

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: 12 november 2019.

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 ofwel de VMH?	Met de bekendmaking van de verordening medische hulpmiddelen - VMH - in mei 2017 is een periode van 3 jaar ingegaan om van de richtlijn medische hulpmiddelen over te stappen op deze nieuwe verordening. De overgangperiode eindigt op 26 mei 2020.
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.
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 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.	In klasse 1 wanneer er geen tussenkomst is van een arts of orthopedisch adviseur.
5	In welke risicoklasse worden computergestuurde knieën - MPK of AAK - gecategoriseerd.	In klasse 1; software is onlosmakelijk verbonden aan het product en wordt altijd met tussenkomst van een orthopedisch adviseur geadviseerd.
6	Kun je een keuze maken in produceren naar maat gemaakt zonder CE of met CE.	Ja, elke fabrikant heeft de keuze om een product naar maat met of zonder CE in de markt te zetten.

Nr	Onderwerp en/of vraag	Antwoord en toelichting
7	Welke verplichtingen heb je als organisatie wanneer je een medisch hulpmiddel in de markt zet met CE.	<p>Conform de MDR hebben organisaties de volgende verplichtingen (zie artikel 10 van de MDR):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) een risicomanagementsysteem (lid 2) 2) een kwaliteitsmanagementsysteem (lid 9) 3) klinische evaluaties uitvoeren (lid 3) 4) technische documentatie opstellen (lid 4) 5) een conformiteitsbeoordelingsprocedure volgen (lid 6) 6) verantwoordelijk voor hun hulpmiddelen nadat ze in de handel zijn gebracht (leden 12, 13 en 14) 7) maatregelen voor voldoende financiële dekking met het oog op hun mogelijke aansprakelijkheid voor schade die is veroorzaakt door een defect hulpmiddel (lid 16) 8) iemand hebben aangewezen die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving (artikel 15) 9) fabrikanten van bepaalde implanteerbare hulpmiddelen moeten patiënten een implantaatkaart verstrekken (artikel 18) <p>Zodra organisaties 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>
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 richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG. 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 essentiële eisen uit de Europese richtlijn 93/42/EEG. 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 de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) via het CIBG. Daarnaast bent u verplicht uw technische documentatie – tot in detail - beschikbaar te houden voor de IGZ.</p> <p>Technische documentatie dient volgens het Nederlands besluit medische hulpmiddelen te bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ontwerpgegevens - Productbeschrijving - Resultaten van een risicoanalyse - Testrapporten - Klinische gegevens - Etiketten
9	Betekenis distributeur in relatie tot MDR.	In de MDR wordt gesproken over distributeurs. Hiermee wordt bedoeld: zorgaanbieders. Voor de Nederlandse wet zijn bedrijven zoals instrumentmakerijen of schoentechnische bedrijven zorgaanbieders.
10	Welke verplichtingen heb je als organisatie wanneer je een medisch hulpmiddel in de markt zet zonder CE.	Dezelfde verplichtingen als genoemd bij 7. waarbij registratie plaatsvindt op klant dossier niveau i.p.v. op productniveau.

Nr	Onderwerp en/of vraag	Antwoord en toelichting
11	Wat is de rol van een notified body.	Een fabrikant mag een medisch hulpmiddel in Europa pas in de handel brengen als deze voldoet aan wettelijke eisen. Afhankelijk van de risico's van een medisch hulpmiddel, controleert en/of test een aangemelde instantie (notified body) of aan deze gestelde eisen wordt voldaan.
12	Wat is de rol van de IGJ (Inspectie Gezondheidsdienst en Jeugd).	De IGJ controleert of MDR goed wordt uitgevoerd en handhaaft. Zie verder
13	Wat zijn de gevolgen voor een (inhouse) product als er een CE gemarkeerd product in de markt als alternatief verkrijgbaar is.	Zorgverzekeraars kunnen eisen dat alleen gebruik gemaakt worden van een CE gemarkeerd product tenzij er geen CE gemarkeerd alternatief verkrijgbaar is.
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 en aangemelde instanties registreren in EUDAMED.
15	Reporting incidents. Hoe is dat in Nederland geregeld.	Incidenten kunnen gemeld worden in EUDAMED.
16	Hoe voert de fabrikant PMS uit.	Via de zorgaanbieder door inzicht te krijgen in klachten en follow up.
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 geld (?). Mogelijk moeten interne automatiseringssystemen worden aangepast t.b.v. o.a. PMS en UDI. 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.	Nee. VWS is m.b.t. MDR geen gesprekspartner voor zorgverzekeraars. Beschikbare informatie is uiteraard wel inzichtelijk voor zorgverzekeraars.
19	Stel: als organisatie lever je als distributeur confectioneel hulpmiddelen aan derden (niet zijnde patiënten). Wie is verantwoordelijk voor de kwaliteitseisen volgens MDR?	Ervan uitgaande dat het om confectioneel hulpmiddelen gaat die door de distributeur worden ingekocht, moet de fabrikant waar deze hulpmiddelen worden ingekocht aan de kwaliteitseisen voldoen en kunnen overdragen. 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.