

VRAAG & ANTWOORD

Wat betekent de **Medical Device Regulation** voor u als zorgaanbieder?



Vandeputte Medical - 2025



INLEIDING

Sinds 26 mei 2021 gelden er nieuwe Europese regels die de veiligheid van medische hulpmiddelen moeten waarborgen. Deze nieuwe regels zijn vastgelegd in de Europese verordening voor medische hulpmiddelen: Medical Device Regulation (afgekort MDR).

In dit document nemen wij u mee in de wereld van MDR: inzichten voor u als zorgaanbieder en handige tips & tricks hoe u deze regelgeving toe kunt passen in de praktijk.

Voor actuele informatie en links naar de officiële documenten en verordeningen verwijzen wij naar de website van de toezichthouder in Nederland; de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

[Europese verordeningen MDR en IVDR](#)



Disclaimer

Vandeputte Medical heeft uiterste zorgvuldigheid betracht bij het samenstellen van dit document. Wij kunnen niet instaan voor en aanvaarden geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden of onvolkomenheden.

Het is de eigen verantwoordelijkheid van de zorgaanbieder om de MDR zo te implementeren dat wordt voldaan aan de wettelijke eisen. Dit document is slechts ondersteunend in dit proces.

INHOUDSOPGAVE

ALGEMEEN

1. Wat is de MDR?	6
2. MDR: waarom nu?	7
3. Wanneer is een product een medisch hulpmiddel?	8
4. Welke risicoklassen zijn er & wat betekenen ze?	10
5. Welke betrokken partijen spelen een rol?	13
6. Wat zijn de gevolgen voor Zorginstellingen?	15
7. Wat zijn de gevolgen voor Fabrikanten?	17
8. Wat is de rol van notified bodies?	18

INKOOP EN BEHEER VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

9. Wat betekent de MDR voor uw selectie & inkoop van medische hulpmiddelen?	22
10. Welke verplichtingen heeft u als zorginstelling?	26
11. Waar let u op tijdens de overgangsperiode van MDD naar MDR?	30
12. Welke informatie staat er in EUDAMED?	34
13. Wat houdt het UDI - systeem in?	35
14. Wat betekent de MDR voor hulpmiddelen op maat en in-huis ontwikkeling?	37



GEbruik, MONITORING EN IMPLEMENTATIE

15. Post-market surveillance en de gevolgen voor u als zorginstelling	39
16. Wat moet u doen in geval van een incident met een medisch hulpmiddel?	42
17. Welke data kunnen fabrikanten bij u opvragen?	43
18. Hoe kunt u als zorginstelling het UDI-systeem integreren in uw processen?	44
19. Welke informatie moet u kunnen tonen bij een inspectie?	45

AFSLUITEND

REFERENTIES

BIJLAGEN

ALGEMEEN

1. Wat is de MDR?

De **Medical Device Regulation (MDR)** is een Europese verordening die de regelgeving voor medische hulpmiddelen regelt. Het is de opvolger van de **Medical Device Directive (MDD)** en heeft als doel de veiligheid, effectiviteit en kwaliteit van medische hulpmiddelen te verbeteren, zodat patiënten en zorgprofessionals beter beschermd worden. De MDR legt strengere eisen op aan fabrikanten, importeurs, distributeurs en aangemelde instanties, en zorgt voor meer transparantie en traceerbaarheid van medische hulpmiddelen op de markt.

De MDR stelt strengere eisen, zowel voor de ontwikkeling als voor de post-market surveillance (veiligheidsmonitoring na verkoop) van medische hulpmiddelen.

Belangrijkste veranderingen in de MDR:

1. Verhoogde patiëntveiligheid: Door de striktere eisen en de nadruk op risicoklassen, moeten medische hulpmiddelen beter getest worden en is er meer toezicht op hun prestaties. Dit moet ervoor zorgen dat de kans op gebrekkige of gevaarlijke producten op de markt kleiner wordt.

2. Meer transparantie: De oprichting van de Europese databank EUDAMED maakt het makkelijker om informatie over medische hulpmiddelen te vinden, waardoor patiënten, zorgprofessionals en andere belanghebbenden beter geïnformeerd kunnen beslissen over het gebruik van bepaalde hulpmiddelen.

3. Strengere eisen voor fabrikanten en aangemelde instanties: De MDR vereist dat fabrikanten meer bewijs leveren over de veiligheid en effectiviteit van hun producten voordat ze op de markt komen. Aangemelde instanties, die de certificering van hulpmiddelen uitvoeren, moeten nu strikter toezicht houden en kunnen strengere controles uitvoeren.

4. Het UDI-systeem (Unique Device Identification): Dit systeem zorgt voor betere identificatie en traceerbaarheid van medische hulpmiddelen, wat belangrijk is voor het snel kunnen identificeren van defecten of veiligheidsrisico's en het terugroepen van producten indien nodig.

5. Nieuwe eisen voor risicomanagement: De MDR legt veel nadruk op risicomanagement, zowel tijdens de ontwikkeling als na de marktintroductie van hulpmiddelen. Dit heeft invloed op alle stadia van het product, van ontwerp tot gebruik en terugroepacties.

Deze veranderingen maken de MDR cruciaal voor fabrikanten die medische hulpmiddelen op de Europese markt willen brengen. Ook zijn de nieuwe eisen voor certificering en evaluatie van producten een uitdaging voor veel bedrijven, waardoor het onderwerp veel discussie en aandacht krijgt in de industrie.

2. MDR: waarom nu?

De MDR geldt al vanaf mei 2021, waarom is het dan nu alsnog zo actueel?

Alle medische hulpmiddelen die na mei 2021 op de markt zijn gekomen moeten voldoen aan de nieuwe regels. Alle andere medische hulpmiddelen vallen nog onder de oude MDD-regelgeving. Daarom is er sprake van een overgangperiode om alle partijen de tijd te geven aan de wet- en regelgeving te voldoen.

In maart 2023 zijn de overgangstermijnen voor de MDR verlengt. Marktdelnemers krijgen hierdoor meer tijd om aan de nieuwe eisen te voldoen en de benodigde CE-certificaten te verkrijgen. Aangemelde instanties krijgen door de verlenging ook meer tijd om hulpmiddelen op de Europese markt toe te laten. Dit lukt niet binnen de eerder gestelde termijnen, waardoor er medische hulpmiddelen van de markt dreigden te verdwijnen. Beschikbaarheid is juist een belangrijke voorwaarde voor de continuïteit van zorg en patiëntveiligheid.

De overgangstermijnen hangen samen met de risicoklasse van het medische hulpmiddel.

[Bezoek de site van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd voor gedetailleerde informatie over de overgangstermijnen.](#)



3. Wanneer is een product een medisch hulpmiddel?

De definitie van een medisch hulpmiddel wordt ruim gedefinieerd. Een medisch hulpmiddel is een apparaat, software, implantaat, toepassing, instrument, of ander artikel met als doel alleen, of in combinatie met andere artikelen, te worden gebruikt voor een of meerdere medische doeleinden.

Hierbij kan men denken aan het diagnosticeren, monitoren, voorspellen of behandelen van een ziekte, letsel of beperking. Ook wanneer een hulpmiddel bedoeld is om een ziekte, beperking of blessure te voorkomen (preventie), wordt dit als medisch aangemerkt. Bovendien worden producten die specifiek bedoeld zijn voor het schoonmaken, desinfecteren en steriliseren van medische hulpmiddelen ook beschouwd als medisch hulpmiddel.

Voorbeelden van Medische Hulpmiddelen



Bloeddrukmeters



AED's



Thermometers



Infuuspompen



Software voor medische beeldvorming

Ook de fabrikant speelt een belangrijke rol bij het bepalen of een product wel of niet als medisch hulpmiddel wordt beschouwd. De fabrikant geeft op het etiket, in de gebruiksaanwijzing, in reclame- en verkoopuitingen en andere documentatie aan wat het “beoogd doeleind” (intended use) van een product is. Afhankelijk van het beoogde doeleind kan een grote variëteit aan producten – van pleisters en rolstoelen tot pacemakers & borstimplantaten – zich kwalificeren als medisch hulpmiddel.

Voorbeeld

Een horloge met mobiele app die de hartslag, activiteit en het slaappatroon van de gebruiker meet, hoeft geen medisch hulpmiddel te zijn. Het beoogd gebruik zoals vastgesteld door de fabrikant kan bijvoorbeeld zijn om sportprestaties te volgen. Dan is het geen medisch hulpmiddel. Maar als het beoogd gebruik bijvoorbeeld is om vast te stellen dat er sprake is van een slaap- of hartstoornis, dan is het wel een medisch hulpmiddel. Een hulpmiddel dat volgens de fabrikant niet bedoeld is als medisch hulpmiddel mag niet als zodanig worden ingezet.

4. Welke risicoklassen zijn er & wat betekenen ze?

Medische hulpmiddelen worden ingedeeld in risicoklassen. Deze risicoclassificatie bepaalt welke eisen er van toepassing zijn en welke conformiteitsprocedure er gevolgd moet worden. Hoe hoger de risicoclassificatie hoe risicovoller het product en dit brengt strengere regels met zich mee.

De MDR kent 4 risicoklassen:

- **Klasse I** – o.a. pleisters, thermometers, bloeddrukmeters, evacuatiestoelen
Verder onderverdeeld in:
 - Is – Steriel geleverde hulpmiddelen
 - Im – hulpmiddelen met een meetfunctie
 - Ir – herbruikbare medische instrumenten
- **Klasse IIa** – o.a. contactlenzen, bladderscan, hoorapparaten, oog- en huid spoelmiddelen.
- **Klasse IIb** – o.a. dialyse systemen, infuuspompen, MRI toestellen.
- **Klasse III** – o.a. AED's, implantaten, stents voor kransslagaders.

Klasse I wordt gezien als laag risico, klasse IIa & IIb als een matig risico en klasse III als een hoog risico voor de patiënt.

De classificatie wordt bepaald op basis van een inschatting van het risico voor de patiënt/cliënt op basis van het beoogd doeleinde zoals de fabrikant dit beschreven heeft.

De classificatie regels zijn onder de MDR strenger geworden dan dat ze onder de MDD waren. Bepaalde producten vallen nu een klasse hoger, waardoor er strengere eisen gelden.

Bijlage 8 van de MDR-vordering telt 22 regels die een producent moet doorlopen om te bepalen binnen welke klasse het hulpmiddel valt. Hierbij wordt onder andere gekeken naar het gebruik van het artikel (komt deze in het lichaam terecht), de tijdsduur van blootstelling aan het hulpmiddel en welke risico's zijn er als het hulpmiddel niet naar behoren werkt.

Voor alle medische hulpmiddelen is een **Declaration of Conformity (DOC)** nodig. Dit is een door de fabrikant opgestelde verklaring.

Voor hulpmiddelen in risicoklasse IIa, IIb en III heeft de fabrikant – naast het DOC- een CE-certificering nodig die uitgegeven wordt door een notified body. Dit is een door de overheid aangewezen partij voor het certificeren van medische hulpmiddelen.

Zie ook "Wat is de rol van notified bodies?" | pagina 18.

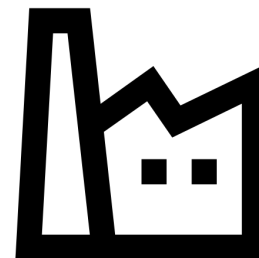
Voorbeelden van een DOC en een CE certificaat zijn terug te vinden in de bijlagen vanaf pagina 51 van dit document.



Een medisch hulpmiddel is te herkennen aan het MD (Medical Device) logo op het etiket of in sommige gevallen op het artikel zelf. Vanuit de MDR is het verplicht om 'medisch hulpmiddel' of het MD logo op het etiket te vermelden.

5. Welke betrokken partijen spelen een rol?

Er zijn diverse partijen betrokken bij de uitvoer van de MDR. Iedere partij heeft daarbij zijn eigen verplichtingen.



FABRIKANT

- Ontwikkeld, ontwerpt of vervaardigt het hulpmiddel.
- Is verantwoordelijk voor de conformiteitsverklaring en CE-markering, eventueel via een notified body.
- Draagt zorg voor een uitgebreide gebruiksaanwijzing voor de gebruiker.
- Zorgt voor een klachtenprocedure en kwaliteitsmanagementsysteem.



IMPORTEUR

- Brengt het hulpmiddel (van buiten de EU) in de handel binnen de Europese Unie.
- Controleert of alle vereiste data in EUDAMED geregistreerd is.
- Werkt mee aan de post-market surveillance van de fabrikant.
- Vermeldt zijn handelsnaam op de software.
- Stuurt meldingen en klachten van gebruikers door naar de fabrikant.



DISTRIBUTEUR

- Koopt het hulpmiddel in en gebruikt het hulpmiddel vervolgens voor het beoogd doel van de fabrikant.
- Controleert of alle vereiste data in EUDAMED geregistreerd is.
- Werkt mee aan de post-market surveillance van de fabrikant.
- Controleert of alle vereiste informatie aanwezig is.
- Stuurt meldingen en klachten van gebruikers door naar de fabrikant.
- Kan de conformiteit van het hulpmiddel aantonen aan bevoegde instanties.



ZORGINSTELLING

- Verleent zorg zoals bedoeld in de Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg.
- Werkt mee aan post-market surveillance plan van de fabrikant.
- Meld calamiteiten bij de Inspectie Gezondheidszorg & Jeugd
- Niet verplicht; controle van vereiste data in EUDAMED.
- Kan zelf medische hulpmiddelen ontwikkelen als het hulpmiddel met de vereiste prestatie nog niet op de markt is.
- Wordt aangemerkt als fabrikant als het zelfontwikkelde hulpmiddel wordt op de markt terecht komt.

6. Wat zijn de gevolgen voor Zorginstellingen?

De MDR heeft invloed op zorgaanbieders, zorgverleners en indirect ook op cliënten. Voor cliënten betekent dit vooral een verbeterde veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen, evenals een uitgebreidere informatievoorziening. Zorgaanbieders worden met name geconfronteerd met veranderingen in hun selectie- en inkoopprocessen, hier zullen we verderop in document dieper op ingaan.

Daarnaast introduceert de MDR nieuwe eisen voor fabrikanten met betrekking tot het toezicht op medische hulpmiddelen na hun introductie op de markt, ook wel bekend als post-market surveillance (PMS). Dit heeft ook consequenties voor zorgaanbieders, aangezien een effectief toezicht na markttoetreding vraagt om een nauwe en efficiënte samenwerking tussen zorgverleners, zorgaanbieders, fabrikanten en de bevoegde nationale instanties. Meer hierover wordt toegelicht in het hoofdstuk 'Gebruik, monitoring en implementatie' op pagina 39.

Ook medische hulpmiddelen die binnen een zorginstelling worden ontwikkeld en gebruikt, vallen onder de MDR. Wanneer deze intern vervaardigde hulpmiddelen voldoen aan de voorwaarden van artikel 5, lid 5 van de MDR of IVDR en de veiligheids- en prestatie-eisen uit bijlage 1 van de MDR, zijn de overige MDR-regels niet van toepassing. Wel geldt dat dergelijke hulpmiddelen alleen geproduceerd mogen worden als er geen commercieel gelijkwaardig alternatief beschikbaar is en dat deze niet aan andere rechtspersonen mogen worden overgedragen.

Beschikbaarheid hulpmiddelen

Een bijkomend effect van de MDR is dat het aanbod van medische hulpmiddelen kan veranderen en dat innovatie mogelijk wordt afgeremd door de strengere eisen waaraan fabrikanten moeten voldoen, zowel vóór als na het op de markt brengen van hun producten. Dit heeft uiteraard ook gevolgen voor zorgaanbieders, die afhankelijk zijn van innovatieve hulpmiddelen.

Een goed voorbeeld hiervan is de beperking die fabrikanten gaan doorvoeren op de beschikbare maten van een product. Per maat moet een fabrikant het MDR proces doorlopen en certificeringen aanvragen. Een grote klus, waardoor veel fabrikanten ervoor kiezen om tussenmaten uit het assortiment te halen.

Software gebruik

Door de toevoeging van een nieuwe classificatieregel, zal onafhankelijke software vaker in een hogere risicoklasse vallen, namelijk IIa of hoger. In de aparte classificatieregel wordt bepaald dat software die informatie verstrekt die gebruikt wordt bij het nemen van beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden, tenminste als klasse IIa moet worden beschouwd. Fabrikanten van deze soort software moeten via een aangemelde instantie (ook wel een notified body genoemd) hun software laten certificeren. Omdat deze soort medische software onder de oude wetgeving nog niet gecertificeerd hoefde te worden door een notified body, zullen zorginstellingen zorgvuldig moeten controleren welke medische software zij vanaf 26 mei 2021 wel mogen inzetten en welke software niet.

7. Wat zijn de gevolgen voor Fabrikanten?

Een fabrikant mag een medisch hulpmiddel pas op de markt brengen als het voldoet aan de geldende wet- en regelgeving. Dit was altijd al een vereiste, maar sinds de invoering van de MDR op 26 mei 2021 zijn de regels strenger geworden. Voor sommige hulpmiddelen kan dit betekenen dat hun risicoklasse wordt herzien. Hoe hoger de risicoklasse, hoe zwaarder de eisen voor klinisch bewijs dat de veiligheid en effectiviteit van het hulpmiddel aantoont.

Om een CE-markering te verkrijgen doorloopt de fabrikant de conformiteitsprocedure. Voor een medisch hulpmiddel met risicoklasse IIa en hoger heeft de fabrikant hierbij een notified body nodig.

Daarnaast stelt de MDR dat fabrikanten een verantwoordelijke persoon moeten aanwijzen voor naleving van wet- en regelgeving. Ook zijn ze verplicht om binnen hun kwaliteitsmanagementsysteem een plan op te stellen en uit te voeren voor actief toezicht na marktintroductie (post-market surveillance). Dit houdt in dat ze niet alleen meldingen en klachten over het product verwerken, maar ook actief gegevens verzamelen bij gebruikers. Hierdoor kunnen zij sneller ingrijpen bij incidenten en hun producten verbeteren op basis van de ontvangen feedback.

Verder moeten alle medische hulpmiddelen voorzien zijn van een Unieke Identificatiecode (UDI). Dit maakt het eenvoudiger om hulpmiddelen te traceren en informatie sneller beschikbaar te stellen aan gebruikers bij eventuele problemen.

Hoewel de MDR in de eerste plaats invloed heeft op fabrikanten van medische hulpmiddelen, gaan wij hier in dit document beperkt op in, aangezien de focus ligt op de gevolgen voor u als zorginstelling.

8. Wat is de rol van notified bodies?

Notified bodies – ook wel aangemelde instanties genoemd – beoordelen medische hulpmiddelen voordat deze op de Europese markt komen.

Met de komst van de MDR is er meer controle en monitoring op de notified bodies.

Een notified body is een door de overheid aangewezen instantie die na een positieve beoordeling een conformiteitscertificaat afgeeft, waarna de fabrikant een CE-markering mag aanbrengen.

CE staat voor Conformité Européenne. Dit houdt in dat het product in overeenstemming is met de Europese regelgeving.

Een product mag alleen op de markt gebracht worden met een geldige CE-markering conform de MDR.

Medische hulpmiddelen met risicoklasse I dienen door de fabrikant zelf geëvalueerd te worden. De fabrikant stelt vervolgens ook zelf een EU-conformiteitsverklaring op. Dit document wordt een Declaration of Conformity (DOC) genoemd.

Voor een aantal producten uit risicoklasse I (steriel geleverde hulpmiddelen (Is), hulpmiddelen met een meetfunctie (Im) of herbruikbare chirurgische instrumenten (Ir)) **én** alle producten uit risicoklasse IIa en hoger moet een notified body een conformiteitsbeoordeling uitvoeren.

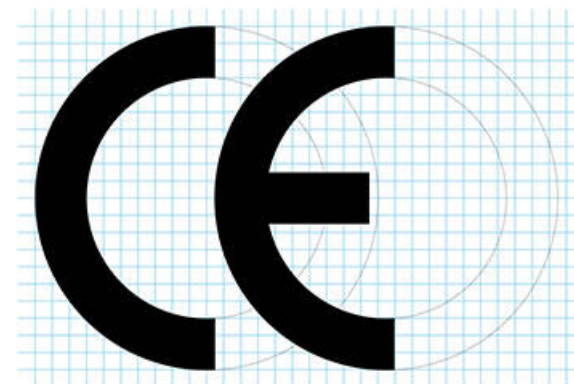
Na beoordeling met een positief resultaat geeft de notified body een certificaat af, waarmee de fabrikant de EU-conformiteitsverklaring op kan stellen en het hulpmiddel voorziet van de CE-markering.

LET OP!

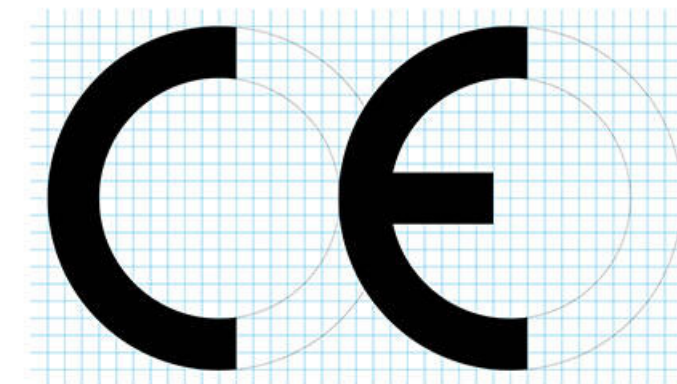
Er zijn 2 CE-symbolen in omloop; het **officiële CE-symbool** dat aangeeft dat een product volgens de fabrikant voldoet aan de EU-eisen en een **Chinese variant** waarbij CE staat voor China Export. Deze laatste is volgens het Europees Parlement misbruik van de officiële CE-markering en wordt dus ook niet erkend.

Uiterlijk zijn er 2 verschillen in de markeringen:

- De C en de E staan dicht op elkaar in het onjuiste logo
- Het middelste streepje van de E is net iets langer in het China Export logo



X Onjuiste CE-markering



✓ Conformité Européenne

Voorbeelden van notified bodies

Notified bodies zijn instanties die door individuele Europese lidstaten aangewezen worden. Notified bodies werken voor de gehele Europese markt. Dit houdt in dat medische hulpmiddelen die door een Nederlandse notified body zijn gecertificeerd daarna in alle landen van de EU op de markt gebracht mogen worden. In Nederland kunnen er daardoor ook hulpmiddelen op de markt zijn die door een notified body in Duitsland of Spanje gecertificeerd zijn.

Alle door de EU-lidstaten aangewezen notified bodies zijn opgenomen in de Europese NANDO-data bank.

Voorbeelden van instanties die als notified body zijn aangewezen zijn o.a. DEKRA (Nederland) en TÜV Nord (Duitsland).

[Voor een actueel overzicht en informatie over de notified bodies verwijzen wij naar de site van de IGI](#)



INKOOP EN BEHEER VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN

Zorginstellingen zijn verantwoordelijk voor zorgvuldig gebruik en selectie van hulpmiddelen die conform de MDR zijn toegelaten (CE-gemarkeerd).

Gebruik van hulpmiddelen zonder geldige CE-markering kan leiden tot aansprakelijkheid van de zorginstelling als deze wist - of had moeten weten - dat het hulpmiddel niet conform de MDR was toegelaten.

9. Wat betekent de MDR voor uw selectie & inkoop van medische hulpmiddelen?

De MDR heeft een grote impact op de inkoop van medische hulpmiddelen door zorginstellingen. De strengere regelgeving betekent dat zorgaanbieders bij de aanschaf van medische hulpmiddelen rekening moeten houden met extra eisen en verplichtingen.

De belangrijkste gevolgen voor het inkoopproces zijn:

1. Striktere selectiecriteria

- Medische hulpmiddelen moeten aan de nieuwe MDR-eisen voldoen. Dit betekent dat inkoopafdelingen beter moeten controleren of leveranciers en fabrikanten de juiste certificeringen en documentatie kunnen overleggen.
- De risicoklasse van sommige hulpmiddelen kan zijn veranderd, waardoor bepaalde producten mogelijk niet meer zonder extra beoordeling aangeschaft mogen worden.

2. Samenwerking met gecertificeerde leveranciers

- Alleen hulpmiddelen met een geldig CE-certificaat onder de MDR mogen worden ingekocht en gebruikt.
- Inkopers moeten extra aandacht besteden aan de conformiteitsverklaring en technische documentatie van fabrikanten.

3. Meer toezicht en documentatieverplichtingen

- Zorgaanbieders moeten beter vastleggen welke hulpmiddelen zij inkopen, inclusief serie-nummers en Unieke Identificatiecodes (UDI).
- Traceerbaarheid van hulpmiddelen wordt belangrijker, vooral bij terugroepacties of veiligheidsmeldingen.

4. Toegenomen verantwoordelijkheid na inkoop

- Zorginstellingen worden geacht om actief toezicht te houden op de prestaties van hulpmiddelen na aanschaf (post-market surveillance).
- Eventuele klachten of incidenten met medische hulpmiddelen moeten worden gerapporteerd aan de fabrikant en, indien nodig, aan de bevoegde autoriteiten.

5. Impact op contracten en levertijden

- Omdat fabrikanten meer moeite moeten doen om aan de MDR-eisen te voldoen, kan dit leiden tot vertragingen in levering of een beperkter aanbod van bepaalde hulpmiddelen.
- Mogelijk moeten contracten met leveranciers worden aangepast om de nieuwe regelgeving en extra verantwoordelijkheden te dekken.

Kortom: de MDR dwingt zorgaanbieders om kritischer te kijken naar de herkomst, certificering en prestaties van medische hulpmiddelen bij inkoop. Dit vraagt om nauwere samenwerking met fabrikanten en leveranciers, en een goed ingericht proces voor toezicht en documentatie.



10. Welke verplichtingen heeft u als zorginstelling?

Bij de inkoop en het beheer van medische hulpmiddelen gelden er voor de zorginstelling de volgende verplichtingen:



Opvolgen instructies fabrikant

Zorginstellingen zijn er aangehouden om alle instructies van de fabrikant op te volgen. Niet alleen over het gebruik van het hulpmiddel, maar ook ten aanzien van het doorvoeren van updates en ander onderhoud dat verricht moet worden.

Worden de instructies niet opgevolgd dan kan dit voor de zorginstelling leiden tot non-compliance en aansprakelijkheidsrisico's.



Meewerken aan post-market surveillance

Zorginstellingen moeten fabrikanten ondersteunen door relevante informatie in het kader van de post-market surveillance te delen.

Fabrikanten hebben onder andere informatie nodig over gebruikerservaringen, updates, storingen, datalekken, cyberaanvallen en andere incidenten die zich hebben voorgedaan met het hulpmiddel.

Zorginstellingen melden incidenten met medische hulpmiddelen aan de fabrikant of distributeur. Bij een calamiteit met een medisch hulpmiddel maakt de zorginstelling melding bij het toezichthoudende orgaan, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Deze meldplicht is uitgewerkt in het **Besluit Medische Technologie** uit 2023.

Vanuit de Wkkgz bent u als zorginstelling verplicht het veilig gebruik van medische hulpmiddelen te controleren om het verlenen van goede zorg te garanderen. Hierbij moet u voldoen aan eisen van de fabrikant.

Melden van incidenten



Veilig gebruik medische hulpmiddelen



11. Waar let u op tijdens de overgangperiode van MDD naar MDR?

Tijdens de overgangperiode van de MDD naar de MDR moet u als zorginstelling goed letten op de conformiteit, beschikbaarheid en veiligheid van medische hulpmiddelen. Deze overgang heeft directe gevolgen voor de inkoop, gebruik, risicoanalyse en compliance.

Hieronder vindt u een overzicht waar zorginstellingen concreet op moeten letten in de overgangperiode.

1. CE-certificaten: zijn ze nog geldig?

- MDD-certificaten die vóór 26 mei 2021 zijn uitgegeven, kunnen onder voorwaarden en met een Letter of Extension uitgegeven door een Notified Body, geldig blijven tot uiterlijk december 2027 (klasse III) of december 2028 (lagere klassen).
- Let op de einddatum van het certificaat: is het nog geldig, en valt het onder de overgangsregeling (artikel 120 MDR)?
- Controleer of de fabrikant:
 - Een MDR-conformiteitsverklaring in voorbereiding heeft
 - Is aangemeld bij een aangemelde instantie (Notified Body) voor MDR-certificering

Tip: Vraag je leverancier om hulp hierbij.

2. Inkoop & voorraadbeheer

- Koop geen nieuwe MDD-producten waarvan het certificaat al verlopen is (of binnenkort verloopt).
- Vraag bij Inkoop of Quality Assurance afdeling:
 - Is dit hulpmiddel MDD- of MDR-gecertificeerd?
 - Tot wanneer is het CE-certificaat geldig?
 - Geldt een overgangsregeling, en welke klasse betreft het?

Let ook op traceerbaarheid: houd vast welke MDD-hulpmiddelen je nog op voorraad hebt.

Zorg dat je voor zowel MDD- als MDR-producten beschikt over:

- Actuele gebruiksaanwijzingen
- Vervaldatum en versienummers van documentatie
- Aanwijzingen voor correct gebruik volgens nieuwe eisen (bijv. UDI)

3. Technische documentatie & instructies

4. Traceerbaarheid & UDI



- MDR stelt strengere eisen aan traceerbaarheid, o.a. via de UDI (Unique Device Identification).
- Begin met:
 - Inventariseren welke hulpmiddelen al een UDI hebben
 - Opnemen van UDI in interne registratiesystemen

5. Risico-inventarisatie & patiëntveiligheid



Ga na of het (blijvend) gebruik van een MDD-product nog verantwoord is:

- Is het hulpmiddel betrouwbaar?
- Is vervanging door een MDR-product mogelijk of nodig?
- Zijn er signalen van verminderde beschikbaarheid of klachten?

Betrek hierin ook je veiligheidsfunctionaris of klinisch fysicus.

6. Communicatie met gebruikers en fabrikanten



7. In-huis ontwikkelde hulpmiddelen

- Informeer gebruikers (zorgprofessionals) over:
 - Verschillen tussen MDD- en MDR-producten
 - Beperkingen of risico's van oudere hulpmiddelen
- Vraag fabrikanten en leveranciers om tijdige updates over overgang en terugroepingen

Als je zelf hulpmiddelen ontwikkelt (bijv. in een laboratorium of OK), moeten deze vanaf 26 mei 2021 voldoen aan artikel 5 lid 5 van de MDR.

- Zorg voor technische documentatie, PMS-plan en risicoanalyse
- Gebruik moet beperkt blijven tot eigen patiënten (niet commercieel)

12. Welke informatie staat er in EUDAMED?

EUDAMED staat voor European Database on Medical Devices en is een openbare Europese databank voor medische hulpmiddelen.

De database is nog volop in ontwikkeling en nog niet alle modules zijn af. Op de site van de **Europese Commissie** staan de modules van EUDAMED die beschikbaar zijn en in de toekomst beschikbaar zullen worden.

Zodra de database gereed is, zal hierin alle relevante informatie beschikbaar komen over medische hulpmiddelen op de Europese markt.

Welke informatie is dit dan?

- Details van Fabrikanten, gemachtigden, importeurs en samenstellers van systemen en behandelpakketten
- Product registraties, inclusief o.a. UDI & risicoklasse
- Conformiteitsbeoordelingen en CE-markeringen
- Klinische studies
- Registratie van incidenten en meldingen
- Informatie over de post-market surveillance

[Meer info is te vinden via de Rijksoverheid](#)



13. Wat houdt het UDI - systeem in?

Het UDI-systeem (Unique Device Identifier) onder de MDR is een identificatiesysteem voor medische hulpmiddelen waarmee elk product wereldwijd uniek kan worden herkend en getraceerd. Dit systeem helpt bij het verbeteren van traceerbaarheid, veiligheid en transparantie van medische hulpmiddelen binnen de Europese markt.

Een UDI is een unieke code in de vorm van een barcode, QR-code of ander machinaal leesbare code en bestaat uit twee delen:

- **UDI-DI (Device Identifier):** Dit is het vaste, product-specifieke deel van de code en bevat informatie zoals de fabrikant en het model van het hulpmiddel.
- **UDI-PI (Production Identifier):** Dit is het variabele deel en bevat productie specifieke gegevens zoals serienummer, batchnummer en vervaldatum.

Het UDI-systeem is vanwege een aantal redenen een belangrijk onderdeel van de MDR.

Betere traceerbaarheid: Zorginstellingen en fabrikanten kunnen sneller reageren op terugroepacties en kwaliteitsproblemen.

Minder vervalsingen: Het wordt moeilijker om namaakproducten op de markt te brengen.

Verbeterde patiëntveiligheid: Gebruikers en autoriteiten kunnen sneller informatie vinden over een hulpmiddel, bijvoorbeeld bij incidenten.

Efficiënter voorraadbeheer: Zorgaanbieders kunnen hun hulpmiddelen eenvoudiger registreren en volgen in hun systemen.

De UDI-code moet fysiek op het hulpmiddel of verpakking vermeld worden. Zowel in leesbare tekst als in barcode- of QR-codevorm. Daarnaast moeten fabrikanten de UDI-codes ook registreren in EUDAMED.

Alle medische hulpmiddelen, behalve maatwerkproducten en bepaalde onderzoeksapparatuur, moeten een UDI krijgen. De implementatie gebeurt in fasen, afhankelijk van de risicoklasse van het hulpmiddel.



Voorbeeld van een UDI op een verpakking

14. Wat betekent de MDR voor hulpmiddelen op maat en in-huis ontwikkeling?

De MDR heeft specifieke regels voor hulpmiddelen die op maat gemaakt worden en hulpmiddelen die op 'niet-industriële schaal' in-huis vervaardigd, aangepast en gebruikt worden.

Op maat artikelen zoals orthesen, prothesen of aangepaste implantaten moeten dus aan een aantal belangrijke vereisten voldoen:

- **Maatwerk:** het hulpmiddel moet specifiek worden gemaakt op basis van de medische behoeften van de patiënt.
- **Risicobeoordeling:** De fabrikant moet een risicobeoordeling uitvoeren en het hulpmiddel volgens de vereiste normen testen.
- **Kwaliteitsbeheer:** Er moet een kwaliteitsbeheersysteem zijn dat voldoet aan de MDR-eisen, inclusief documentatie en traceerbaarheid van het product.
- **CE-markering:** Voor hulpmiddelen op maat is geen CE-markering nodig. Ze moeten echter nog steeds voldoen aan de eisen van de MDR. Dit staat beschreven in de uitzonderingregels van de MDR – artikel 5.5.

Fabrikanten volgen voor hulpmiddelen op maat de in Bijlage XIII van de MDR vastgestelde procedure en stellen de in punt 1 van die bijlage vermelde verklaring op voordat zij dergelijke hulpmiddelen in de markt brengen.

Als een zorginstelling of bedrijf een medisch hulpmiddel ontwikkelt voor intern gebruik (bijvoorbeeld binnen een ziekenhuis of kliniek), moet het ook voldoen aan de eisen van de MDR. Dit geldt ook voor hulpmiddelen die bijvoorbeeld speciaal voor een patiënt in het ziekenhuis worden ontwikkeld. De belangrijkste vereisten hierbij zijn:

- **Risicobeheer en kwaliteitsbeheer:** Ook voor in-huis ontwikkelde hulpmiddelen moeten de risico's worden beheerd en moet er een kwaliteitsbeheersysteem zijn dat voldoet aan de MDR-standaarden.
- **Registratie en traceerbaarheid:** Het hulpmiddel moet worden geregistreerd bij de bevoegde autoriteiten en er moet voldoende documentatie en traceerbaarheid zijn.
- **Geen commerciële distributie:** In-huis ontwikkelde hulpmiddelen die niet commercieel worden gedistribueerd, kunnen onder bepaalde voorwaarden worden uitgesloten van sommige eisen, maar moeten nog steeds voldoen aan de basis veiligheids- en prestatie-eisen.

Samenvattend zorgt de MDR ervoor dat hulpmiddelen op maat en in-huis ontwikkelde hulpmiddelen dezelfde veiligheids- en prestatie-eisen moeten naleven als reguliere medische hulpmiddelen, al kan de specifieke benadering voor goedkeuring en registratie variëren afhankelijk van de risicocategorie.

GEBRUIK, MONITORING EN IMPLEMENTATIE

15. Post-market surveillance en de gevolgen voor u als zorginstelling

Post-market surveillance (PMS) is het systematisch verzamelen, analyseren en interpreteren van de prestaties van een medisch hulpmiddel nádat het op de markt gebracht of in gebruik genomen is. Het doel hiervan is de continue verbetering van de veiligheid en prestaties van hulpmiddelen, het identificeren van risico's die pas na ingebruikname zichtbaar worden en het nemen van corrigerende maatregelen indien nodig.

De verantwoordelijkheid van de post-market surveillance ligt primair bij de fabrikant van het medisch hulpmiddel.

De fabrikant zorgt voor een PMS-plan, verzameld gegevens over de prestaties, incidenten en bijwerkingen, evalueert en treft corrigerende maatregelen wanneer nodig. Daarnaast zorgt de fabrikant voor rapportage aan de bevoegde autoriteit (in Nederland de IGJ). Dit geldt ook voor zorginstellingen die in-huis hulpmiddelen ontwikkelen.



Wat wordt er van u als zorginstelling verwacht?

Als zorginstelling wordt er van u vooral verwacht dat u informatie deelt.

U draagt bij aan incidentregistratie door defecten, bijwerkingen etc. te melden, u deelt actief gebruikservaringen en klachten met de fabrikant en u kunt de hulpmiddelen traceren en de juiste technische dossiers overleggen.

Het delen van deze informatie kan voor een grote administratieve last zorgen binnen de zorginstellingen. Op moment van schrijven van dit document is er nog geen informatie beschikbaar hoe zorginstellingen dit moeten gaan uitvoeren. Als zorginstelling doet u er daarom slim aan de brancheorganisaties in de gaten te houden voor meer informatie hierover.

Wat u als zorginstelling intern moet regelen is in ieder geval het volgende:

- Een meldprotocol voor medewerkers
- Scholing over incidentherkenning bij hulpmiddelen
- Stel een coördinator of team aan die incidentmeldingen beheert
- Zorg voor duidelijke communicatie met de fabrikant en procedures voor melding bij IGJ

16. Wat moet u doen in geval van een incident met een medisch hulpmiddel?

In alle gevallen bent u als zorginstelling verplicht een interne procedure voor het melden van incidenten te starten.

De IGJ maakt een onderscheid tussen een complicatie, een incident en een calamiteit. Alleen bij een calamiteit bent u verplicht dit aan de IGJ te melden. Een calamiteit wordt gedefinieerd als:

Een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid.

[Melding voor professionals bij de IGJ](#)



Naast de verplichting van u als zorginstelling is een fabrikant ook verplicht om ernstige incidenten te melden. Dit kan alleen als u als zorginstelling de fabrikant ook informeert bij calamiteiten. U kunt de melding direct bij de fabrikant doen, maar ook via de distributeur.

17. Welke data kunnen fabrikanten bij u opvragen?

Allereerst is het belangrijk te weten dat u als zorginstelling niet verplicht bent om automatisch alles bij een fabrikant aan te leveren. U moet wel redelijkerwijs meewerken aan het verbeteren van patiëntveiligheid en productkwaliteit.

Soorten data die een fabrikant op kan vragen zijn:

- Incident en klacht gegevens – verplicht te delen bij ernstige incidenten
- Klinische gebruikerservaringen – vaak gevraagd bij post-market clinical follow-up
- Verbruiks- en prestatiegegevens – kan als geanonimiseerde data gedeeld worden
- Patiëntuitkomsten – Alleen geanonimiseerd of met toestemming op basis van AVG
- Traceerbaarheid gegevens – nodig bij terugroepacties, audits of defectonderzoek

18. Hoe kunt u als zorginstelling het UDI-systeem integreren in uw processen?

Zorginstellingen spelen een cruciale rol in het gebruik en de registratie van UDI's (Unique Device Identifier) binnen hun dagelijkse processen. Hier zijn de belangrijkste stappen om de UDI op een efficiënte manier te integreren:

1. Aanpassen van het inkoop- en voorraadbeheer

Zorg ervoor dat leveranciers alleen hulpmiddelen leveren die voldoen aan de MDR UDI-vereisten. Automatiseer de registratie van hulpmiddelen met UDI-scanning in het voorraadbeheersysteem. Gebruik de UDI om eenvoudig hulpmiddelen te identificeren en te traceren in het magazijn en bij bestellingen.

2. Implementeren in patiëntendossiers (EPD/ECD)

Registreer de UDI in het Elektronisch Patiëntendossier (EPD) of Elektronisch Cliëntendossier (ECD) bij het gebruik van hulpmiddelen in behandelingen.

Dit zorgt voor een gedetailleerde medische historie van de patiënt en maakt terugroepacties sneller en effectiever.

Koppel de UDI aan patiëntgegevens om beter inzicht te krijgen in uitkomsten en bijwerkingen.

3. Ondersteunen van post-market surveillance

Gebruik de UDI om klachten, incidenten en bijwerkingen sneller en nauwkeuriger te registreren.

Zorg dat de UDI-informatie toegankelijk is voor zorgverleners om eenvoudig incidenten te melden bij fabrikanten en bevoegde autoriteiten.

Gebruik UDI-data om trends en risico's te analyseren en proactief maatregelen te nemen.

4. Training en bewustwording van zorgpersoneel

Zorg ervoor dat medewerkers weten waar de UDI staat en hoe ze deze moeten registreren.

Train personeel in het gebruik van scanners en IT-systemen die UDI's kunnen verwerken.

Geef duidelijke richtlijnen over hoe UDI's moeten worden gebruikt bij bijvoorbeeld chirurgische ingrepen en het beheer van implantaten.

5. Integratie met EUDAMED en andere databanken

Als zorginstelling bent u niet verplicht de registratie van hulpmiddelen te controleren in EUDAMED, maar het kan u wel helpen om aanvullende informatie te vinden.

19. Welke informatie moet u kunnen tonen bij een inspectie?

Bij een inspectie door de IGJ in het kader van de MDR moet een zorginstelling verschillende soorten informatie en documentatie kunnen tonen — afhankelijk van de rol die zij vervult (gebruiker, distributeur of fabrikant van hulpmiddelen, waaronder in-huis ontwikkelde producten).

De volgende pagina's geven een overzicht van de belangrijkste informatie die u als zorginstelling paraat moet hebben bij een inspectie:

Algemeen

Overzicht medische hulpmiddelen: Een actueel overzicht van alle hulpmiddelen in gebruik

CE-markeringen: Bewijs dat hulpmiddelen CE-gemarkeerd zijn (of voldoen aan overgangsregeling)

Classificatie: Inzicht in de risicoklasse van hulpmiddelen (klasse I, IIa, IIb, III)

Gebruiksaanwijzingen/ IFU's: Beschikbaarheid van correcte, actuele gebruiksaanwijzingen

Incident & Klachtbeheer

Incidentmeldingen: Registraties van incidenten, storingen en bijwerkingen

Meldingen aan IGJ en fabrikanten: Bewijs van tijdige melding van ernstige incidenten (MIR-formulier)

Interne analyse: Evaluaties van incidenten, bijv. root cause analyses of verbeteracties

Beheer & Onderhoud

Onderhoudslogboeken: Documentatie van gepland en uitgevoerd onderhoud per hulpmiddel

Kalibraties/ validatie: Bewijs van kalibratie van meetinstrumenten waar van toepassing

Uitschrijvingen/ afkeuringen: Registratie van buitengebruikstelling of terugroepingen

Traceerbaarheid

Lot- en serienummers: Kun je herleiden welk hulpmiddel bij welke patiënt is gebruikt?

Terugroepacties/ FSQA's: Bewijs dat opvolging van terugroepacties correct is uitgevoerd

Scholing en bevoegdheden personeel

Scholingsregistraties: Aantoonbare training in gebruik van hulpmiddelen

Bevoegd- en bekwaamheidsdossiers: Documentatie dat personeel geschikt is voor gebruik/toepassing

In-huis ontwikkelde hulpmiddelen (Indien van toepassing)

Technische documentatie: Risicobeoordeling, ontwerp, gebruiksdoel, prestatie-evaluatie

Post-market surveillance plan: Hoe je prestaties en veiligheid na ingebruikname volgt

Kwaliteitsmanagementsysteem (KMS): Procedures voor ontwerp, gebruik, registratie en terugmelding

Beperking tot intern gebruik: Bewijs dat hulpmiddelen niet commercieel worden geleverd

AFSLUITEND

Dit document biedt u een goede basis om als zorginstelling aan de slag te gaan en u aan de MDR-wetgeving te conformeren. Er is veel informatie beschikbaar, er is ook nog veel onduidelijk. Om een goede eerste stap te zetten is het aan te raden de volgende stappen te ondernemen binnen uw organisatie:

Inventariseren

Inventariseer welke medische hulpmiddelen er binnen uw organisatie gebruikt worden. Vallen deze onder de MDR of nog onder de MDD? Voldoen ze aan de door de MDR gestelde eisen?

Registreren

Registreer de medische hulpmiddelen, zodat u te allen tijde een duidelijk overzicht heeft om op terug te vallen.

Informeren

Informeer medewerkers die met medische hulpmiddelen werken.

REFERENTIES

Europese Commissie

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview_n1#:~:text=Voorbeelden%20van%20medische%20hulpmiddelen%20zijn,%2C%20software%2Dapps%20en%20heupvervangers.

https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

EUDAMED Database : https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed_en

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

<https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/markttoelating/rol-notified-body>

<https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/nieuwe-europese-verordeningen-mdr-en-ivdr>

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/veiligheid-en-toezicht-medicatie-hulpmiddelen>

Volledige MDR Verordening

[VERORDENING \(EU\) 2017/ 745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD - van 5 april 2017 - betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/ 83/ EG, Verordening \(EG\) nr. 178/ 2002 en Verordening \(EG\) nr. 1223/ 2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/ 385/ EEG en 93/ 42/ EEG van de Raad](#)

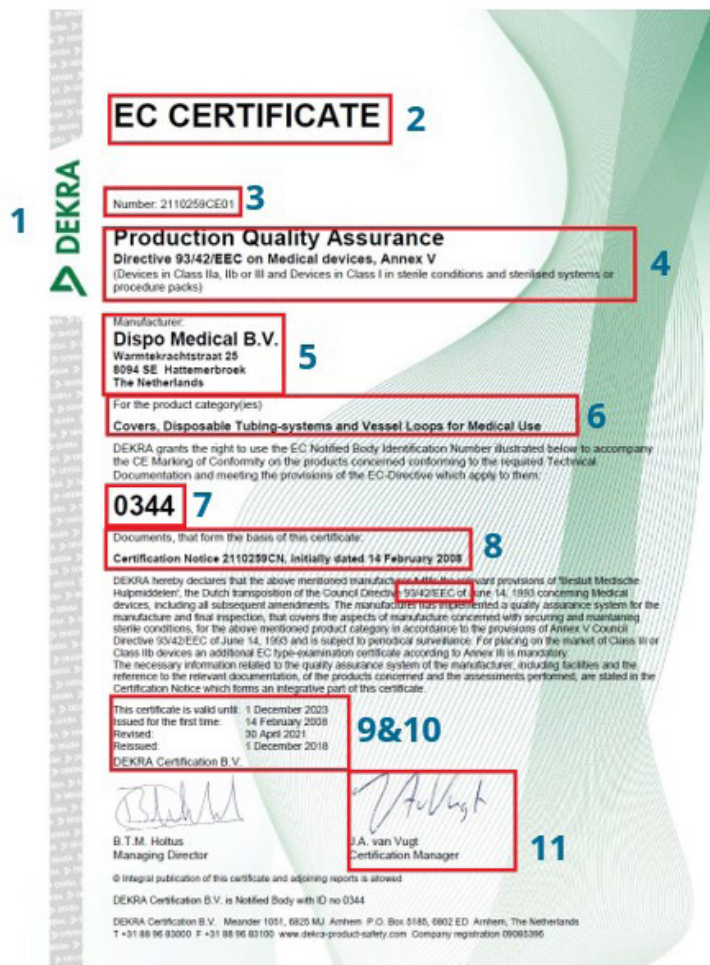
BIJLAGEN

Voorbeeld Declaration of Conformity (DOC)

Een Declaration of Conformity (DOC) moet de volgende onderdelen bevatten:

1. Opgesteld op briefpapier van de fabrikant
2. Duidelijke vermelding dat het een DOC betreft
3. Artikelen/productgroepen waarvoor het DOC is opgesteld
4. Risico klasse van de betreffende artikelen/ productgroepen
5. UDI referentie indien de DOC onder de MDR valt (niet verplicht)
6. Aan welke wet & regelgeving de goederen conformeren; MDD of MDR
7. Notified Body welke het bedrijf voert voor de uitgifte van CE-certificaten (niet verplicht)
8. Uitgifte datum
9. Naam & handtekening van persoon die namens de fabrikant het DOC geaccordeerd heeft

The image shows a sample Declaration of Conformity (DOC) for Ambu A/S. It is a formal document with a header containing the company logo and name. The main body is divided into several sections, each with a red box and a number indicating a key element from the list of requirements. The sections include: 1. Manufacturer information (Ambu A/S, DK-MF-00001437). 2. EU Declaration of Conformity statement. 3. Product name and intended purpose (Ambu Disposable Face Mask). 4. Catalogue number(s) for stand-alone use and for use within procedure packs. 5. Device risk class (Class IIa) and GMDR code and term (46232 Anaesthesia face mask, single-use). 6. Medical Device Regulation 2017/745. 7. Conformity assessment procedure (Class IIa: Annex IX - Chapter I and III). 8. Notified body (BSI) and certificate number (EU 2017/745: MDR 722402). 9. Signed for and behalf of Ambu A/S (Kathrine Galsgaard Ager, Head of Regulatory Affairs Operation). The document also includes a date of issue (08-12-2022) and a first issue date (08-12-2022). The footer contains the document number (QMB-004008 rev. 9) and the page number (Page 1 of 1).



Voorbeeld CE-verklaring

Een CE-certificaat moet de volgende onderdelen bevatten:

1. Opgesteld op briefpapier van de notified body
2. Duidelijke vermelding dat het een CE-certificaat betreft
3. CE-certificaat nummer
4. Aan welke wet & regelgeving de goederen conformeren; MDD of MDR
5. Naam van de fabrikant
6. Artikelen/productgroepen waarvoor het CE-certificaat is opgesteld
7. Notified Body die de uitgifte van de CE-certificaten heeft gefaciliteerd
8. Bronbestand referentie; de eerste CE-uitgifte van deze producten.
9. De uitgiftedatum van het CE-certificaat
10. De geldigheidsdatum van CE-certificaat
11. Naam en handtekening van de persoon die namens de notified body het certificaat heeft geaccordeerd



SUPPORTING LIFESAVERS

info.nl@vdpmedical.com
+31 (0) 30 600 5050

www.vdpmedical.com