



Europese
Commissie



Informatieblad voor gemachtigden, importeurs en distributeurs van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek¹

Dit informatieblad is bedoeld voor gemachtigden, importeurs en distributeurs van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Raadpleeg voor een algemeen overzicht van de effecten van de verordeningen de pagina's over medische hulpmiddelen op de [website van DG GROW](#).

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

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

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

WIJZIGING IN DE WETGEVING VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN

Wat u moet weten



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Hierdoor is het niet waarschijnlijk dat alle op de markt aangeboden hulpmiddelen op de datums van toepassing gecertificeerd zullen zijn uit hoofde van de nieuwe verordeningen, met name wanneer de aanwijzing van aangemelde instanties meer tijd kost dan voorzien. Om verstoring van de markt en de onbeschikbaarheid van medische hulpmiddelen te voorkomen, mogen fabrikanten onder bepaalde voorwaarden hulpmiddelen die aan de RMH of de RMHIVD voldoen blijven produceren en in de handel brengen na de desbetreffende datums van toepassing. Deze mogen tot en met 27 mei 2025 aan eindgebruikers worden verkocht.



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

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

Bepaalde hulpmiddelen worden in de VMH anders geclassificeerd dan in de richtlijnen en deze verordening heeft een bredere werkingssfeer. De verordening voert een aanvullende raadplegingsprocedure vóór het in de handel brengen in voor bepaalde risicovolle medische hulpmiddelen. De grootste verandering met betrekking tot hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek betreft de risicoclassificatie van dergelijke hulpmiddelen en de rol van de aangemelde instanties. Als gevolg hiervan zal rond de 85 % van alle medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek onder toezicht van aangemelde instanties komen te staan, tegenover 20 % krachtens de richtlijn. De VMHIVD scherpert ook de eisen voor klinisch bewijs en conformiteitsbeoordeling aan.

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

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

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

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

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



CE-markering

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

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

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

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

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

De aangemelde instanties die uit hoofde van de VMH en de VMHIVD zijn aangewezen en de reikwijdte van de hulpmiddelen waarvoor zij zijn aangewezen, zijn te vinden in [Nando](#). Voor meer informatie neemt u contact op met de [contactpunten](#) van de bevoegde autoriteiten van uw land.



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

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

De UDI biedt alle belanghebbenden via de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) toegang tot basisinformatie over hulpmiddelen.

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

De termijn voor het toekennen van UDI's is voor beide verordeningen de datum van toepassing. De verplichting om de UDI aan te brengen op het etiket wordt evenwel in drie fasen ingevoerd. Dit houdt in dat sommige hulpmiddelen op de datum van toepassing mogelijk nog niet voorzien zijn van een UDI, afhankelijk van de risicoklasse (artikel 123, lid 3, onder f) en g), VMH; artikel 113, lid 3, onder e), VMHIVD).



Traceerbaarheid

De distributeurs en importeurs werken samen met de fabrikanten of met de gemachtigden om een passend niveau van traceerbaarheid van de hulpmiddelen te bewerkstelligen. Op grond van de verordeningen zijn alle marktdeelnemers verplicht om de UDI's van de hulpmiddelen die zij hebben verkocht of ontvangen, te bewaren krachtens artikel 27, lid 8, VMH en artikel 24, lid 8, VMHIVD. De verplichting om UDI's te bewaren voor dergelijke hulpmiddelen geldt ook voor zorginstellingen, en de lidstaten kunnen deze verplichting voor zorginstellingen uitbreiden naar andere hulpmiddelen (artikel 27, lid 9, VMH en artikel 24, lid 9, VMHIVD).



Transparantie

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

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

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

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

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

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



Rollen en verantwoordelijkheden van gemachtigden

In de verordeningen worden de verantwoordelijkheden van gemachtigden beschreven. Veel van de algemene verplichtingen van gemachtigden staan beschreven in artikel 11 VMH/VMHIVD.

Een gemachtigde is een in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een buiten de EU gevestigde fabrikant heeft ontvangen en aanvaard, om namens die fabrikant specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van de verordeningen.

In de verordeningen is ook beschreven welke taken onder welke voorwaarden door de fabrikant aan de gemachtigde kunnen worden gedelegeerd. De onderlinge verhoudingen moeten worden vastgelegd in een nauwkeurig mandaat.

De verplichtingen van de gemachtigde omvatten ten minste het verifiëren dat de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie zijn opgesteld en, in voorkomend geval, of door de fabrikant een passende conformiteitsbeoordelingsprocedure is gevolgd (artikel 11, lid 3, onder a), VMH/VMHIVD). Een gemachtigde moet ook kopieën van alle documenten bewaren en deze ter beschikking van autoriteiten stellen indien zij daarom verzoeken. Dit omvat technische documenten, conformiteitsverklaringen en certificaten, inclusief eventuele wijzigingen en aanvullingen (artikel 11, lid 3, onder b), VMH/VMHIVD).

Bovendien moeten gemachtigden nagaan of de fabrikant de vereiste informatie in Eudamed heeft geregistreerd (artikel 11, lid 3, onder c), VMH/VMHIVD).

Een gemachtigde moet met de autoriteiten samenwerken op het gebied van preventieve en corrigerende acties en de wettelijke fabrikant onmiddellijk op de hoogte stellen van klachten en verzoeken van autoriteiten om monsters van een hulpmiddel.

De gemachtigde is gezamenlijk met de fabrikant aansprakelijk voor defecte hulpmiddelen wanneer de fabrikant niet heeft voldaan aan zijn verplichtingen uit hoofde van de verordeningen en niet in de EU is gevestigd (artikel 11, lid 5, VMH/VMHIVD).

De gemachtigde beëindigt het mandaat indien de fabrikant in strijd met zijn verplichtingen handelt (artikel 11, lid 3, onder h), VMH/VMHIVD). In dat geval stelt de gemachtigde zijn lidstaat van vestiging en, indien van toepassing, de bij de conformiteitsbeoordeling van het hulpmiddel betrokken aangemelde instantie, onmiddellijk in kennis van de beëindiging en van de redenen daarvoor.

De verordeningen beschrijven ook welke activiteiten niet mogen worden gedelegeerd aan een gemachtigde en geen deel mogen uitmaken van het mandaat tussen een fabrikant en een gemachtigde (artikel 11, lid 4, VMH/VMHIVD). Voorbeelden zijn vereisten met betrekking tot het ontwerp van een hulpmiddel, het kwaliteitsmanagementsysteem en de opstelling van technische documentatie: deze aspecten zijn de exclusieve verantwoordelijkheid van de fabrikant.

De gemachtigde moet permanent en voortdurend contact kunnen opnemen met een persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving (artikel 15, lid 6, VMH/VMHIVD).

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

Rollen en verantwoordelijkheden van importeurs

In de verordeningen worden ook de rollen en verantwoordelijkheden van importeurs beschreven.

Een importeur wordt gedefinieerd als een in de EU gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de EU in de handel brengt⁹.

Veel van de algemene verplichtingen van importeurs worden in artikel 13 VMH/VMHIVD beschreven.

De importeur moet ervoor zorgen dat de hulpmiddelen die hij of zij in de handel brengt, voorzien zijn van een CE-markering, vergezeld gaan van de vereiste informatie en geëtiketteerd zijn overeenkomstig de verordening, en in voorkomend geval zijn voorzien van een UDI.

Bovendien moet de importeur controleren of hulpmiddelen in Eudamed zijn ingeschreven.

Wanneer een importeur van mening is dat een hulpmiddel niet voldoet aan de verordeningen, wordt het niet in de handel gebracht en stelt de importeur de fabrikant en de gemachtigde hiervan in kennis. De importeur moet de autoriteiten ook op de hoogte stellen wanneer hij of zij vermoedt dat een hulpmiddel is vervalst of een ernstig gezondheidsrisico oplevert.

Importeurs moeten ervoor zorgen dat hulpmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid vallen, dusdanig worden opgeslagen en vervoerd dat de naleving van de regels niet in gevaar komt. Importeurs vermelden op het hulpmiddel, op de verpakking ervan of in een document dat bij het hulpmiddel wordt gevoegd, hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk, geregistreerde vestigingsplaats en het adres waarop zij bereikbaar zijn.

Ook moeten importeurs fabrikanten en hun gemachtigden informeren over klachten. Daarnaast moeten zij een register bijhouden van klachten en van niet met de regels in overeenstemming zijnde, teruggedroegen en uit de handel genomen hulpmiddelen, en moeten zij de autoriteiten op de hoogte stellen bij vermoedens dat een hulpmiddel is vervalst of een ernstig gezondheidsrisico oplevert.

Verder moeten importeurs samenwerken met de autoriteiten en monsters verstrekken van, of toegang bieden tot, hulpmiddelen.



Veelgestelde vragen

Rollen en verantwoordelijkheden van distributeurs

Een distributeur wordt gedefinieerd als een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt tot het tijdstip van ingebruikneming.

In de verordeningen worden de rollen en verantwoordelijkheden van distributeurs beschreven, die door middel van representatieve steekproeven moeten waarborgen dat de hulpmiddelen die zij distribueren voldoen aan de verplichtingen van artikel 14 VMH/VMHIVD.

Distributeurs moeten nagaan of de hulpmiddelen zijn voorzien van een CE-markering, of er een EU-conformiteitsverklaring is opgesteld en of de etiketten en gebruiksaanwijzing (bijlage I, punt 23, VMH/VMHIVD) zijn opgesteld in de officiële talen van de lidstaten waar het hulpmiddel wordt aangeboden (of in talen die door die lidstaten worden geaccepteerd). Ook moeten zij nagaan of de naam van de importeur is aangebracht op elk hulpmiddel of in de bijgevoegde documenten en of het hulpmiddel is voorzien van een UDI.

Distributeurs zorgen ervoor dat hulpmiddelen die onder hun verantwoordelijkheid vallen, op een passende manier en overeenkomstig de aanbevelingen van de fabrikant worden opgeslagen en vervoerd.

Wanneer een distributeur van mening is dat een hulpmiddel niet voldoet aan de verordeningen, wordt het niet in de handel gebracht. In dat geval moet de distributeur de andere marktdeelnemers op de hoogte stellen. Distributeurs moeten de autoriteiten op de hoogte stellen wanneer zij vermoeden dat een hulpmiddel is vervalst of een ernstig gezondheidsrisico oplevert.

Ook moeten zij een register bijhouden van klachten en van niet met de regels in overeenstemming zijnde, teruggedroegen en uit de handel genomen hulpmiddelen.

Zij moeten samenwerken met de autoriteiten en alle documenten en informatie waarover zij beschikken, ter beschikking stellen.

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

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

Wanneer worden de verordeningen van toepassing?

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

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

Vanaf wanneer zijn de bestaande richtlijnen niet meer van kracht?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Wat houdt de «uitverkoopbepaling» in?

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

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

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

20/11/2018

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

Gefinancierd in het kader van het derde gezondheidsprogramma

ISBN: 978-92-79-96971-3 DOI: 10.2873/3135



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