

Deze veelgestelde vragen hebben betrekking op de Medical Devices Regulation (MDR); ook bekend onder de Nederlandse titel Verordening Medische Hulpmiddelen. Tot aan 27 mei 2020 kan het zijn dat MDR bepalingen worden gewijzigd of verder worden uitgewerkt. Indien nodig zal dit document worden aangepast en aangevuld. De vragen zijn verzameld mede naar aanleiding van de informatiebijeenkomst georganiseerd door NIVO en SOHN op 20 september 2019 en hebben betrekking op de **lichaamsgebonden orthopedische hulpmiddelen** zoals prothesen, orthesen en schoenen/voetorthesen. Deze hulpmiddelen vallen **in risicoklasse 1**. De vragen zijn van toepassing voor fabrikanten en voor gemachtigden (van fabrikanten), importeurs en distributeurs/zorgaanbieders van deze hulpmiddelen. Voor de leesbaarheid gebruiken we in de vragen en antwoorden "organisatie(s)". In mindere mate is deze FAQ bedoeld voor zorginstellingen en zorgverleners tenzij expliciet vermeld.

Versie datum: 16 maart 2020.

Aan dit document kunnen geen rechten worden ontleend.

Nr	Onderwerp en/of vraag	Antwoord en toelichting
1	De nieuwe verordening medische hulpmiddelen (Verordening 2017/745/EU – VMH) en de nieuwe verordening medische hulpmiddelen voor invitro diagnostiek (Verordening 2017/746/EU – VMHIVD), beide vastgesteld in mei 2017, vervangen de bestaande richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (93/42/EEG), de richtlijn inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (90/385/EEG) en de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor invitro diagnostiek (98/79/EG). Vanaf wanneer geldt de MDR?	Met de bekendmaking van de verordening medische hulpmiddelen - MDR - in mei 2017 is een periode van 3 jaar ingegaan om van de richtlijn medische hulpmiddelen over te stappen op deze nieuwe verordening. Op 26 mei 2020 wordt de MDR van toepassing. Op dat moment wordt de oude regelgeving ingetrokken en geldt de MDR.
2	Wat is het verschil tussen een richtlijn en een verordening?	In tegenstelling tot richtlijnen zijn verordeningen rechtstreeks toepasselijk en worden deze niet in nationale wet- en regelgeving te worden omgezet.  Let op: vanwege wetstechnische redenen, komt er wel een nieuwe nationale wet, Besluit en Regeling die de oude wet en besluiten vervangen.
3	Is er een weg terug, kun je als organisatie afstand nemen van de MDR zodat deze regelgeving niet voor jouw onderneming van toepassing is?	De MDR geldt voor alle medische hulpmiddelen en voor een ieder die een medisch hulpmiddel produceert en in de markt zet.
4	MDR zegt ook iets over het gebruik van software wanneer de tool wordt gebruikt om patiënten te adviseren. In welke risicoklasse wordt deze software gecategoriseerd?	Volg het <a href="https://www.nictiz.nl/infographics/valt-uw-medische-software-onder-de-werking-van-de-regels-voor-medische-hulpmiddelen/">stroomschema van Nictiz</a> om te beoordelen of uw software onder de MDR valt en in welke risicoklasse. ( <a href="https://www.nictiz.nl/infographics/valt-uw-medische-software-onder-de-werking-van-de-regels-voor-medische-hulpmiddelen/">https://www.nictiz.nl/infographics/valt-uw-medische-software-onder-de-werking-van-de-regels-voor-medische-hulpmiddelen/</a> ).
5	In welke risicoklasse worden computergestuurde knieën - MPK of AAK – gecategoriseerd?	Volg ook hier het <a href="https://www.nictiz.nl/infographics/valt-uw-medische-software-onder-de-werking-van-de-regels-voor-medische-hulpmiddelen/">stroomschema van Nictiz</a> om te beoordelen in welke risicoklasse deze producten vallen.

Nr	Onderwerp en/of vraag	Antwoord en toelichting
6	Kun je een keuze maken in produceren naar maat gemaakt zonder CE of met CE?	Ja, als een product past binnen de definitie van een naar maat gemaakt hulpmiddel, heeft de fabrikant de keuze om het product met of zonder CE in de markt te zetten. Als het product niet voldoet aan de voorwaarden van een naar maat gemaakt product, dan is een CE uiteraard verplicht.
7	Welke verplichtingen heb je als organisatie wanneer je een medisch hulpmiddel in de markt zet met CE?	<p>Fabrikanten van medische hulpmiddelen moeten aan alle eisen voor fabrikanten uit de MDR voldoen. Zie hiervoor de “GUIDANCE NOTES FOR MANUFACTURERS OF CLASS I MEDICAL DEVICES”.</p> <p><a href="https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38787">https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38787</a></p> <p>0) Integrate MDR in the Quality Management System (QMS)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Confirm product as a medical device</li> <li>2) Confirm product as a Class I medical device</li> <li>3) Procedures before placing on the market               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Meet the general safety and performance requirements</li> <li>b) Conduct clinical evaluation</li> <li>c) Prepare technical documentation</li> <li>d) Request Notified Body involvement</li> <li>e) Prepare Instructions for Use and Labelling</li> </ol> </li> <li>4) Check compliance with general obligations for manufacturers</li> <li>5) Draw-up the EU Declaration of Conformity</li> <li>6) Affix the CE marking</li> <li>7) Registration of devices and manufacturers in Eudamed</li> <li>8) Post Market Surveillance (PMS)               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Review experience gained from Post-Market Surveillance</li> <li>b) Vigilance</li> <li>c) Non-conforming products</li> </ol> </li> </ol> <p>Zodra organisaties – van risicoklasse 1 producten – aan al deze verplichtingen hebben voldaan, stellen ze een conformiteitsverklaring op (artikel 19) en voorzien ze hun hulpmiddelen van een CE-markering (artikel 20).</p>

Nr	Onderwerp en/of vraag	Antwoord en toelichting
8	CE markeren van klasse 1 hulpmiddelen.	<p>Medische hulpmiddelen in klasse I zonder meetfunctie en/of steriliteitsvereisten beoordeelt u zelf op overeenstemming met de Europese verordening. Een fabrikant van een niet steriel klasse I hulpmiddel of een klasse I hulpmiddel zonder meetfunctie mag zonder tussenkomst van aangemelde instanties (Notified Bodies), verklaren dat zijn product voldoet aan de eisen uit de MDR. U mag als fabrikant van deze producten zelf de CE-markering aanbrengen op uw product.</p> <p>U dient uw product wel aan te melden bij Eudamed, zodra deze gereed is. Tot die tijd kunt u de producten aanmelden bij de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) via het CIBG. Daarnaast bent u verplicht uw technische documentatie – tot in detail - beschikbaar te houden voor de IGJ.</p> <p>Voor de eisen aan technische documentatie, zie Bijlage II van de MDR. Zie ook de guidance voor risicoklasse I producten:  <a href="https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38787">https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38787</a></p>
9	Zijn orthopedische leveranciers distributeur of zorginstelling?	<p>De MDR maakt onderscheid in vier rollen: fabrikant, distributeur, zorgaanbieder en gemachtigde. Het kan echter zo zijn een bedrijf twee rollen vervult: bijvoorbeeld een zorginstelling die ook producten maakt en verkoopt. Zo zijn in Nederland orthopedische hulpmiddelleveranciers vaak <u>ook</u> zorgaanbieders.</p> <p>Voor zorginstellingen die intern hulpmiddelen maken en gebruiken gelden bijzondere regels. Zie hiervoor art. 5.5 van de MDR. Echter, zodra deze hulpmiddelen op industriële schaal of in massa vervaardigd worden, geldt deze uitzondering <u>niet</u>.</p>
10	Welke verplichtingen heb je als organisatie wanneer je een medisch hulpmiddel in de markt zet zonder CE.	<p>Dezelfde verplichtingen als genoemd bij 7 waarbij registratie plaatsvindt op klantdossier niveau i.p.v. op productniveau. Je stelt echter geen conformiteitsverklaring op en brengt geen CE-markering aan.</p>
11	Wat is de rol van een notified body.	<p>Een fabrikant mag een medisch hulpmiddel in Europa pas in de handel brengen als deze voldoet aan wettelijke eisen. Hulpmiddelen in risico klasse IIa, IIb en III moeten door een aangemelde instantie (notified body) beoordeeld worden of aan deze gestelde eisen wordt voldaan.</p>
12	Wat is de rol van de IGJ (Inspectie Gezondheidsdienst en Jeugd).	<p>De IGJ is de onafhankelijk toezichthouder in Nederland. Zij controleert of MDR goed wordt uitgevoerd en handhaaft.</p>
13	Wat zijn de gevolgen voor een (inhouse) product als er een CE gemarkeerd product in de markt als alternatief verkrijgbaar is.	<p>Een hulpmiddel mag alleen in-house door een zorginstelling vervaardigd worden, als er geen vergelijkbaar alternatief op de markt verkrijgbaar is.</p> <p>Daarnaast kunnen zorgverzekeraars eisen dat alleen gebruik gemaakt worden van een CE gemarkeerd product, tenzij er geen CE gemarkeerd alternatief verkrijgbaar is.</p>

Nr	Onderwerp en/of vraag	Antwoord en toelichting
14	EUDAMED, wat is dat?	EUDAMED is de Europese databank voor medische hulpmiddelen. Partijen registreren hier de hulpmiddelen die met CE in de markt zijn gezet. De openbare delen van de databank zijn inzichtelijk om bijvoorbeeld informatie te verzamelen voor de inkoop van hulpmiddelen. Ook patiënten kunnen de openbare delen EUDAMED bekijken. Alleen fabrikanten, importeurs, gemachtigden en aangemelde instanties registreren in EUDAMED. De oplevering van EUDAMED is vertraagd. Tot die tijd gelden de oude regels voor het notificeren van medische hulpmiddelen.
15	Reporting incidents. Hoe is dat in Nederland geregeld.	Ernstige incidenten moeten gemeld worden in EUDAMED. Tot Eudamed gereed is melden fabrikanten ernstige incidenten bij de IGJ.
16	Hoe voert de fabrikant PMS uit.	Alle fabrikanten moeten Post Market Surveillance (PMS) uitvoeren. Dit betekent dat zij actief onderzoek moeten doen naar de ervaringen met hun product zolang het op de markt is. De fabrikant moet zelf een plan opstellen hoe hij dit doet. Dit kan bijvoorbeeld via de zorgaanbieder. Het doel is inzicht te krijgen in bijvoorbeeld nog onbekende risico's en klachten en om het product te verbeteren.
17	Is MDR kostenverhogend?	Het implementeren van MDR vraagt specifieke kennis en tijd. Wanneer deze kennis niet in de eigen organisatie aanwezig is, kan advies ingewonnen worden bij speciale bureaus of adviseurs. Het registreren van CE gemarkeerde producten in EUDAMED kost niets. Mogelijk moeten interne automatiseringssystemen worden aangepast t.b.v. o.a. PMS en UDI registratie. Aan de andere kant kan men zich ook voorstellen dat MDR bijdraagt aan efficiëntie.
18	Is VWS gesprekspartner van zorgverzekeraars m.b.t. MDR en de daaruit voortvloeiende kostenverhoging?	VWS mengt zich niet in onderhandelingen tussen zorgaanbieders en zorgverzekeraars. VWS informeert zorgverzekeraars wel over de mogelijke kostenverhogende effecten van de MDR.
19	Stel: als organisatie lever je als distributeur confectioneel hulpmiddelen aan derden (niet zijnde patiënten). Wie is verantwoordelijk voor de kwaliteitseisen volgens MDR?	Een fabrikant is verantwoordelijk voor de kwaliteit van zijn product. Een distributeur moet wel een aantal zaken controleren (bijv. of er een CE markering en UDI op het product zit). Ook moeten distributeurs ervoor zorgen dat de opslag- en transportomstandigheden voldoen aan de door de fabrikant gestelde voorwaarden. Verder moet een distributeur klachten bijhouden en doorgeven aan de fabrikant. Advies is als distributeur een compliance verification te overhandigen waarin aangegeven dat de geleverde hulpmiddelen voldoen aan de MDR kwaliteitseisen zoals overgedragen door de fabrikant.