

Medische hulpmiddelen

EU-verordening voor medische hulpmiddelen en de relatie met ISO 13485:2016

De huidige EU Medische Richtlijn wordt vervangen (op 26 mei 2021) door een veel uitgebreidere EU Medische Verordening MDR. We lichten het gaag toe en belichten daarbij de vergelijking met ISO 13485.

MEDISCHE VERORDENING (MEDICAL DEVICES REGULATION MDR)

De nieuwe MDR legt vele nieuwe eisen en veranderingen op.

Een voorbeeld: de MDR vereist een betere traceerbaarheid, met duidelijkere verantwoordelijkheden, van medische hulpmiddelen in de hele toeleveringsketen. Hierdoor kan o.a. sneller en effectiever worden gereageerd op veiligheidsproblemen (bijvoorbeeld terugroepacties).

De MDR-vereisten hebben dus niet enkel invloed op fabrikanten maar ook op distributeurs, importeurs, EU gemachtigde vertegenwoordigers. Iedereen heeft specifieke verantwoordelijkheden en verplichtingen, waaronder het mogelijk maken van verificatie en een verplichting tot samenwerking met fabrikanten en bevoegde autoriteiten op het gebied van traceerbaarheid. Om een efficiënte traceerbaarheid mogelijk te maken, is in MDR ook de verplichting van een UDI nummer -een uniek identificatienummer per medisch hulpmiddel- beschreven.

MDD NAAR MDR

De overgangperiode van MDD naar MDR zou afgelopen zijn op 26 mei 2020, maar wegens het uitstel loopt deze tot 26 mei 2021. Na die datum moeten alle nieuwe medische hulpmiddelen aan de MDR eisen voldoen. Het MDD certificaat van bestaande medische hulpmiddelen blijft nog geldig tot 26 mei 2024 op voorwaarde dat het design of het beoogd gebruik van dat medische hulpmiddel niet wijzigt.

De transitie van MDD naar MDR betekent een aanzienlijke aanpassing voor fabrikanten. Enkele voorbeelden:

- Meer (types van) hulpmiddelen moeten nu aan de medische wetgeving voldoen.
- Ingebruikname en verplicht stellen van een UDI nummer (Unique Device Identification): een unieke identificatienummer per hulpmiddel.
- Verplicht een striktere (klinische) opvolging van medische hulpmiddelen die op de markt worden geplaatst om voortijdig eventuele problemen te detecteren
- Beschrijft de verantwoordelijkheden voor de, per fabrikant, aangewezen verantwoordelijke voor naleving van de regelgeving.
- Nieuwe classificatieregels: verschillende medische hulpmiddelen krijgen een andere classificatie, vaak leidend tot belangrijke gevolgen, gebaseerd op basis van risico, contactduur en graad van invasiviteit in het lichaam.
- Veel robuuster klinisch bewijs betreffende (klinische) veiligheid en prestatie wordt geëist, vooral, maar niet exclusief, voor klasse III en implanteerbare medische hulpmiddelen.
- Eis van systematische klinische evaluatie van medische hulpmiddelen van klasse IIA en klasse IIB.
- Fabrikanten kunnen niet langer steunen op het feit dat het medische hulpmiddel reeds (lang) op de markt zijn (onder MDD). Ook deze moeten aan de eisen, ook klinische eisen, van MDR voldoen.

Wij bieden diverse diensten om u als fabrikant van medische hulpmiddelen toegang te helpen verkrijgen tot de EU-martkt. [Lees meer over de SGS MDR Services.](#)

CONTACTINFORMATIE



www.sgs.be
www.sgs.nl



t +32 (0)3 545 48 48
t +31 (0)88 214 37 88



be.ssc.sales@sgs.com
nl.certificatie@sgs.com



www.sgs.com/linkedin

ISO 13485 VERSUS MDR

ISO 13485 is een internationaal norm die de eisen beschrijft voor een medisch kwaliteitsmanagementsysteem: dus een kwaliteitsmanagementsysteem geschikt voor een organisatie die moet kunnen aantonen dat zij in staat is medische hulpmiddelen en daarmee samenhangende diensten te leveren. In 2017 werd de laatste versie van deze norm geharmoniseerd met de EU medische hulpmiddelen richtlijn MDD. Deze norm zal ook toepasbaar blijven voor organisatie die aan de kwaliteitssysteemvereisten van de nieuwe EU Medische Verordening MDR moeten voldoen. Als we kijken naar de verschillende vereisten van MDR, is het echter duidelijk dat een aantal clausules niet onder ISO 13485 vallen. Deze omvatten verschillende aspecten met betrekking tot "Algemene Veiligheids- en Prestatie Eisen". [Bekijk in het originele bericht de verschillende voorbeelden.](#)

NIEUWE VERORDENING VOOR MEDISCHE APPARATEN IS EEN JAAR UITGESTELD

De nieuwe Europese Verordening voor medische hulpmiddelen, MDR, moest de huidige medische richtlijn MDD vanaf 26 mei 2020 vervangen. Als gevolg van de COVID-19-pandemie, en officieus ook wel wegens een gebrek aan voldoende voorbereiding, heeft de EU beslist om de toepassingsdatum te verschuiven naar 26 mei 2021. [Lees er meer over.](#)

Bron: [EU Medical Device Regulation: Comparison to ISO 13485](#)