

Medical Devices Regulation

2021



MEDIQ



1 Inhoudsopgave

| | | |
|----------|--|----------|
| 1 | Inhoudsopgave | 2 |
| 2 | Definities en belangrijke wijzigingen | 3 |
| 2.1 | Wat is Medical Devices Regulation (MDR)? | 3 |
| 2.2 | Wanneer wordt MDR toegepast? | 3 |
| 2.3 | Wat zijn de belangrijkste veranderingen? | 3 |
| 2.4 | Op welke medische hulpmiddelen is de MDR van toepassing? | 4 |
| 2.5 | Is de CE-markering nog steeds van toepassing? | 4 |
| 2.6 | Zijn de huidige certificaten voor medische hulpmiddelen nog steeds geldig? | 4 |
| 2.7 | Wat is unieke hulpmiddelenidentificatie of Unique Device Identification (UDI)? | 4 |
| 3 | Gevolgen voor medische hulpmiddelen | 5 |
| 3.1 | Zijn de klassen van medische hulpmiddelen gewijzigd in het kader van de MDR? | 5 |
| 3.2 | Wanneer begint Mediq met het aanbieden van MDR-conforme hulpmiddelen? | 5 |
| 3.3 | Wijzigt de verpakking? | 5 |
| 3.4 | Wijzigt de taal op de verpakking? | 5 |
| 3.5 | Wat is een hulpmiddel naar maat en wat zijn de gevolgen van de MDR ervoor? | 6 |
| 3.6 | Zijn er gevolgen voor de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen op de markt? | 6 |
| 3.7 | Verdwijnen er hulpmiddelen uit het assortiment van Mediq? | 6 |
| 3.8 | Wat gebeurt er met de medische hulpmiddelen die deel uitmaken van bestaande leveringsverplichtingen, waaronder aanbestedingen? | 6 |
| 3.9 | Wij ontvangen alleen disposables van Mediq, geldt de wetgeving ook voor disposables? | 6 |
| 3.10 | Zijn producten met een MDD CE (klasse 1S, 2a, 2b 3) of DoC (klasse 1) certificaat na 26 mei 2021 nog verkoopbaar? | 7 |
| 3.11 | Waar kan ik CE certificaten en DoC opvragen van mijn producten | 7 |
| 4 | MDR voor afnemers, distributeurs en importeurs (marktdeelnemers) | 8 |
| 4.1 | Wat moeten afnemers doen? | 8 |
| 4.2 | Wat is de verantwoordelijkheid van importeurs en distributeurs in het kader van de MDR? | 8 |
| 4.3 | Kan de distributeur of groothandelaar MDD-conforme medische hulpmiddelen die hij nog in opslag heeft, blijven verkopen? | 8 |
| 4.4 | Welke verantwoordelijkheden heeft Mediq? | 8 |
| 4.5 | Wat betekent dit voor u? | 9 |

2 Definities en belangrijke wijzigingen

2.1 WAT IS MEDICAL DEVICES REGULATION (MDR)?

MDR is de nieuwe Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen (verordening (EU) 2017/745) en vervangt op 26 mei 2021 de huidige richtlijn MDD (richtlijn 93/42/EEG).

Zowel de MDD als de MDR zijn gericht op veilig gebruik van medische hulpmiddelen door bijvoorbeeld strengere toelatingseisen in de markt en klinische studies die de werking van het product moeten aantonen. Ook moeten medische hulpmiddelen traceerbaar zijn in de hele keten. Binnen de MDR gaan deze eisen een stap verder dan binnen de MDD.

Alle fabrikanten van medische hulpmiddelen die hun producten willen verkopen op de Europese markt, moeten voldoen aan de MDR. Dit geldt ook voor toeleveranciers en andere belanghebbenden in de distributieketen. Een uitzondering hierop zijn hulpmiddelen voor in vitrodiagnose.

2.2 WANNEER WORDT DE MDR TOEGEPAST?

De MDR is vanaf 25 mei 2017 van kracht en wordt op 26 mei 2021 verplicht. Dit heeft onmiddellijk gevolgen voor alle niet steriele medische hulpmiddelen van klasse I en voor hulpmiddelen van hogere klassen die nieuw of ingrijpend gewijzigd zijn.

Volgens de MDR mogen medische hulpmiddelen in de klasse Is, II en III nog tot mei 2024 verkocht worden, mits er geen ingrijpende wijzigingen zijn doorgevoerd en er een geldig MDD-certificaat is.

2.3 WAT ZIJN DE BELANGRIJKSTE VERANDERINGEN?

De uitgangspunten van de MDR en MDD zijn gelijk. Echter, zijn binnen de MDR de prestatie- en veiligheidseisen en de informatievestrekking flink aangescherpt. Een fabrikant moet binnen de gehele levenscyclus van het medische hulpmiddel de veiligheid en de prestatie kunnen aantonen en het product moet in de gehele toeleveringsketen traceerbaar zijn. Hierdoor zijn de verantwoordelijkheden van de fabrikant en de partners waar hij mee samenwerkt een stuk duidelijker geworden.

Door de MDR wordt het voor u straks eenvoudiger om kwaliteitsinformatie in te zien op de websites van fabrikanten en op de verpakking. Ook komt er een Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED). De verwachting is dat deze database medio 2022 beschikbaar is.

Mediq heeft leveranciers gevraagd om de voor u relevante informatie aan te leveren. Wij archiveren deze informatie voor u in Mijn MedBIS. U kunt deze via uw inloggegevens opvragen. Heeft u nog geen inlog, neem dan contact met ons op.

Bij het verzamelen van de kwaliteitsdocumenten zijn wij volledig afhankelijk van de medewerking van fabrikanten. Mogelijk hebben wij op dit moment nog niet voor alle medische hulpmiddelen die u bij ons afneemt, een certificaat beschikbaar. Uiteraard heeft dit onze prioriteit.

2.4 OP WELKE MEDISCHE HULPMIDDELEN IS DE MDR VAN TOEPASSING?

Alle medische hulpmiddelen in de EU vallen onder de MDR. Er zijn een aantal kleine verschillen in het vereistenniveau volgens de klassen en risico's van medische hulpmiddelen. Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vallen onder de aparte verordening (EU) en zijn uitgesloten van de MDR.

2.5 IS DE CE-MARKERING NOG STEEDS VAN TOEPASSING?

Ja, ook onder de MDR wordt via de CE-markering aangegeven dat het medische hulpmiddel voldoet aan alle eisen in de regelgeving. Met de CE-markering kunnen medische hulpmiddelen vrij in de EU circuleren en gebruikt worden, zolang er aan de etiketteringsvoorschriften wordt voldaan.

2.6 ZIJN DE HUIDIGE CERTIFICATEN VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN NOG STEEDS GELDIG?

Ja, de certificaten die op grond van de MDD door een notified body zijn afgegeven voor producten met een hogere risicoklasse (Is en hoger), blijven geldig tot de einddatum op het certificaat, of tot en met 27 mei 2024, als dat eerder is. Voor hulpmiddelen van klasse I wordt op grond van de MDD geen certificaat afgegeven en dat blijft zo voor de MDR.

2.7 WAT IS UNIEKE HULPMIDDELENIDENTIFICATIE OF UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION (UDI)?

Nieuw binnen de MDR is een systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie (UDI-systeem). Dit is van toepassing op alle medische hulpmiddelen die in de EU op de markt worden gebracht met als doel om de traceerbaarheid en de transparantie voor alle belanghebbenden te vergroten. Er zijn twee belangrijke factoren:

1. Op de productverpakking staan gegevens over het product en de productie vermeld. Vanaf uiterlijk mei 2025 moet die informatie worden toegevoegd op de verpakking.
2. Gebruikers en zorgverleners krijgen met de UDI toegang tot belangrijke informatie in de Europese databank voor medische hulpmiddelen. Informatie uit deze database kan zorgorganisaties, fabrikanten en andere belanghebbenden in de toeleveringsketen helpen met hun beleid rondom de inkoop, afvalverwijdering en voorraadbeheer.

3 Gevolgen voor medische hulpmiddelen

3.1 ZIJN DE KLASSEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN GEWIJZIGD IN HET KADER VAN DE MDR?

Medische hulpmiddelen worden nog steeds geclassificeerd op basis van hun potentiële risico, variërend van klasse I*, IIa, IIb tot klasse III van medische hulpmiddelen. Producten in klasse I worden gezien als producten met het laagste risico. De MDR heeft strengere classificatieregels dan de MDD, waardoor een medisch hulpmiddel in sommige gevallen opnieuw moet worden geclassificeerd.

*Klasse I medische hulpmiddelen is onderverdeeld in; klasse I, klasse Im (met meetfunctie), klasse Is (steriel) en de nieuw ingevoerde klasse Ir (herbruikbare chirurgische instrumenten).

3.2 WANNEER BEGINT MEDIQ MET HET AANBIEDEN VAN MDR-CONFORME HULPMIDDELEN?

Zodra een leverancier producten onder de MDR levert aan Mediq, kunnen wij deze producten ook aan bieden aan onze klanten. Vanuit de MDR gezien heeft Mediq de rol van distributeur. Als distributeur is Mediq verplicht om te verifiëren of de medische hulpmiddelen die wij verkopen, voldoen aan de voorschriften vanuit de MDR. Wij doen dit via een nalevingscontrole bij fabrikanten. Hierbij stelt Mediq kritisch vragen en wordt de vereiste documentatie en een bewijs van compliance opgevraagd. Voor het bemachtigen van de kwaliteitsdocumenten is Mediq volledig afhankelijk van de medewerking van fabrikanten. Mogelijk hebben wij op dit moment nog niet voor alle medische hulpmiddelen die u bij ons afneemt, een certificaat beschikbaar. Uiteraard heeft dit onze prioriteit.

Ook na 26 mei 2021 verwachten wij de meeste producten aan u te kunnen blijven uitleveren. Waar nodig en indien mogelijk, brengen wij via een risicoanalyse een alternatief product voor u in kaart. Wijzigt of verdwijnt een product uit ons assortiment? Dan informeren wij u hier tijdig over.

3.3 WIJZIGT DE VERPAKKING?

Het is mogelijk dat de fabrikant de etikettering wijzigt. Mediq heeft hier geen invloed op. Hieronder leest u wat er kan wijzigen aan een verpakking:

3. Op de verpakking moet duidelijk vermeld staan dat het om een medisch hulpmiddel gaat. Veelal via een symbool met daarin de letters MD.
4. De verpakking moet informatie geven over de productie van het product, zoals partij en productie- en vervaldatum. Ook moet een UDI-code worden toegevoegd.
5. De productinformatie op de verpakking en/of in de gebruiksaanwijzing kan wijzigen om de informatieverstrekking en traceerbaarheid te verbeteren.

3.4 WIJZIGT DE TAAL OP DE VERPAKKING?

Nee, ook binnen de MDR is het verplicht om in de officiële taal van elk land te communiceren. Heeft een EU-lidstaat meer dan één officiële taal en zijn er geen uitzonderingen vastgelegd, dan moeten de

aanduidingen op het etiket in alle officiële talen worden weergegeven (bv. de officiële talen in België zijn Nederlands, Frans en Duits).

3.5 WAT IS EEN HULPMIDDEL NAAR MAAT EN WAT ZIJN DE GEVOLGEN VAN DE MDR ERVOOR?

Een hulpmiddel naar maat is een medisch hulpmiddel dat specifiek is gemaakt naar de behoefte van één individuele patiënt, zoals een prothese. Hulpmiddelen naar maat worden in de MDR separaat behandeld en hebben geen CE-markering.

3.6 ZIJN ER GEVOLGEN VOOR DE BESCHIKBAARHEID VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN OP DE MARKT?

Niemand kan dit exact voorzien. Omdat de eisen van de MDR hoger zijn dan van de MDD, kunnen mogelijk niet alle MDD-conforme medische hulpmiddelen worden opgewaardeerd om te voldoen aan de eisen van de MDR. Of kan een fabrikant een commerciële beslissing nemen om dit niet te doen. Na 26 mei 2021 verwachten wij de meeste producten aan u te kunnen blijven uitleveren. Waar nodig en indien mogelijk, brengen wij via een risicoanalyse een alternatief product voor u in kaart. Wijzigt of verdwijnt een product uit ons assortiment? Dan informeren wij u hier tijdig over.

3.7 VERDWIJNEN ER HULPMIDDELEN UIT HET ASSORTIMENT VAN MEDIQ?

Na 26 mei 2021 verwachten wij de meeste producten aan u te kunnen blijven uitleveren. Waar nodig en indien mogelijk, brengen wij via een risicoanalyse een alternatief product voor u in kaart. Wijzigt of verdwijnt een product uit ons assortiment? Dan informeren wij u hier tijdig over.

3.8 WAT GEBEURT ER MET DE MEDISCHE HULPMIDDELEN DIE DEEL UITMAKEN VAN BESTAANDE LEVERINGSVERPLICHTINGEN, WAARONDER AANBESTEDINGEN?

Voor alle leveringen, ongeacht de leververplichting of aanbesteding, moet voldaan worden aan de MDR. Medische hulpmiddelen die voorheen volgens de eisen van de MMD zijn geproduceerd kunnen op basis van bepaalde overgangsregels nog tot mei 2025 in de EU verkrijgbaar zijn. In die gevallen hebben MDD-conforme en nieuwe MDR-conforme medische hulpmiddelen een gelijke status, ook in openbare aanbestedingen.

Mediq garandeert de naleving van de leveringsverplichtingen voor producten. In overeenstemming met de respectieve MDR-overgangsregels kunnen leveringen bestaan uit een combinatie van MDD-conforme en MDR-conforme producten. Belangrijk: al deze leveringen zijn na 26 mei 2021 MDR-conform.

3.9 WIJ ONTVANGEN ALLEEN DISPOSABLES VAN MEDIQ, GELDT DE WETGEVING OOK VOOR DISPOSABLES?

Dit is afhankelijk van de inschaling van de fabrikant. Als de fabrikant heeft bepaald dat een disposable een medisch hulpmiddel is, dan geldt deze wetgeving ook voor dit product.

3.10 ZIJN PRODUCTEN MET EEN MDD CE (KLASSE 1S, 2A, 2B 3) OF DOC (KLASSE 1) CERTIFICAAT NA 26 MEI 2021 NOG VERKOOPBAAR?

Ja, deze zijn verkoopbaar tot de expiratiedatum van het product. Voor de fabrikant is het toegestaan om producten te verkopen onder een MDD CE certificaat zolang het certificaat geldig is en uiterlijk tot 26 mei 2024. U kunt deze producten gebruiken tot het verstrijken van de expiratiedatum.

Klasse 1 producten (waar geen uitzonderingsregel voor geldt) moeten per 26 mei voldoen aan de MDR. Producten die voor die datum zijn geproduceerd zijn geldig onder de MDD en zijn te gebruiken tot het verstrijken van de expiratiedatum.

3.11 WAAR KAN IK CE CERTIFICATEN EN DOC OPVRAGEN VAN MIJN PRODUCTEN.

Door in te loggen in Mijn MedBIS kunt u kwaliteitsdocumenten opvragen bij Mediq. Hierbij zijn wij volledig afhankelijk van de medewerking van fabrikanten. Mogelijk hebben wij op dit moment nog niet voor alle medische hulpmiddelen die u bij ons afneemt, een certificaat beschikbaar. Uiteraard heeft dit onze prioriteit. Kunt u de documentatie niet vinden in Mijn MedBIS, neem dan contact op met onze afdeling klantcontact.

4 MDR voor afnemers, distributeurs en importeurs (marktdeelnemers)

4.1 WAT MOETEN AFNEMERS DOEN?

Het is de verwachting dat fabrikanten niet alle MDD-conforme producten kunnen of willen aanpassen om aan de eisen van de MDR te voldoen. Afnemers wordt geadviseerd om te controleren of de benodigde medische hulpmiddelen of een geschikt alternatief na mei 2021 beschikbaar zijn. Tijdens de overgang van de MDD naar de MDR en enkele jaren daarna (tot mei 2025) zullen er MDD-conforme en MDR-conforme medische hulpmiddelen naast elkaar bestaan in de EU. Als een hulpmiddel vóór mei 2025 aan een eindgebruiker is verkocht, mag die eindgebruiker het hulpmiddel na mei 2025 blijven gebruiken.

4.2 WAT IS DE VERANTWOORDELIJKHEID VAN IMPORTEURS EN DISTRIBUTEURS IN HET KADER VAN DE MDR?

Zowel importeurs als distributeurs die werken binnen de EU zijn er verantwoordelijk voor dat hun medische hulpmiddelen voldoen aan de volgende eisen:

- Medische hulpmiddelen zijn voorzien van de CE-markering en conformiteitsverklaring
- De vereiste informatie en MDR-etikettering zijn beschikbaar
- Indien van toepassing, is er een UDI toegewezen

Wanneer het onder hun verantwoordelijkheid valt, zorgen zij ervoor dat de opslag- en vervoersomstandigheden passend zijn en in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant en dat de traceerbaarheid in stand blijft. Ook informeren zij de fabrikant en houden een register bij van klachten en producten die zijn teruggedroepen of uit de handel zijn genomen omdat ze niet voldoen aan de eisen van de MDR. Wanneer het vermoeden bestaat dat een medisch hulpmiddel is vervalst of er een ernstig gezondheidsrisico bestaat, informeren zij de autoriteiten. Deze verplichtingen zijn een aanscherping op de huidige richtlijnen binnen de MDD.

4.3 KAN DE DISTRIBUTEUR OF GROOTHANDELAAR MDD-CONFORME MEDISCHE HULPMIDDELEN DIE HIJ NOG IN OPSLAG HEEFT, BLIJVEN VERKOPEN?

MDD-conforme producten die de fabrikant al voor het einde van de overgangperiode in de handel heeft gebracht, mogen tot mei 2025 worden verkocht. Daarna mag de distributeur of groothandelaar geen MDD-conforme producten meer verkopen.

4.4 WELKE VERANTWOORDELIJKHEDEN HEEFT MEDIQ?

Vanuit de MDR gezien heeft Mediq de rol van distributeur en in enkele gevallen importeur. Sinds de bekendmaking van de MDR bereidt Mediq zich voor op de aangescherpte eisen van deze nieuwe wetgeving. Zo hebben wij interne processen aangepast en zet Mediq zich in om de benodigde kwaliteitsdocumenten van medische hulpmiddelen voor u beschikbaar te maken. Met deze maatregelen voldoet Mediq aan de eisen van de MDR.

4.5 WAT BETEKENT DIT VOOR U?

Na 26 mei 2021 verwachten wij de meeste producten aan u te kunnen blijven uitleveren. Waar nodig en indien mogelijk, brengen wij via een risicoanalyse een alternatief product voor u in kaart. Wijzigd of verdwijnt een product uit ons assortiment? Dan informeren wij u hier tijdig over.

MEER INFORMATIE

Heeft u vragen over MDR, neem dan contact op met uw vaste contactpersoon of de afdeling Klantcontact. Wij helpen u graag.