Ansell



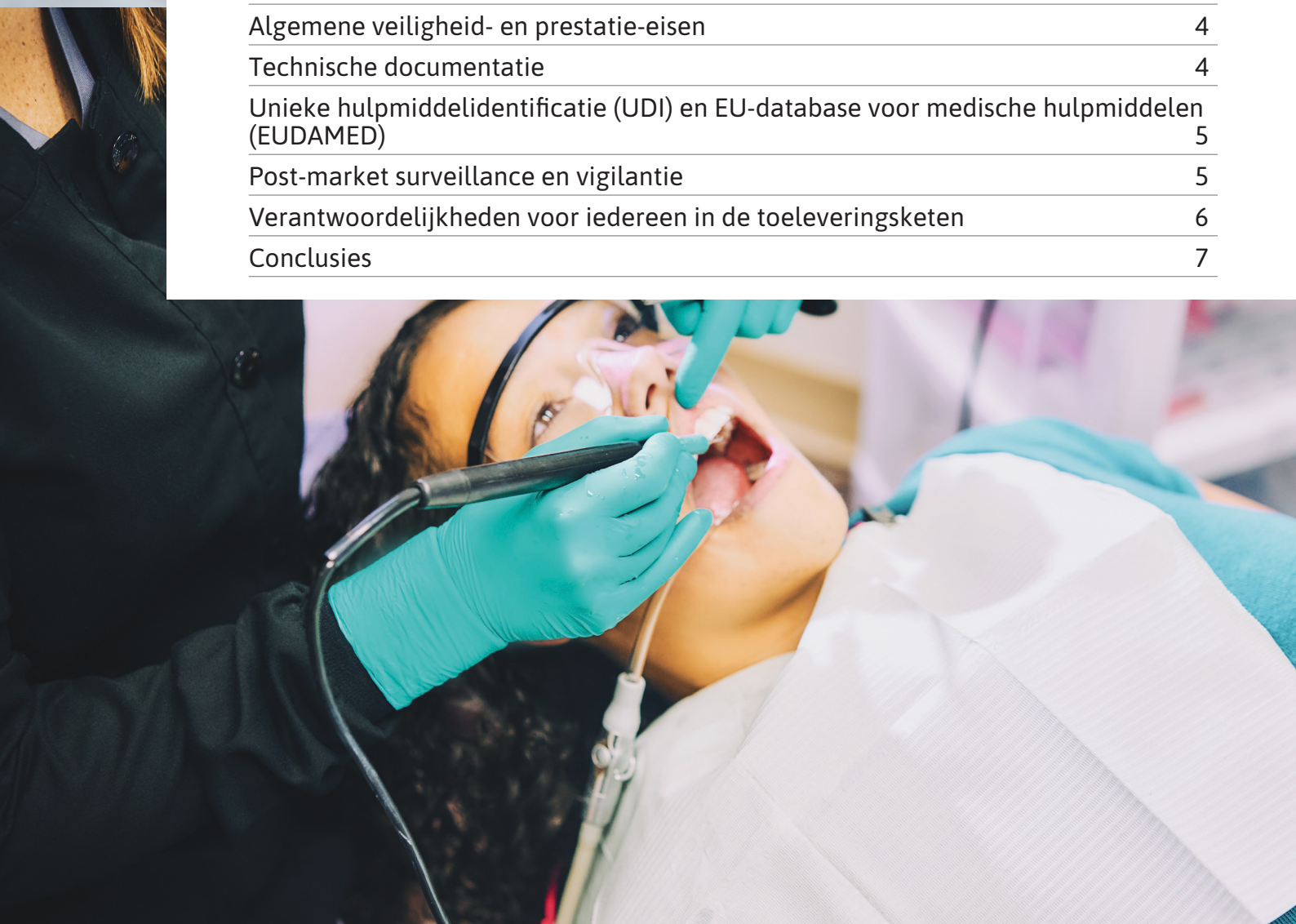
GIDS VOOR DE NIEUWE EUROPESE VERORDENING MEDISCHE HULPMIDDELEN (MDR)

EU-MDR 2017/745



INHOUD

Overzicht	1
Tijdlijn	2
Voor welke hulpmiddelen geldt de MDR?	3
Classificatie van hulpmiddelen en conformiteitsbeoordeling	3
Algemene veiligheid- en prestatie-eisen	4
Technische documentatie	4
Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI) en EU-database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED)	5
Post-market surveillance en vigilantie	5
Verantwoordelijkheden voor iedereen in de toeleveringsketen	6
Conclusies	7





1 Overzicht

De Europese medische-hulpmiddelenindustrie staat grote veranderingen te wachten in mei 2021 wanneer de Europese verordening medische hulpmiddelen, EU 2017/745 (afgekort "MDR") van kracht wordt in alle 27 EU-landen. De MDR vervangt de eerdere Richtlijn van de Raad, MDD 93/42/EEG of "MDD", die algemene regels bevatte die EU-lidstaten in de loop van de tijd op verschillende manieren in landelijke wetten hebben opgenomen. Naleving van de MDR is verplicht voor alle bedrijven die in Europa medische hulpmiddelen vervaardigen, importeren en distribueren, met inbegrip van bedrijven die medische handschoenen en maskers verkopen.

De Europese Raad heeft verscheidene redenen om de MDR in te voeren. Eén ervan is dat zij het vertrouwen in het toezichtsysteem willen herstellen na schandalen waarbij bedrijven onveilige medische hulpmiddelen op de markt brachten in het kader van de MDD. De Raad wilde ook één enkele aanpak voor de regelgeving inzake medische hulpmiddelen in alle EU-lidstaten, zodat er in Europa niet langer verschillende interpretaties en toepassingen mogelijk zouden zijn. Ten slotte wilde de Raad gelijke tred houden met de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen, zoals moderne software of hulpmiddelen die gezondheidsgegevens verzamelen. De nieuwe MDR zal ervoor zorgen dat medische hulpmiddelen die in Europa worden geproduceerd of geleverd aan hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voldoen. Om dit te bereiken, voorziet de MDR in een robuust, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader dat innovatie ondersteunt en tegelijk de volksgezondheid en de veiligheid van patiënten beter beschermt.

Doelen van de nieuwe MDR





Vertrouwen herstellen

in het toezichtsysteem na schandalen, om de volksgezondheid en de veiligheid van patiënten beter te beschermen

- Strenge controle vóór het in de handel brengen
- Verbeterde aanwijzing van en toezicht op aangemelde instanties
- Introductie van UDI
- Strengere verplichtingen en transparantie m.b.t. toezicht na het in de handel brengen
- Nieuwe verplichtingen voor fabrikanten en gemachtigden met als doel consumenten/patiënten te beschermen

Verschillen voorkomen

in de interpretatie en één aanpak toepassen in alle lidstaten

- Registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers
- Verbeterde coördinatie tussen lidstaten op het gebied van vigilantie en markttoezicht
- Gezamenlijke EU-beoordelingsprocedure voor aangemelde instanties verbeteren

De oude MDD was een richtlijn en diende als handleiding voor fabrikanten die voor hun medische hulpmiddelen een CE-markering wilden krijgen. De MDR is een verordening en moet mensen in heel Europa in bredere zin meer veiligheid bieden. De MDR legt marktdeelnemers in de hele toeleveringsketen van medische hulpmiddelen nieuwe verantwoordelijkheden op en verplicht hen te controleren of marktdeelnemers stroomopwaarts zich aan de regels houden. De MDR introduceert ook nieuwe eisen op gebieden als klinische evaluatie, toezicht na het in de handel brengen en etikettering, naast nieuwe systemen om medische hulpmiddelen eenvoudiger te traceren. De MDR is als verordening juridisch bindend en zal als dusdanig in alle lidstaten worden gehandhaafd. Er zal minder ruimte zijn voor verschillen in interpretatie of handhaving.

Vergelijking tussen MDD en MDR

MDD

RICHTLIJN INZAKE MEDISCHE HULPMIDDELEN

20	60	12
artikelen	pagina's	bijlagen

Richtlijnen: wetgeving die algemene regels voorschrijft die vervolgens door iedere lidstaat worden opgenomen in landelijke wetten.

MDR

VERORDENING MEDISCHE HULPMIDDELEN

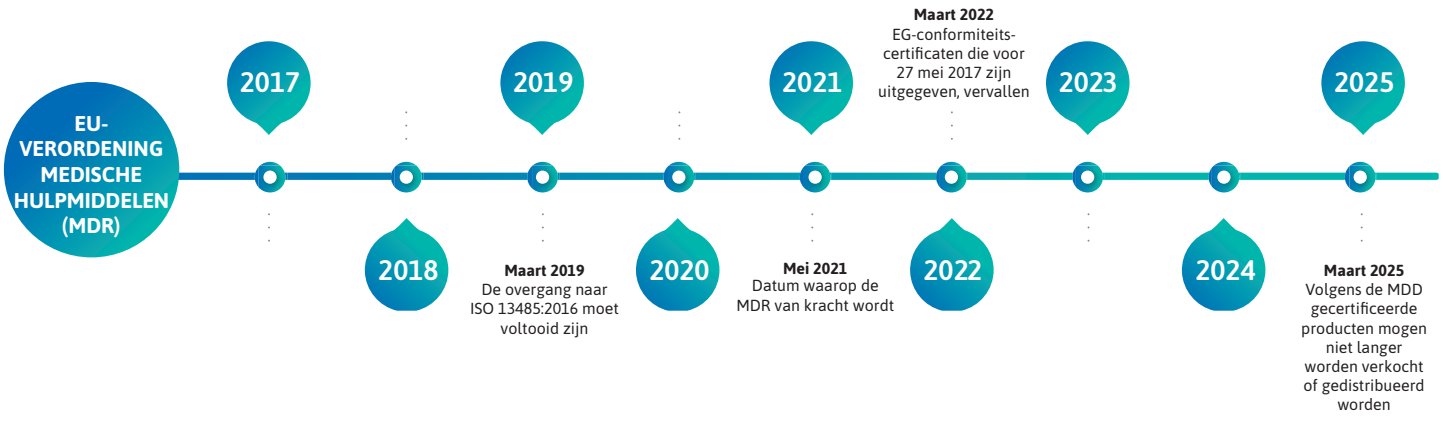
123	369	17
artikelen	pagina's	bijlagen

Verordeningen: wetgeving die direct van toepassing is in alle EU-lidstaten. Er is geen ruimte voor interpretatie door afzonderlijke lidstaten.

2 Tijdlijn

Het definitieve MDR-document werd in mei 2017 gepubliceerd en de verordening wordt in mei 2021 van kracht. Tijdens de overgangsperiode mogen hulpmiddelen zowel volgens de AIMDD/MDD als de EU-MDR op de markt worden gebracht. Fabrikanten van medische hulpmiddelen kunnen tot de datum van inwerkingtreding op 26 mei 2021 een nalevingscertificaat ontvangen van aangemelde instanties die vijf jaar vanaf de datum van afgifte geldig blijven. Dit maakt een soepele overgangsperiode mogelijk.

Implementatietijdlijn MDR



❸ Voor welke hulpmiddelen geldt de MDR?

De MDR verstaat onder "medisch hulpmiddel" elk instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die is ontworpen om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- Diagnose, preventie, bewaking, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van een ziekte;
- Diagnose, bewaking, behandeling, verlichting van, of compensatie voor, letsel of een beperking;
- Onderzoeken, vervangen of aanpassen van de anatomie of van een fysiologisch(e) of pathologisch(e) proces of toestand; en
- Informatie verstrekken door middel van in-vitro-onderzoek met stalen verkregen uit het menselijk lichaam, met inbegrip van orgaan-, bloed- en weefseldonaties.

Hulpmiddelen voor het reguleren of ondersteunen van de conceptie, en andere producten die zijn bedoeld voor het reinigen, desinfecteren of steriliseren van medische hulpmiddelen zijn volgens de MDR ook "medische hulpmiddelen". De MDR geldt ook voor sommige productgroepen die geen beoogd medisch doel hebben, zoals niet-corrigerende contactlenzen, apparaten voor liposuctie en toestellen voor breinstimulering.

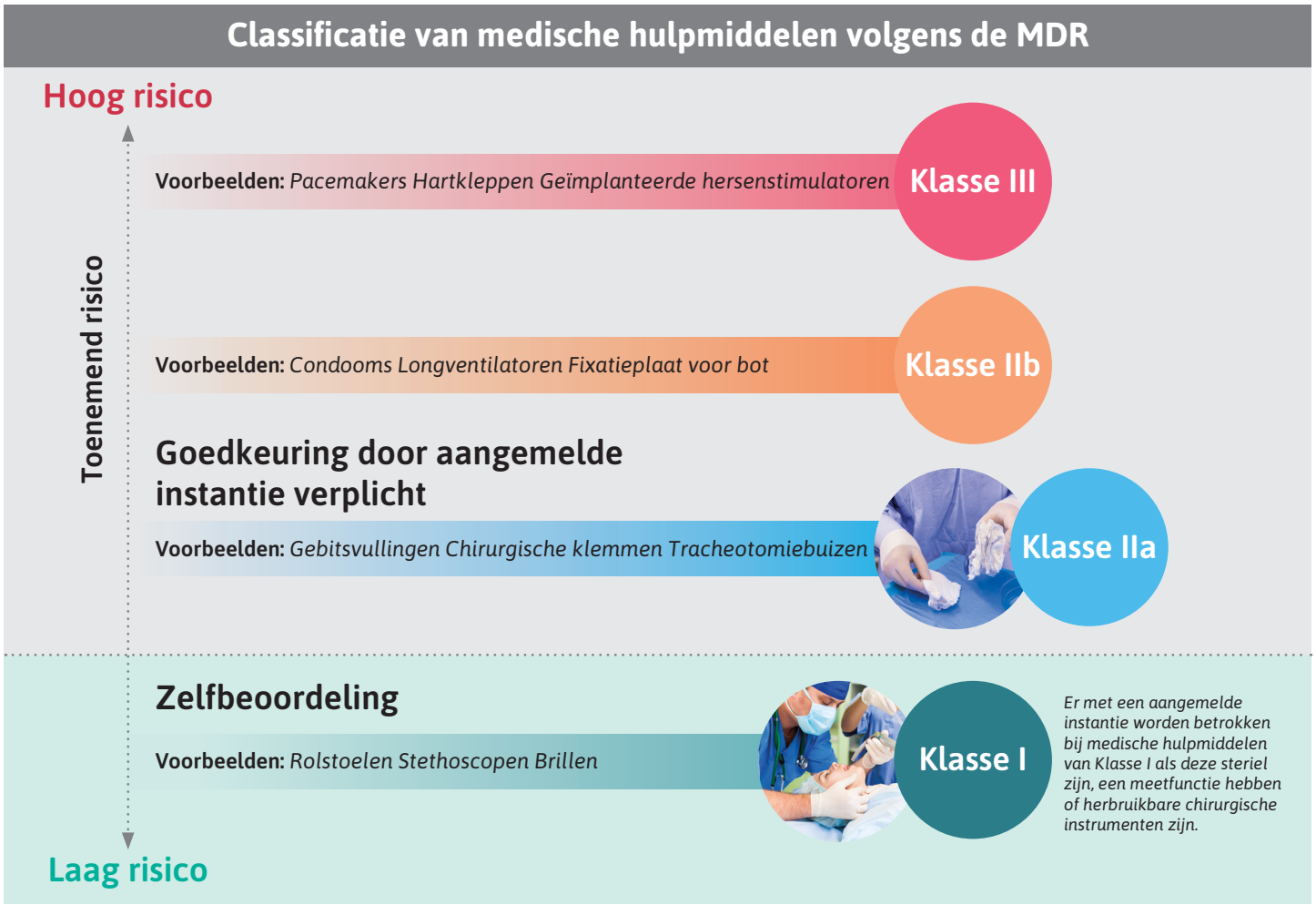
Medische onderzoekshandschoenen en maskers zijn medische hulpmiddelen van Klasse I volgens de MDR, en steriele chirurgische handschoenen zijn medische hulpmiddelen van Klasse IIa.

❹ Classificatie van hulpmiddelen en conformiteitsbeoordeling

In Hoofdstuk V, Afdeling 1, Artikel 51 van de MDR worden vier hoofdcategorieën voor medische hulpmiddelen beschreven, waarbij rekening wordt gehouden met het beoogde doel van het hulpmiddel en het inherente risico voor de gezondheid van een persoon dat verband houdt met het gebruik van het hulpmiddel. Hulpmiddelen van Klasse I hebben het laagste risico en producten van Klasse III hebben het hoogste risico.

Voordat een medisch hulpmiddel in de handel wordt gebracht, moeten fabrikanten een conformiteitsbeoordeling uitvoeren voor het hulpmiddel. Deze beoordeling moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de geldende methode voor de conformiteitsbeoordeling, zoals beschreven in de MDR, op basis van de productclassificatie. Zodra deze beoordeling is voltooid, kunnen fabrikanten een CE-markering op het product plaatsen om aan te tonen dat het medische hulpmiddel voldoet aan de eisen van de MDR. Hulpmiddelen van Klasse II en III en sommige hulpmiddelen van Klasse I moeten worden goedgekeurd door een aangemelde instantie. Een lijst met actieve aangemelde instanties die volgens de nieuwe MDR worden erkend, kan worden gevonden in de NANDO-database (New Approach Notified and Designated Organisations) van de Europese Commissie.

Classificatie van medische hulpmiddelen volgens de MDR



5 Algemene veiligheid- en prestatie-eisen

Bijlage I van de EU-MDR beschrijft de specifieke vereisten van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen. Deze zijn onderverdeeld in drie hoofdstukken:

- **Hoofdstuk 1 - Algemene eisen**
- **Hoofdstuk 2 - Eisen met betrekking tot ontwerp en vervaardiging**
- **Hoofdstuk 3 - Eisen met betrekking tot het bij het hulpmiddel geleverde informatie**

5.1 Hoofdstuk 1 - Algemene eisen

De algemene eisen die in de nieuwe MDR worden beschreven, omvatten dat:

- De hulpmiddelen moeten presteren op een manier die overeenkomt met het beoogde doeleind.
- Hulpmiddelen de gezondheid of veiligheid van een patiënt, gebruiker of andere personen niet in gevaar mogen brengen.
- Risico's zo veel mogelijk moeten te worden beperkt, maar niet zodanig dat dit de baten-risicoverhouding nadelig beïnvloedt.
- Fabrikanten een grondig, voldoende gedocumenteerd en evaluerend systeem voor risicomanagement moeten opzetten en gedurende de levensduur van een hulpmiddel moeten bijwerken.
- Fabrikanten de noodzakelijke maatregelen moeten treffen om gebruikers te beschermen in het geval dat risico's niet kunnen worden voorkomen.
- Fabrikanten gebruikers moeten voorzien van informatie over mogelijke restrisico's. Deze informatie moet duidelijk en eenvoudig te begrijpen zijn en de fabrikant moet rekening houden met de technische kennis, de gebruiksomgeving en de medische gesteldheid van de gebruiker.
- Hulpmiddelen bestand moeten zijn tegen normaal gebruik gedurende hun levensduur.
- Hulpmiddelen zodanig moeten worden ontworpen, vervaardigd en verpakt dat ze tijdens transport en opslag tegen beschadiging zijn beschermd.
- Ontwerpers en fabrikanten alles in het werk moeten stellen om bekende en voorzienbare risico's en ongewenste bijwerkingen tot een minimum te beperken. Ook moeten ze ervoor zorgen dat mogelijke risico's aanvaardbaar zijn ten opzichte van de potentiële voordelen van het hulpmiddel voor de gebruikers.

5.2. Hoofdstuk 2 – Eisen met betrekking tot ontwerp en vervaardiging

De algemene veiligheids- en prestatie-eisen schrijven ook voor dat fabrikanten gedetailleerde informatie over medische hulpmiddelen verstrekken, met name over:

- Chemische, fysieke en biologische eigenschappen
- Kans op infectie of microbiële besmetting
- Het gebruik van stoffen die als medicinaal product worden beschouwd of die anderszins door het menselijk lichaam worden opgenomen of uitgescheiden
- Gebruik van materialen van biologische oorsprong
- Interactie van het hulpmiddel met de omgeving
- Vermogen om een diagnose te stellen of metingen uit te voeren
- Radioactieve eigenschappen
- Systemen die elektronisch kunnen worden geprogrammeerd
- Vermogen om geactiveerd te worden en met andere apparaten te worden verbonden
- Vermogen om geactiveerd en geïmplanteerd te worden
- Vermogen om mechanische en thermische risico's te weerstaan
- Vermogen om energie of stoffen veilig aan de gebruiker of patiënt toe te dienen
- Vermogen om door leken te worden gebruikt

In de algemene veiligheids- en prestatie-eisen worden onder elk van deze categorieën de details beschreven waaraan fabrikanten moeten voldoen in situaties waarin de eisen gelden.

5.3 Hoofdstuk 3 - Eisen met betrekking tot het bij het hulpmiddel geleverde informatie

Het laatste hoofddeel binnen de algemene veiligheids- en prestatie-eisen heeft betrekking op de specifieke informatie die een fabrikant bij het hulpmiddel moet leveren. De algemene eis voor deze informatie is: *"Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de informatie die nodig is om het hulpmiddel en de fabrikant ervan te kunnen identificeren, en van gegevens in verband met de veiligheid en de prestaties die relevant zijn voor de gebruiker of, naargelang het geval, andere personen."* De eisen schrijven verder voor dat er informatie moet worden verstrekt over:

- Het etiket
- De gebruiksaanwijzing
- De verpakking van een hulpmiddel waarvan de steriele toestand moet worden behouden

6 Technische documentatie

Bijlage II van de EU-MDR beschrijft aanvullende eisen voor de informatie die fabrikanten bij een hulpmiddel moeten leveren. Deel 4 – Algemene veiligheids- en prestatie-eisen verklaart dat documentatie informatie moet bevatten waarmee de conformiteit duidelijk wordt aangetoond, in het bijzonder:

(a) de algemene veiligheids- en prestatie-eisen die voor het hulpmiddel gelden en een verklaring waarom andere eisen niet gelden;

(b) de methode(n) die wordt (worden) gebruikt om aan te tonen dat aan elke toepasselijke algemeen veiligheids- en prestatie-eis wordt voldaan;

(c) de geharmoniseerde normen, GS of andere oplossingen die worden toegepast, en

(d) de precieze omschrijving van de gecontroleerde documenten die bewijzen dat wordt voldaan aan elke geharmoniseerde norm, GS of andere methode die wordt toegepast om de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen aan te tonen. De in dit punt bedoelde informatie bevat een verwijzing naar de plaats in de volledige technische documentatie en, in voorkomend geval, de samenvatting van de technische documentatie waar dat bewijs is te vinden.

6.1. Deel (a) over algemene veiligheids- en prestatie-eisen die wel/niet gelden

Fabrikanten moeten iedere veiligheids- en prestatie-eis beoordelen om te bepalen hoe ze het beste aan iedere eis kunnen voldoen om ervoor te zorgen dat ze deel (a) naleven. Wanneer een eis van toepassing is, kan een eenvoudige verklaring worden gegeven dat de eis van toepassing is op het hulpmiddel. Wanneer een eis niet van toepassing is, moet dat ook met een verklaring worden aangegeven. Daarnaast moeten bedrijven rechtvaardigen waarom een eis niet van toepassing is.

6.2. Deel (b) betreffende de gebruikte methoden

Deel (b) heeft betrekking op de manier waarop een bedrijf voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen. Eerder werd dit vermeld als een norm of andere documentreferentie die het bedrijf had toegepast om naleving aan te tonen. De vraag welke methode(n) wordt/worden gebruikt, is echter nieuw in de MDR en naar verwachting moet een verbale beschrijving worden gegeven.

6.3. Deel (c) over gemeenschappelijke specificaties, geharmoniseerde normen of andere oplossingen die worden toegepast

Hieronder vindt u de definities van gemeenschappelijke specificaties, geharmoniseerde normen en 'andere oplossingen'

- **Gemeenschappelijke specificaties** (GS) zijn een nieuw concept uit de MDR waarmee de EU aanvullende eisen kan stellen waaraan moet worden voldaan voordat een conformiteitsverklaring mag worden gedaan. Gemeenschappelijke specificaties zijn "een aantal technische en/of klinische vereisten, met uitzondering van een norm, die een middel zijn om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen die voor een hulpmiddel, proces of systeem gelden." Gemeenschappelijke specificaties kunnen worden geïntroduceerd in gevallen waar er geen geharmoniseerde normen bestaan, waar deze tekort schieten of wanneer er een gevaar voor de volksgezondheid is dat moet worden aangepakt. Hulpmiddelen die voldoen aan de eisen van de gemeenschappelijke specificaties, worden geacht te voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van de MDR. Fabrikanten moeten voldoen aan de gemeenschappelijke specificaties, tenzij ze kunnen rechtvaardigen dat ze oplossingen hebben gekozen die een minstens gelijkwaardig niveau van veiligheid en prestaties garanderen.
- **Geharmoniseerde normen** zijn normen die specifiek zijn ontwikkeld en beoordeeld op naleving van een verordening of richtlijn. Ze worden gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie en wanneer een bedrijf hieraan voldoet, wordt ervan uitgegaan dat er wordt voldaan aan de richtlijn of verordening op basis waarvan de normen zijn geharmoniseerd. Deze geharmoniseerde normen kunnen uitsluitend worden opgesteld door een erkende Europese normalisatie-instelling. Wanneer een norm is geharmoniseerd, wordt er een bijlage toegevoegd waarin wordt beschreven hoe de norm voldoet aan de richtlijn of verordening.
- '**Andere oplossingen**' zijn simpelweg alternatieve manieren die bedrijven gebruiken om aan te tonen dat aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen wordt voldaan. Voorbeelden zijn andere internationale normen en de eigen documentatie van fabrikanten.

6.4. Deel (d) over kruisverwijzingen en overzicht van technische documenten

Deel (d) schrijft voor dat fabrikanten de conformiteit moeten aantonen aan de hand van *"de precieze omschrijving van de gecontroleerde documenten die bewijzen dat wordt voldaan aan elke geharmoniseerde norm, GS of andere methode die wordt toegepast om de conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen aan te tonen. De in dit punt bedoelde informatie bevat een verwijzing naar de plaats in de volledige technische documentatie en, in voorkomend geval, de samenvatting van de technische documentatie waar dat bewijs is te vinden."*

Dit houdt in dat iemand die het document bekijkt, eenvoudig moet kunnen zien waar precies in het technische document bewijs van conformiteit wordt gegeven.

6.5. Bewaarperioden voor technische documentatie

Technische documentatie moet veilig worden bewaard en worden beschermd tegen toegang en wijziging door onbevoegden. De MDD schreef voor dat fabrikanten de technische documentatie minimaal 5 jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel was gebracht moesten bewaren (15 jaar voor implantaten). De MDR eist dat fabrikanten ervoor moeten zorgen dat de documentatie 10 jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht (15 jaar voor implantaten) beschikbaar blijft voor de bevoegde autoriteiten. Voor fabrikanten met een geregistreerde vestigingsplaats buiten de EU (+ EER, Zwitserland, Turkije) geldt dat ze deze verplichting delen met hun gemachtigde, wat inhoudt dat de gemachtigde een volledig en actueel exemplaar van de technische documentatie beschikbaar moeten stellen voor inzage door de bevoegde autoriteiten gedurende dezelfde periode die voor fabrikanten geldt.

7 Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI) en EU-database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED)

Volgens de MDR moeten alle hulpmiddelen een unieke hulpmiddelidentificatie (UDI) hebben op het etiket en de verpakking, en in het geval van bepaalde hulpmiddelen moet de UDI op het product zelf zijn aangebracht. De UDI moet de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen in de toeleveringsketen verbeteren door alle gegevens over elk medisch hulpmiddel aan elkaar te koppelen in een Europese databank die Eudamed heet. De MDR legt de verplichting op om een UDI-etiket rechtstreeks aan het medisch hulpmiddel of de verpakking ervan te bevestigen.

8 Post-market surveillance en vigilantie

Hoofdstuk VII, deel 1 en 2 van de MDR stellen fabrikanten verantwoordelijk voor het uitvoeren van “post-market surveillance” en het houden van toezicht ("vigilantie"). “Post-market surveillance” omvat alle activiteiten die door fabrikanten in samenwerking met andere marktdeelnemers in de toeleveringsketen worden uitgevoerd om informatie te verzamelen en te beoordelen met als doel mogelijke veiligheidsrisico's te verhelpen of te voorkomen. Dit betekent dat marktdeelnemers in de toeleveringsketen de veiligheid van het hulpmiddel voortdurend moeten garanderen, zorgverleners, gebruikers en andere betrokken partijen op de hoogte moeten brengen van veranderingen aan het hulpmiddel, en field safety corrective actions (FSCA’s) moeten uitvoeren om de kans op problemen te voorkomen of verkleinen. Fabrikanten, importeurs en verkopers moeten toezicht houden door ernstige incidenten en een toename van incidenten waarbij het hulpmiddel is betrokken te melden wanneer ze zich daarvan bewust worden. "Ernstige incidenten" zijn incidenten die direct of indirect hebben geleid, hadden kunnen leiden of kunnen leiden tot het overlijden van of de verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon.

9 Verantwoordelijkheden voor iedereen in de toeleveringsketen

De MDR legt nieuwe eisen op inzake het importeren en distribueren van medische hulpmiddelen, met inbegrip van medische handschoenen en maskers. Volgens de MDR moet elke marktdeelnemer in de toeleveringsketen controleren of een marktdeelnemer stroomopwaarts aan alle vereisten van de EU-MDR voldoet. Dit betekent dat importeurs en distributeurs ervoor moeten zorgen dat, vóór ze een medisch hulpmiddel als handschoenen of maskers op de markt brengen, zowel de fabrikant als de importeur en het hulpmiddel zelf aan de eisen van de EU-MDR voldoen. Op het etiket van het hulpmiddel moeten de naam en het adres van de importeur vermeld zijn en het hulpmiddel moet geregistreerd zijn bij EUDAMED.

9.1. Definitie van marktdeelnemer

Marktdeelnemers in de toeleveringsketen worden in de MDR als volgt gedefinieerd.



Fabrikant

Een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt



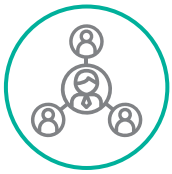
Importeur

Een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt



Gemachtigde

Een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een buiten de Unie 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 MDR-verordening



Distributeur

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

9.2. Overzicht van de verantwoordelijkheden voor iedereen in de toeleveringsketen

Hieronder volgt een kort overzicht van de verantwoordelijkheden die fabrikanten, gemachtigden, importeurs en distributeurs hebben volgens de nieuwe MDR.

Voorbeelden van verplichtingen voor marktdeelnemers volgens MDR

Verantwoordelijkheden	Fabrikant	Gemachtigde	Importeur	Distributeur
EUDAMED-registratie	○	○	○	
Productconformiteit	●	●	○	○
Conformiteit na behandeling, opslag en distributie	●		○	○
Beheer van non-conformiteit	●	●	○	○
Verslaglegging inzake vigilantie, inclusief teruggeroepen hulpmiddelen	●	●	○	○
Correcte etikettering/unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)	○	●	○	○
Klachtenafhandeling	●	●	○	○
Toezicht na het in de handel brengen	●	●		○
Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon	○	○		
Voldoende financiële dekking ten aanzien van mogelijke aansprakelijkheid	○	○		

○ = nieuwe verantwoordelijkheid volgens MDR
● = eerdere verantwoordelijkheid volgens MDD die blijft gelden

9.3. Gevolgen voor huismerkfabrikanten

Volgens de vroegere MDD-vereisten waren veel kleine huismerkfabrikanten niet verplicht om technische documentatie in hun faciliteiten beschikbaar te hebben. Het was voldoende dat deze bij de OEM-fabrikant (original equipment manufacturer) beschikbaar was. De nieuwe MDR bestempelt alle huismerkfabrikanten als 'praktisch fabrikanten'. Zij hebben dus dezelfde verantwoordelijkheden als de OEM-fabrikanten. Deze omvatten een volledig kwaliteitsmanagementsysteem, met inbegrip van risicomanagement en klinische beoordeling, volledige technische documentatie, toepassen van de conformiteitsbeoordeling die geldt voor de risicoklasse van het hulpmiddel, inclusief een conformiteitsbeoordeling door een aangemelde instantie, indien dat van toepassing is. Daarnaast moeten ze voldoen aan alle registratie-eisen, moeten ze een conformiteitsverklaring hebben, post-market surveillance uitvoeren en toezicht houden, een productaansprakelijkheidsverzekering afsluiten, een verantwoordelijke persoon aanstellen voor naleving, registraties actueel houden en alle verplichtingen met betrekking tot het bewaren van documentatie volgens de MDR naleven.

9.4. Gevolgen voor uitvoeringspartners

De vroegere MDD legde uitvoeringspartners weinig reglementaire verantwoordelijkheden op. Volgens de MDR zijn uitvoeringspartners die meer doen dan goedkeuren, sorteren, transporteren of afleveren van hulpmiddelen distributeurs. Uitvoeringspartners die bijvoorbeeld producten opslaan, verpakken of heretiketteren, terugzendingen van klanten afhandelen of vergelijkbare taken uitvoeren, worden door de MDR beschouwd als distributeurs en moeten daarom aan alle verplichtingen voor distributeurs voldoen. Zij moeten vanaf mei 2021 voldoen aan de MDR.

9.5. Straffen voor non-conformiteit

De bevoegde autoriteiten zullen voortdurend markttoezicht uitoefenen om te verzekeren dat marktdeelnemers in de volledige toeleveringsketen voor medische hulpmiddelen de nieuwe MDR naleven. Ze zullen producten die in de handel zijn controleren op de juiste etikettering en audits uitvoeren bij bedrijven in de toeleveringsketen om te bevestigen dat deze de juiste processen, systemen en documenten gebruiken. Als wordt vastgesteld dat een marktdeelnemer niet aan de MDR-eisen voldoet, omvatten de mogelijke straffen:

- Terugroepen van producten en uitgeven van een bericht inzake de veiligheid in het veld
- Intrekken van het CE-certificaat, waardoor toekomstige verkoop verboden is
- In de EU verbieden van alle goederen die door de fabrikant worden geleverd
- Vervolging, onbeperkte boetes, en gevangenisstraffen

Omdat iedere marktdeelnemer in de toeleveringsketen erop moet toezien dat iedere stroomopwaartse marktdeelnemer de eisen naleeft, loopt iedereen risico en is iedereen aansprakelijk als de bevoegde autoriteiten vaststellen dat een product niet in de handel had mogen worden gebracht.

10 Conclusies

Alle bedrijven die medische hulpmiddelen produceren, importeren of verkopen, inclusief medische handschoenen en maskers, moeten voldoen aan de nieuwe MDR. Dit zal een uitdaging zijn voor veel bedrijven die medische handschoenen en maskers distribueren als onderdeel van een bredere portfolio die vele andere producten bevat. Er moeten effectieve processen worden ingevoerd zodat op de juiste manier kan worden gedocumenteerd dat de algemene veiligheids- en prestatie-eisen worden nageleefd en om audits om de naleving van regelgeving te controleren te voorkomen.

Huismerkfabrikanten en distributeurs moeten alle technische documentatie over de relevante medische hulpmiddelen zelf bewaren en traceren. Deze documentatie omvat zowel productiedocumentatie als marktgerelateerde documentatie waarvoor ze eerder misschien niet verantwoordelijk waren. Daarnaast moet de wettelijke fabrikant van huismerkproducten in staat zijn de conformiteit van een product te beoordelen, informatie actueel te houden en alle verplichtingen voor het bewaren van documentatie volgens de MDR na te leven.

Ansell wil zijn klanten graag helpen om aan de nieuwe MDR te voldoen. Als uw bedrijf niet in staat is om te voldoen aan de MDR-eisen inzake kwaliteitsbeheer, klachtenafhandeling of financiële dekking in geval van aansprakelijkheid, dan helpen wij u graag. We beschikken over een uitgebreid kwaliteitsmanagementsysteem, een geavanceerde systeem voor het afhandelen van klachten en een sterke financiële positie als wereldwijd marktleider op het gebied van gezonde en veilige oplossingen. Neem contact op via info@ansell.eu of +32 2 528 74 00 om te bespreken hoe we onze expertise ook voor u kunnen inzetten.

Ga voor meer informatie naar ansell.com

Ansell, ® en ™ zijn handelsmerken van Ansell Limited of een van zijn filialen. © 2021 Ansell Limited. Alle rechten voorbehouden.