - 5-8 invasief
 - 9-13 actief / software
 - 14-22 bijzondere regels
- Software bedoeld voor het besturen van een apparaat of het beïnvloeden van het gebruik ervan → dezelfde klasse als het apparaat
- Software als medisch hulpmiddel

Software als medisch hulpmiddel (Regel 11)

- Software voor het verstrekken van informatie die gebruikt wordt bij het nemen van beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden behoort tot klasse **IIa**, tenzij deze beslissingen kunnen leiden tot:
 - overlijden of onomkeerbare verslechtering van iemands gezondheidstoestand; in dat geval behoren zij tot klasse **III**,
 - ernstige verslechtering van iemands gezondheidstoestand of een chirurgische ingreep; in dat geval behoren zij tot klasse **IIb**.
- Software ter monitoring van fysiologische processen behoort tot klasse **IIa**, tenzij deze bestemd is voor het monitoren van vitale fysiologische parameters, indien de aard van de variaties van deze parameters zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kan leiden; in dat geval behoren zij tot klasse **IIb**.
- Alle overige software wordt ingedeeld in klasse **I**.

Conformiteit beoordeling (artikel 52)

- Naar maat – ongewijzigd
 - Bijlage XIII (PMS / PMCF / Incidenten)
- Naar maat gemaakte klasse III implantaten
 - Bijlage IX (kwaliteitsmanagementsysteem) of Bijlage XI deel A (productiekwaliteitsborging)

Conformiteitsbeoordeling (artikel 52)

- Klasse I – ongewijzigd
 - Bijlage II (technische documentatie)
- Klasse Is, Im, **Ir**
 - Bijlage II (technische documentatie) in combinatie met Bijlage IX (kwaliteitsmanagementsysteem) of Bijlage XI deel A (productiekwaliteitsborging)

Conformiteitsbeoordeling (artikel 52)

- Klasse IIa
 - Bijlage IX (kwaliteitsmanagementsysteem en technische documentatie van op zijn minst één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep) of
 - Bijlage X (typeonderzoek) in combinatie met Bijlage XI deel A (productiekwaliteitsborging) of Bijlage X deel B (productverificatie)

Conformiteitsbeoordeling (artikel 52)

- Klasse IIb
 - Bijlage IX (kwaliteitsmanagementsysteem en technische documentatie van op zijn minst één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep) of
 - Bijlage X (typeonderzoek) in combinatie met Bijlage XI deel A (productiekwaliteitsborging) of Bijlage X deel B (productverificatie)

Conformiteitsbeoordeling (artikel 52)

- Klasse IIb Implantaten
 - Bijlage IX (kwaliteitsmanagementsysteem en technische documentatie **elk hulpmiddel**) of
 - Bijlage X (typeonderzoek) in combinatie met Bijlage XI deel A (productiekwaliteitsborging) of Bijlage XI deel B (productverificatie)
- Klasse IIb actieve hulpmiddelen bedoeld om medicijnen/humaan materiaal toe te dienen
 - Als IIb
 - Indien combinatie product, of humaan/dierlijk materiaal: Consultatie - 2001/83/EG, 2004/23/EG, EU/722/2012
 - **Bijlage IX punt 5,1 of Bijlage X punt 6 Raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie**

Conformiteitsbeoordeling (artikel 52)

- Klasse III
 - Bijlage IX (kwaliteitsmanagementsysteem en technische documentatie elk hulpmiddel) of
 - Bijlage X (typeonderzoek) in combinatie met Bijlage XI deel A (productiekwaliteitsborging) of Bijlage XI deel B (productverificatie)
 - Indien combinatie product, of humaan/dierlijk materiaal:
Consultatie - 2001/83/EG, 2004/23/EG, EU/722/2012
- Klasse III implantaten
 - Als III
 - Raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie – Bijlage VIII of Bijlage IX Section 6

Conformiteit beoordeling (artikel 52)

- Zonder medisch doeleind (Bijlage XVI)
 - Bijlage IX (kwaliteitsmanagementsysteem en technische documentatie elk hulpmiddel) of
 - Bijlage X (typeonderzoek) in combinatie met Bijlage XI deel A (productiekwaliteitsborging) of Bijlage XI deel B (productverificatie)

Geen grandfather principe

- Voor elk hulpmiddel dat reeds op de markt is gebracht
 - in overeenstemming brengen met de MDR / IVDR, of
 - vervangen door hulpmiddel dat in overeenstemming is of zal worden gebracht met de MDR / IVDR), of
 - terugtrekken van het hulpmiddel.

Beperkte capaciteit aangemelde instanties

- Sinds EU Reg. 920/2013
 - Extra toezicht door overheid
 - Verhoogde werklast, onaangekondigde audits
- We zien een vermindering van het aantal AIs, zodat een tekort aan capaciteit en expertise zal ontstaan
- Veel extra werk
 - Opdrijven de kosten, vooral voor een goede NBs
 - Vertragingen in reviews, audits en certificeringen
 - Kleinere bedrijven en start-ups, in het bijzonder, komen niet meer aan bod

Klinische evaluatie



MEDDEV 2.7.1 rev 4

- Klinische Evaluatie Rapport voor alle klassen hulpmiddelen
- Risico-baten analyse per beoogd gebruik / doelgroep
- In lijn met state of the art van betreffend medisch gebied
- Opname van usability eisen
- Geïntegreerd in life cycle management
- Klinische evaluatie voor en na de klinische studies
- Verwachting van grotere aantallen patiënten in studies
- Een sterkere focus op de analyse en beoordeling van de gegevens
- Kwalificatie van de beoordelaars
- Update (jaarlijks / 2 jaarlijks / 5 jaarlijks)

Klinische evaluatie

- Systematische klinische evaluatie van de klassen IIa en IIb medische hulpmiddelen.
 - Fabrikant moet opnieuw hun klinische evaluatie bekijken m.b.t. de gelijkwaardigheidsbenadering en of het rechtvaardig is om geen klinisch onderzoek uit te voeren.

Gelijkwaardigheid (Bijlage XIV 3)

Technisch

- het ontwerp is soortgelijk;
- wordt gebruikt onder soortgelijke omstandigheden;
- heeft soortgelijke specificaties en kenmerken, waaronder fysisch-chemische kenmerken zoals energie-intensiteit, treksterkte, viscositeit, oppervlaktekenmerken, golflengte en softwarealgoritmes;
- gebruikt soortgelijke inzetmethodes, indien van toepassing;
- heeft soortgelijke functioneringsbeginselen en kritische prestatie-eisen.

Biologisch

- het hulpmiddel gebruikt dezelfde materialen of stoffen in contact met dezelfde menselijke weefsels of lichaamsvloeistoffen voor een soortgelijke aard en duur van het contact en soortgelijke kenmerken van stoffen, inclusief
- afbraakproducten en uit het materiaal lekkende stoffen

Klinisch

- gebruikt voor dezelfde klinische toestand of hetzelfde klinische doel, met inbegrip van soortgelijke ernst en soortgelijk stadium van de ziekte,
- op dezelfde plaats in het lichaam,
- in een soortgelijke populatie, ook wat betreft leeftijd, anatomie en fysiologie;
- heeft dezelfde soort gebruiker;
- heeft soortgelijke relevante kritische prestaties wat betreft het verwachte klinische effect voor een specifiek beoogd doeleind

Klinisch bewijs

- Fabrikanten moet aantoonbaar toegang hebben tot de gegevens over de hulpmiddelen waarvoor zij gelijkwaardigheid claimen
 - Voor implantaten en klasse III hulpmiddelen kunnen de gegevens van andere fabrikanten worden gebruikt als een contract is opgesteld voor volledige en continue toegang tot gegevens

Aanvullend onderzoek

- Klasse III implantaten en Klasse IIb actieve hulpmiddelen bedoeld om medicijnen/humaan materiaal toe te dienen
 - Klinisch onderzoek tenzij hulpmiddel een aanpassing is van een reeds door dezelfde fabrikant op de markt gebracht hulpmiddel
 - Klinisch evaluatie rapport opgesteld door fabrikant en aangemelde instantie
 - Aanvullend onderzoek van klinisch evaluatie rapport opgesteld door aangemelde instantie en fabrikant door bevoegde autoriteit ('scrutiny procedure' nu genaamd: 'mandatory clinical evaluation consultation procedure')

Good Clinical Practice

- Artikel 62 - 82: uitvoerige GCP regels
 - Medisch Ethische Toetsing Commissie
 - Geïnformeerde toestemming (artikel 63)
 - Bescherming persoonsgegevens (artikel 72)
 - Onderzoek met CE gemarkeerde hulpmiddelen – PMCF onderzoek (artikel 74)
 - Registratie en rapportage van ongewenste voorvallen (artikel 80)

Klinische evaluatie (Artikel 61)

- Updaten gedurende levenscyclus van hulpmiddel met
 - Resultaten Post Market Clinical Follow-up (PMCF) (Bijlage XIV deel B)
 - Post Marker Surveillance Plan
- Klasse III en implantaten: jaarlijkse update:
 - PMCF rapport
 - Samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (Artikel 32)
 - Begrijpelijk voor gebruiker
 - Beschikbaar in EUDAMED

Kwaliteitsmanagement systeem



Regelgeving verantwoordelijke persoon

- Artikel 15: voorheen Qualified Person
- Competentie:
 - Relevante wetenschappelijke opleiding op universitair niveau
 - Minimaal 1 jaar ervaring in RA of QA medische hulpmiddelen
- Aanstelling:
 - Kunnen meerdere personen binnen 1 onderneming zijn
 - Voor MKB: permanent beschikking over ipv in dienst

Regelgeving verantwoordelijke persoon

- Beoordelen volledigheid en juistheid vrijgave testen
- Toezien op
 - Bijhouden technisch dossier en verklaring van overeenstemming
 - Overeenstemming met PMS verplichtingen
- Voldoen aan rapportage eisen
- Zorgen dat noodzakelijke verklaringen mbt onderzoeksproducten worden ingediend

Kwaliteitsmanagementsysteem

- Article 10 - Algemene verplichtingen van fabrikanten
 - Lid 9: De fabrikanten zorgen ervoor dat er procedures worden ingesteld om ervoor te zorgen dat de serieproductie aan de vereisten van deze verordening blijft voldoen.
- Bijlage IX Conformiteitsbeoordeling op basis van een kwaliteitsmanagementsysteem en van een beoordeling van de technische documentatie
 - Gedetailleerde eisen voor kwaliteitsmanagementsysteem (aanvullend op ISO 13485)

Kwaliteitsmanagementsysteem

- Het kwaliteitsmanagementsysteem betreft ten minste de volgende aspecten:
 - a) strategie voor de naleving van de wet- en regelgeving, inclusief de naleving van de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de procedures voor het beheer van de wijzigingen van de hulpmiddelen die onder het systeem vallen;
 - b) de identificatie van de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen en een onderzoek van de mogelijkheden om deze na te komen;
 - c) de verantwoordelijkheid van het beheer;
 - d) het beheer van de middelen, waaronder selectie en controle van leveranciers en subcontractanten;
 - e) het risicomanagement ;
 - f) de klinische evaluatie, met inbegrip van PMCF;
 - g) productrealisatie, met inbegrip van planning, ontwerp, ontwikkeling, vervaardiging en dienstverlening;

Kwaliteitsmanagementsysteem

- Het kwaliteitsmanagementsysteem betreft ten minste de volgende aspecten:
 - g) de verificatie van aan alle desbetreffende hulpmiddelen toegekende UDI's, met aandacht voor de samenhang en geldigheid van de verstrekte info;
 - h) het opzetten, toepassen en onderhouden van een systeem voor PMS;
 - i) het beheer van de communicatie met de bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, andere marktdeelnemers, afnemers en/of andere belanghebbenden;
 - j) procedures voor het melden, in het kader van vigilantieactiviteiten, van ernstige incidenten en field safety corrective actions;
 - k) het beheer van corrigerende en preventieve acties en toetsing van de doeltreffendheid ervan;
 - l) processen voor de monitoring en de meting van de output, gegevensanalyse en productverbetering.

Traceerbaarheid en Transparantie



Marktdeelnemers

- Fabrikanten (art 10),
- Gemachtigde (art 11 & 12)
- Importeurs (art 13)
- Distributeurs (art 14)
- Samenstellers behandelingspakken (art 20)
- Leveranciers van reserveonderdelen (art 23)

Marktd deelnemers - Wettelijke verplichtingen

- Aansprakelijkheid van fabrikant en gemachtigde verduidelijkt
- Regelgeving verantwoordelijke persoon bij fabrikant en gemachtigde
- kwaliteitsmanagementsysteem bij elke marktdeelnemer
- Eigen registratienummer voor fabrikant, gemachtigde en importeur (art. 30)
- Contracten en communicatie om tegenstrijdige acties mbt product in de markt te voorkomen, bijvoorbeeld veldacties
- Extra kosten voor controle van de distributieketen en gemachtigde

Marktd deelnemers - Wettelijke verplichtingen

- Herverpakken en herlabelen tbv specifieke markt door Distributeur/importeur (Art 16 lid 3)
 - Incl accurate en up-to-date vertalingen
 - 28 dagen vooraf melden bij autoriteiten
 - Kenbaar maken op labeling

Own brand labelling

- Merkleverancier (Own Brand Labeler) neemt verplichtingen van fabrikant over (art 16)
- Elke fabrikant verplicht om volledig technisch dossier ter beschikking te hebben van de autoriteiten.
 - De huidige wetgeving vereist alleen een verkorte technisch dossier, dat verwijst naar het technisch dossier van het oorspronkelijke hulpmiddel
 - Vrijstelling wanneer een distributeur of importeur een overeenkomst aangaat met de fabrikant waarbij de fabrikant als zodanig is aangewezen op het etiket en verantwoordelijk is voor het voldoen aan de eisen opgelegd aan fabrikanten.

Own brand labelling

- Registratie bijhouden van de UDI traceerbaar naar de originele UDI
- Toegang tot PMS data
- NB toezicht op volledige distributieketen, incl onaangekondigde audits

Herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (art 17)

- In principe alleen toegestaan als geschikte gemeenschappelijke specificaties en eventueel nationale voorschriften aanwezig zijn en worden toegepast, die ten minste hetzelfde niveau van veiligheid garanderen.
 - Herbewerker beschouwd als de fabrikant van het apparaat.
 - Dit geldt ook als het opwerken namens een zorginstelling door een externe herbewerker wordt uitgevoerd.
 - Lidstaten kunnen bepalen dat herbewerking en hergebruik binnen een zorginstelling kan afwijken van de fabrikantverplichtingen.

Unique Device Identification (UDI)



Betere traceerbaarheid

- Over volledige distributieketen
- Snelle en doeltreffende reactie op veiligheidsproblemen (bijv terugroepactie)

Eisen Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)

MDR	IVDR	Onderwerp
Artikel 27	Artikel 24	UDI systeem
Artikel 28	Artikel 25	UDI databank
Artikel 29	Artikel 26	Proces voor registratie Basic UDI-DI
Bijlage V – Deel B	Bijlage VI – Deel B	Kerngegevens in de UDI database
Bijlage V – Deel C	Bijlage VI – Deel C	Richtlijnen UDI systeem

Unique Device Identification (UDI)

- Bijlage V, Deel C
- UDI bestaat uit 2 delen
 - “**UDI-DI**” “Device Identifier” voor model van hulpmiddel verkregen via UDI-databank
 - “**UPI-PI**” “Production Identifier” voor de hulpmiddelproductie-eenheid vastgesteld door de fabrikant

Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)

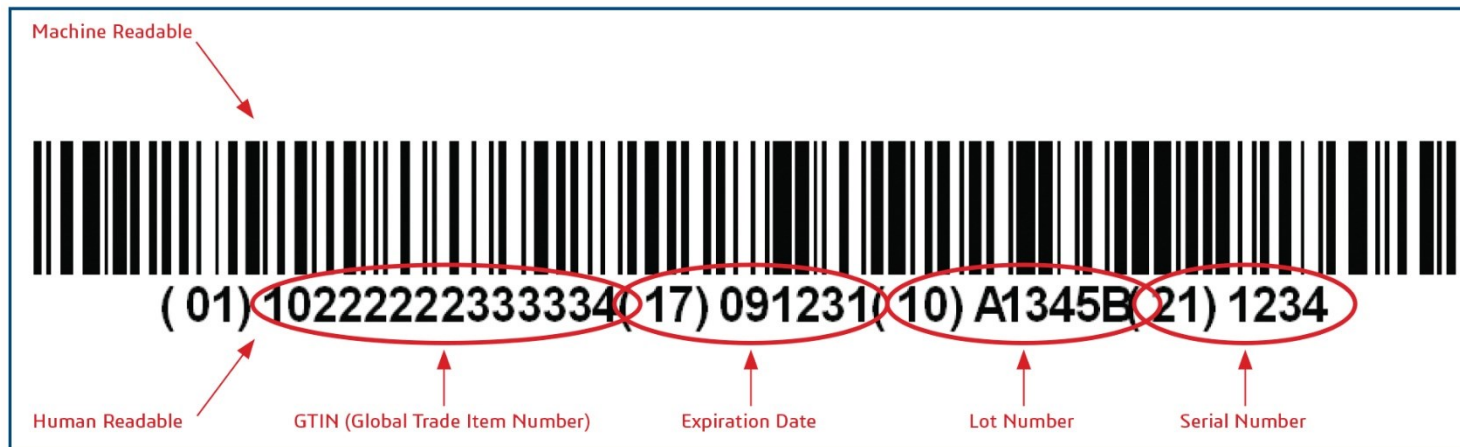
- Op label en verpakking
- Op Verklaring van Overeenstemming
- Op implantatie kaart
- In centrale EUDAMED database

Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)

- De informatie die in EUDAMED wordt gekoppeld aan de UDI device identifier:
 - Het type, artikelnummer
 - Datum van certificaat, ID aangemelde instantie
 - Risicoklasse
 - Opgewerkt single use device (j/n)
 - Medicijn, bloed derivaten, dierlijk materiaal
 - Samenvatting van veiligheid en klinische prestatie (klasse III)
 - Status van het hulpmiddel

Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)

- De informatie die wordt opgenomen in EUDAMED is onder andere;
 - de fabrikant, het artikelnummer, lot- en batchnummer, het serienummer en de expiratedatum.



Transparantie - EudaMed

- Doelen Europese databank voor medische hulpmiddelen
 - Versterkt het markttoezicht.
 - Geeft snel toegang tot informatie over fabrikanten, gemachtigden, hulpmiddelen en certificaten.
 - Verleent vigilantiegegevens. Maakt gegevensuitwisseling over klinisch onderzoek mogelijk.
 - Draagt bij aan uniforme toepassing van richtlijnen en registratievoorschriften.
 - Centrale registratie maakt einde aan meervoudige registratie in de lidstaten - vermindering van de administratieve kosten

Transparantie - EudaMed

- Toegankelijk voor gezondheidswerkers, patiënten en deels voor het brede publiek
- De centrale registratie maakt een eind aan meervoudige registratie in de lidstaten
 - Vermindering van de administratieve kosten

Transparantie - EudaMed

Aangemelde instanties

- Certificaten
- Open voor publiek
- Art 57

Vigilantie & PMS

- Gedeeltelijk open voor publiek
- Art 92

Hulpmiddelen registratie

- Open voor publiek?
- Art 29

UDI

- Open voor publiek
- Art 27

Klinisch onderzoek

- Beperkt open voor publiek
- Art 73

Marktdeelnemers

- Open voor publiek
- Art 31

Markt toezicht

- Beperkt open voor publiek
- Art 100

Samenvatting van de veiligheids en klinische prestaties

- Gedeeltelijk open voor publiek
- Art 32

Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)

- Gefaseerde introductie na toepassing van MDR (3 jaar na inwerkingtreding)
 - 1 jaar: implantaten en klasse III
 - 3 jaar: klasse IIa en IIb
 - 5 jaar: overig

Inwerkingtreding en datum van toepassing



Overgangsbepalingen (artikel 120)

- Certificaten afgegeven door aangemelde instanties vóór inwerkingtreding van de verordening
 - blijven geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode
- Certificaten vlg. MDD afgegeven door aangemelde instanties vanaf inwerkingtreding van de verordening
 - blijven geldig tot het einde van de in het certificaat aangegeven periode, die niet langer mag zijn dan vijf jaar vanaf de afgifte. Zij verliezen echter uiterlijk vier jaar na de datum van toepassing hun geldigheid.

Overgangsbepalingen (artikel 120)

- Een hulpmiddel met een certificaat dat overeenkomstig de MDD werd afgegeven mag enkel in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen op voorwaarde dat het vanaf de datum van toepassing
 - blijft voldoen aan de MDD,
 - dat er geen significante wijzigingen zijn in het ontwerp en het beoogde doeleind.
 - Mbt tot PMS, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en van hulpmiddelen zijn de MDR vereisten van toepassing

Overgangsbepalingen (artikel 120)

- Hulpmiddelen die vóór datum van toepassing in de handel zijn gebracht overeenkomstig de MDD mogen tot vijf jaar na de datum van toepassing op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen.

Overgangsbepalingen (artikel 120)

- Klinische onderzoeken waarvan de uitvoering overeenkomstig de MDD vóór datum van toepassing is gestart, mogen verder worden uitgevoerd.
- Vanaf datum van toepassing wordt de rapportage van ernstige ongewenste voorvallen en gebreken van hulpmiddelen echter overeenkomstig de MDR uitgevoerd.

In-vitro diagnostica



Definitie medisch hulpmiddel

- 2 elementen
 - Typologie
 - Beoogd gebruik

Typologie

Huidige richtlijnen

- reagens
- reactief product
- kalibrator
- controlemateriaal
- kit
- instrument
- apparaat
- toestel
- systeem

Nieuwe verordening

- reagens
- reactief product
- kalibrator
- controlemateriaal
- kit
- instrument
- apparaat
- toestel
- systeem
- **software**

Beoogd doel

Huidige richtlijnen

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 om informatie te verschaffen:

- over een fysiologische of pathologische toestand
- over een aangeboren afwijking,
- om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen,
- om de uitwerking van therapeutische maatregelen te toetsen.

Nieuwe verordening

- over een fysiologische of pathologisch **proces** of fysiologische of pathologisch toestand
- over een aangeboren **lichamelijke of geestelijke beperking**
- **De predispositie voor een medische aandoening of een ziekte**
- om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen
- **om de respons of de reacties op de behandeling te voorspellen**
- om therapeutische maatregelen **te bepalen** of te monitoren.

Uitzonderingen

Huidige richtlijnen

- Producten voor algemeen laboratoriumgebruik of uitsluitend wetenschappelijk onderzoekstoepassing (momenteel deel 1.4 van MEDDEV 2,14 / 1 rev. 2)

Nieuwe verordening

- Producten voor algemeen laboratoriumgebruik of uitsluitend wetenschappelijk onderzoekstoepassing
- **Invasieve bemonsteringshulpmiddelen of die hulpmiddelen die rechtstreeks worden toegepast op het menselijk lichaam ter verkrijging van een specimen**
- **Internationaal gecertificeerde referentiematerialen**
- **Materialen die worden gebruikt voor de programma's van externe kwaliteitsbeoordeling**

Uitbreiding van reikwijdte

- Hoog risico hulpmiddelen die zijn vervaardigd binnen een enkele gezondheidsinstelling

Definitie in-vitro diagnostica

- "toebehoren van een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": een artikel dat, hoewel het zelf geen medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is, door de fabrikant is bestemd om samen met een of meer specifieke medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek te worden gebruikt om het met name mogelijk te maken dat de hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek worden gebruikt overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan **of om specifiek en rechtstreeks bij te dragen tot de medische functionaliteit van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan;**

Definitie in-vitro diagnostica

- "hulpmiddel voor zelftesten": elk hulpmiddel dat door de fabrikant is bestemd om door leken te worden gebruikt, met inbegrip van hulpmiddelen die worden gebruikt voor testdiensten die via diensten van de informatiemaatschappij aan leken worden aangeboden;

Definitie in-vitro diagnostica

- "hulpmiddel voor patiëntnabije tests" (hulpmiddel voor near-patient testing): elk hulpmiddel dat niet is bestemd voor zelftesten maar is bedoeld om tests uit te voeren buiten een laboratoriumomgeving, over het algemeen dicht bij of naast de patiënt **door een zorgverlener**;

Definitie in-vitro diagnostica

- "hulpmiddel voor therapiebegeleidende diagnostiek": een hulpmiddel dat essentieel is voor het veilige en doeltreffende gebruik van een corresponderend geneesmiddel om:
 - a) vóór en/of tijdens de behandeling patiënten aan te wijzen die het meest waarschijnlijk baat zullen hebben bij het corresponderend geneesmiddel, of
 - b) vóór en/of tijdens de behandeling patiënten aan te wijzen die als gevolg van een behandeling met het corresponderend geneesmiddel waarschijnlijk een verhoogd risico lopen op ernstige ongewenste reacties;

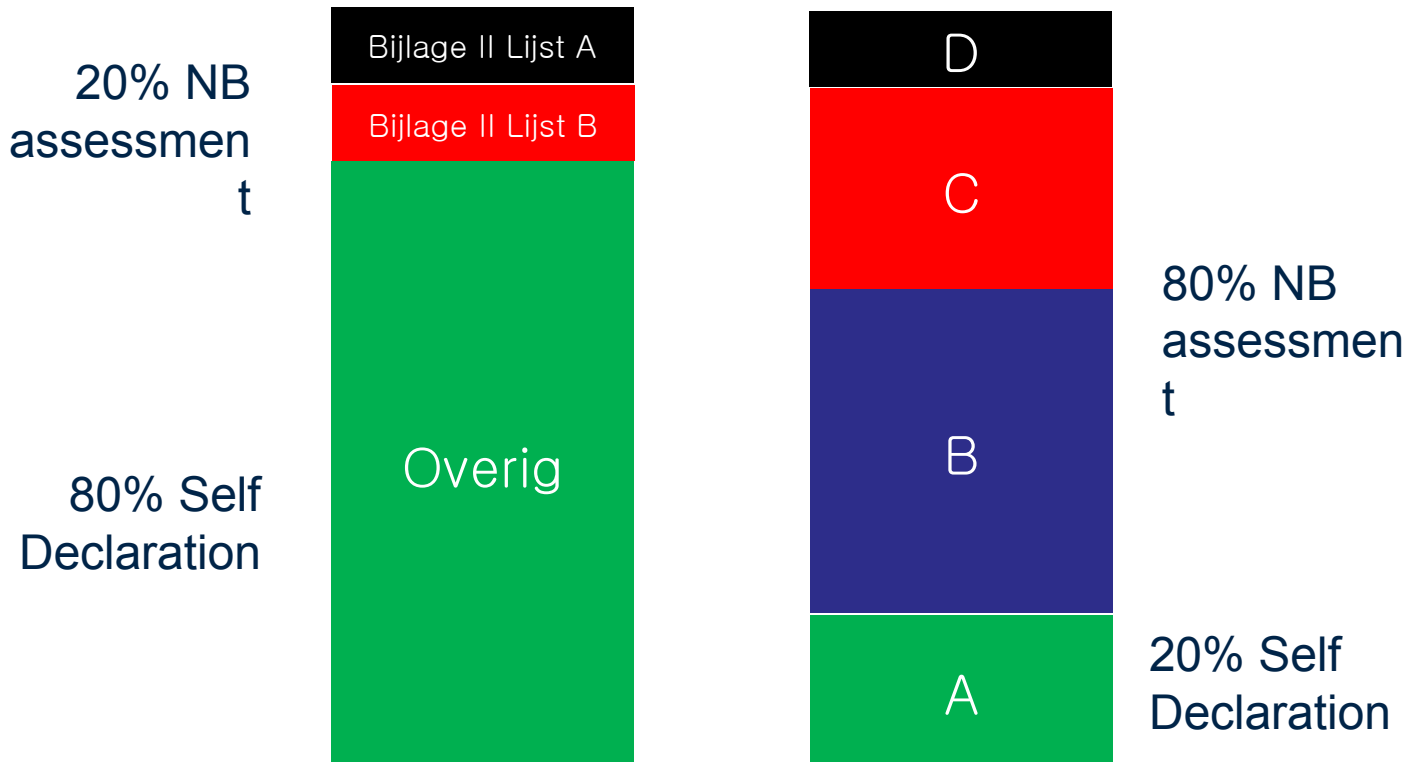
Conformiteitsbeoordeling

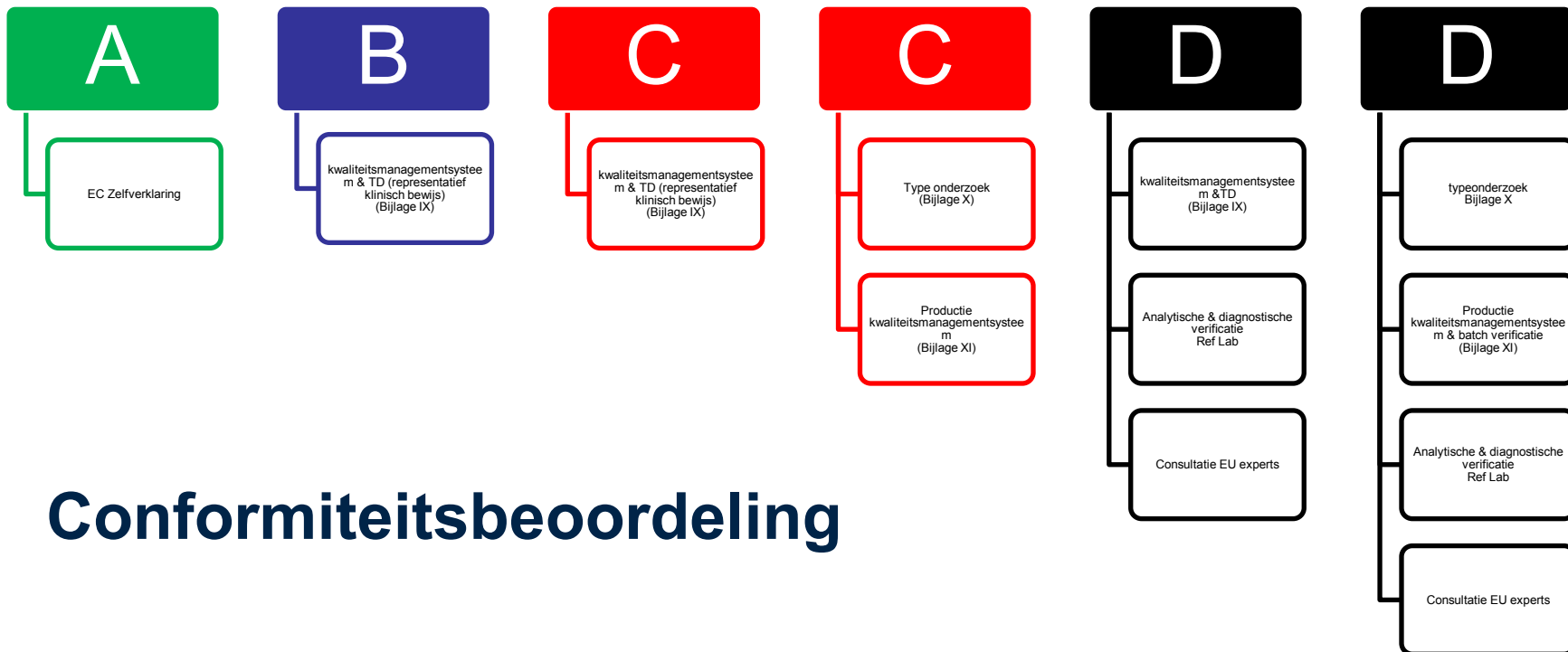
- Classificatie volgens
GHTF/IMDRF/SG1/N045
Principles of IVD Medical Devices Classification
- Conformiteitsbeoordeling volgens
GHTF/IMDRF/SG1/N046
Principles of Conformity Assessment for IVD
Medical Devices

Risico classificatie IVD

	Individueel risico	Risico voor Volksgezondheid	Regel	Voorbeelden
D	Hoog	Hoog	1	Bloeddonor screening; Diagnostiek hoog risico overdraagbare aandoeningen
			2	Hoog risico bloedgroep of weefseltype bepaling
C	Hoog	Gemiddeld	2	Kruisproeven tbv bloed weefsel of weefsel compatibiliteit
			3	Infectieziekten; Kankerdiagnostiek; Genetische testen en diagnostiek erfelijke aandoeningen
			4	Zelftest, Hoog risico Point of Care test
B	Matig	Laag	4	Zelftest niet tbv aandoeningen (bv zwangerschapstest)
			7	Controles zonder een kwantitatieve of kwalitatieve toegekende waarde
			6	Alle overige testen
A	Laag	Laag	5	Reagentia voor algemeen gebruik in medisch laboratorium; Instrumenten voor in-vitro diagnostiek; Monster containers

Risico classificatie IVD





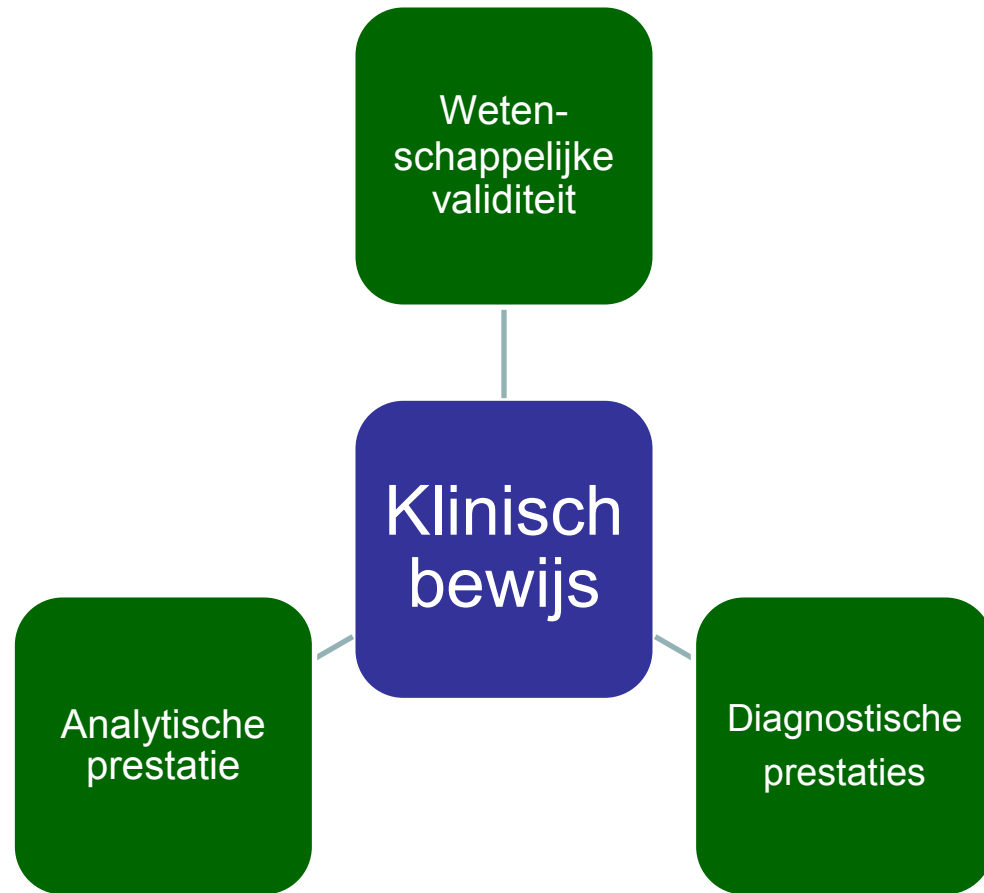
Conformiteitsbeoordeling

Therapiebegeleidende diagnostica: Consultatie EMA of bevoegde instantie voor medicijnen (Bijlage VIII 6,2)

Zelftesten en patiëntnabije tests:
(Bijlage VIII 6,1)

In-vitro diagnostica ontwikkeld en gebruikt binnen 1 zorginstelling:
(ISO 15189 medische laboratoria)

Klinische evaluatie in-vitro diagnostica



Vragen



Meer informatie

www.q-bs.nl

info@q-bs.nl



qualitybs.wordpress.com