

## VRAGEN nav INVENTARISATIE WERKGROEP

### ROLVERDELING

#### VRAGEN

- Wat zijn afkappunten proces; waar liggen welke verantwoordelijkheden in proces; Welke rollen en welke verantwoordelijkheden horen daarbij? Wat zijn de verschillen en consequenties?
- Hoe om te gaan met halffabricaten zoals prothese voet of folieschoen?
- Waar ligt de knip met betrekking tot verantwoordelijkheid voor CE bij leverancier van de schoen en de uiteindelijke zorgverlener?
- In geval van werkplaats gebonden Orthesen: zoals klittenbanden inkorten, hoogte instellen wijzigt toepassing niet. Maar hoe zit het met inplakken polstering? Wanneer volstaat de CE markering van de fabrikant en tot hoever mogen aanpassingen gedaan worden. En wanneer geldt nieuwe CE markering en waarover?
- Ten aanzien van AAK/MPK, welke aanvullende specifieke eisen gelden hier mogelijk i.v.m. achterliggend software? Waar ligt de verantwoordelijkheid hiervoor?

#### ANTWOORD in Webinar

Een distributeur, importeur of andere natuurlijke of rechtspersoon neemt de verplichtingen die bij de fabrikanten berusten op zich in de volgende gevallen:

- In het geval dat het hulpmiddel onder zijn eigen naam op de markt wordt gebracht, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk.
- Tenzij met de fabrikant een overeenkomst afgesloten op grond waarvan de fabrikant als zodanig op het etiket wordt vermeld en ervoor verantwoordelijk is dat aan de krachtens deze verordening op fabrikanten toepasselijke vereisten wordt voldaan
- Het wijzigen van het beoogde doeleind van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel
- Het wijzigen van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel in die zin dat dat gevolgen kan hebben voor de naleving van de toepasselijke vereisten, met uitzondering van:
  - het vertrekken van aanvullende informatie (etikettering/gebruiksaanwijzing) die nodig is om het hulpmiddel in de betrokken lidstaat te verhandelen, inclusief vertaling
  - noodzakelijke veranderingen in de buitenste verpakking die nodig is om het hulpmiddel in de betrokken lidstaat te verhandelen
- Indien een marktdeelnemer een hulpmiddel volledig reviseert of een hulpmiddel laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt.
  - Volledig reviseren: “de volledige ombouw van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel, of het maken van een nieuw hulpmiddel uit gebruikte hulpmiddelen om het in overeenstemming te brengen met deze verordening, gecombineerd met de toekenning van een nieuwe levensduur aan het gereviseerde hulpmiddel”.
  - *Hier is nadere duiding en onderzoek voor nodig*

Nota Bene: de marktdeelnemer die deze activiteiten uitvoert dient te beschikken over een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem

## **PMS**

### **VRAGEN**

- Wanneer / in welke rol dient een PMS ingericht te worden? Wat moeten wij daarin doen?
- Welke praktische en eenvoudige mogelijkheden zijn er om in onze sector te voldoen aan de PMS?
- Feedback/ PMS en mogelijkheden indicatieportaal. Wat is de relatie met indicatieportaal? Is dit aan PMS te koppelen?
- Kunnen we PMS als groep uitvoeren?
- Kunnen we uitkomsten van PMS van fabrikant koppelen aan intern dossier? En volstaat dit?

### **ANTWOORD in Webinar**

Wat betekent PMS:

- Het volgen in de markt van de veiligheid en prestaties van het medisch hulpmiddel

Wat doe je als instrumentmakerij?

- Meewerken aan verzoek van fabrikant
- Zelf informatie verzamelen als producent van medische hulpmiddelen

Wat verzamel je ?

- Data zoals klachten, feedback, gebruikers onderzoeken, klinische studies? Wat nog meer?

## **CE-MARKERING**

### **VRAGEN**

- CE markering op een procedure pack met reeds CE gemarkeerde producten?
- Geldt de CE van onderdelen/ producten alleen in combinatie met CE producten uit zelfde assortiment (lees: van zelfde fabrikant).

### **ANTWOORD**

## **EUDAMED**

### **VRAGEN**

- Wat moet er geregistreerd worden in Eudamed? Iedere combi van halffabricaten? Hoe krijgen deze een UDI of kunnen we dit afvangen middels serienummering? En hoe wordt dit geregeld bij

in bruikleen geleverde producten.

- Vanaf 26 mei 2021 is het ook verplicht medische hulpmiddelen te registreren (onder huidige MDD gebeurt dat voor klasse 1 via Notis). Als op die datum EUDAMED nog niet beschikbaar is voor productregistratie, wat dan te doen. Via Notis (a 200 euro per productregel + aanvraagtermijn per product van max 90 dagen) of wellicht coulance mogelijk voor klasse 1 producten?

#### VRAGEN NAAR AANLEIDING VAN WEBINAR 9 MAART

- Wat is het praktische verschil in verantwoordelijkheden en taken tussen een assembler en een fabrikant? Zijn de eisen vanuit de MDR aan de assembler gelijk of afwijkend aan de MDR-eisen voor een fabrikant?
- Is SEMH een gekwalificeerd kwaliteitsmanagement systeem?
- Is software dat onderdeel is van de productie van een hulpmiddel een op zichzelf staand medisch hulpmiddel of een integraal onderdeel van de productie van het eindproduct? Bij voorbeeld een algoritme dat aan de hand van een printfile van een steunzool genereert?
- Is het zo dat een protheseknie die in een prothese in bruikleen wordt verstrekt en wordt teruggenomen en gereviseerd opnieuw gecertificeerd moet worden? En zo ja, wie doet dit dan: de fabrikant van de knie die deze reviseert of degene die het eindproduct ( totale prothese opnieuw in de markt zet)
- Indien een behandelaar een orthopedische schoen besteld bij een toeleverancier die materialen en een modeluitvoering heeft vastgelegd ( en de leest gebruikt om het naar specificatie van de behandelaar naar maat te maken) kan de toeleverancier dan als fabrikant gezien worden en de behandelaar als distributeur optreden?
- Als je nu nog geen productgegevens kunt aanleveren bij EUDAMED, welke registratie bij EUDAMED dient dan voor 26 mei 2021 uitgevoerd te worden? Alleen als organisatie, nog zonder productgegevens?
- Is er een format beschikbaar voor het aanleveren van artikelgegevens aan EUDAMED voor 26 november?
- Vallen Orthopedische schoenen onder 'Hulpmiddelen naar maat' en gelden er dus afwijkende eisen t.a.v. registratie in EUDAMED en UDI systeem dan besproken in Webinar?

#### VRAGEN GESTELD AAN NIVO

- Wat wordt er van ons verwacht op het vlak van de PMS voor de producten waarvan wij distributeur zijn en zij de fabrikant?
- Hoe ziet NIVO de positie van samengestelde artikelen in het kader van de MDR? Welke rol en

verantwoordelijkheden liggen bij de fabrikanten en welke bij de instrumentmakers?

- Hoe moeten we omgaan met hergebruik van onderdelen? Blijft de CE markering van toepassing? Wat is het standpunt van NIVO hierin? Mag en kunnen producten hergebruikt worden?
- Tot op welke hoogte mogen aanpassingen gedaan worden aan door fabrikant geleverde orthesen door de distributeur? Waarbij de rol van de instrumentmaker nog distributeur blijft.