

MDR – Impact op de praktijk

Samenvatting en terugkoppeling Q&A 26 mei 2020

Werkgroep MDR

WEBINAR 10 Juni 2020

Kerensa Mooijman



Onderwerpen : MDR en

1. samengestelde producten
2. aanpassingen van producten
3. hulpmiddelen op maat
4. PMS als Distributeur
5. bruikleen en hergebruik van producten en onderdelen
6. Eudamed

MDR en samengestelde producten

- Is een aparte CE markering op een procedure pack met reeds CE gemarkeerde producten nodig?...
- Geldt de CE van onderdelen/ producten alleen in combinatie met CE producten uit zelfde assortiment (lees: van zelfde fabrikant)?...
- Hoe in het kader van MDR om te gaan met halffabricaten zoals prothese voet of folieschoen?...
- Zijn de eisen vanuit de MDR aan de assembler gelijk of afwijkend aan de MDR-eisen voor een fabrikant?...
- Combinatie van CE gemarkeerde onderdelen
- In lijn met beoogd gebruik fabrikant product of onderdeel
- Verklaring onderlinge verenigbaarheid conform artikel 22.2 MDR
 - Verenigbaarheid van de onderdelen gecheckt
 - Juiste informatie naar gebruiker die fabrikant stelt
 - Intern monitoring
- In lijn met intended use. MDR gaat over eindproducten , niet voor maatcontrole producten als folieschoen.

MDR en aanpassingen van producten

- Wanneer volstaat de CE markering van de fabrikant en tot hoever mogen aanpassingen gedaan worden. En wanneer geldt nieuwe CE markering en waarover?...
- Wie moet CE markeren indien een behandelaar een orthopedische schoen (OSA) 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?...
- Intended use en marges die fabrikant aangeeft leidend
- Hier is bepalend of je de schoen onder de naam van je eigen bedrijf op de markt wil brengen of onder de naam van de fabrikant. Indien het product onder je eigen label geleverd wordt, word je gezien als fabrikant van hulpmiddel naar maat.

MDR en hulpmiddelen op maat

- Waar ligt de knip met betrekking tot verantwoordelijkheid voor CE bij leverancier van de schoen en de uiteindelijke zorgverlener?
- Vallen Orthopedische schoenen onder 'Hulpmiddelen naar maat' en gelden er dus afwijkende eisen t.a.v. registratie in EUDAMED en werkwijze?
- OSB – semi confectieschoen met CE markering aanpassingen binnen intended use en marges fabrikant onderdelen
- OSA - naar maat gemaakt
 - 'specific design characteristics'
 - Maat doorgeven niet genoeg
 - Mag wel industrieel vervaardigd
 - Ambachtelijk geen UDI en registratie
 - Keuze aan fabrikant Hulpmiddel naar maat met CE-markering of ambachtelijk naar maat.

MDR en PMS als distributeur

- 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? En welke informatie moet worden vastgelegd?
- Zowel fabrikant als distributeur
 - Bijlage 3 technische documentatie PMS
- Incidenten meldingen, veiligheidswaarschuwingen, nieuwe informatie uit literatuur, feedback gebruikers, klachten registratie
- Meldingen dienen direct aan fabrikant gemeld te worden volgens door fabrikant afgegeven procedures
- Alle meldingen dienen door distributeur vastgelegd te worden.
- Informatie moet beschikbaar gesteld te worden aan fabrikant

MDR en bruikleen & hergebruik

- 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?
- Bij binnenkomst beoordeling op functionaliteit en kwaliteit
- Voldoen aan de eisen en specificaties die fabrikant stelt
- CE markering behouden
- Onderdelen gekwalificeerd met 'klein risico' hergebruiken
- Risico analyse – rapportage in technisch dossier
 - Hoe de traceerbaarheid van het onderdeel gewaarborgd blijft;
 - Hoe de veiligheid van de gebruiker gewaarborgd blijft;
 - Hoe de prestatie-eisen van het medisch hulpmiddel gewaarborgd blijft;
 - Eventuele eisen ten aanzien van reiniging van het onderdeel;
 - Hoe de vrijgave van het onderdeel is ingeregeld.

MDR en EUDAMED

- Als je nu nog geen productgegevens kunt aanleveren bij EUDAMED, welke registratie bij EUDAMED dient dan voor 26 mei 2021 uitgevoerd te worden?
- Wanneer een medisch hulpmiddel aanmelden bij Farmatec en registreren in Notis?
- Fabrikanten dienen wel aangemeld te zijn bij EUFAMED
 - Productregistraties nog niet mogelijk
- Klasse I met CE wordt geregistreerd in Eudamed (sept 21)
- Bestaande custom made klasse I verklaring volgens procedure in bijlage XIII van de MDR opgesteld. Geen registratie Notis
- Nieuw naar maat gemaakt hulpmiddelen via Farmatec
 - “nieuw” betreft alleen een volledig nieuw product (productgroep) en niet elk afzonderlijk naar maat gemaakt hulpmiddel hoeft dus geregistreerd te worden.

Dank voor uw aandacht

info@stichtingohn.nl

www.stichtingohn.nl

Disclaimer algemeen

De vragen en antwoorden voldoen aan de wettelijke voorschriften en relevante verantwoordelijkheden in het kader van de MDR en zijn samengesteld op basis van beschikbare informatie gepubliceerd tot 26 mei 2021. Informatie is toegepast (deel geïnterpreteerd) op de orthopedische werkplaats. SOHN behoudt zich het recht voor om in de toekomst informatie aan te passen op basis van andere inzichten en/of nieuwe informatie vanuit wet- en regelgeving.



Vragen?

