

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
<b>I</b>	<b>I</b> (niet behorende tot klasse Is, Im, Ir)	<b>Nee</b>	<p><b>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</b></p> <p>Sinds 26 mei 2021 moeten de MD<sup>1</sup>s van klasse I conform zijn aan de MDR<sup>2</sup> (aangezien er geen overgangperiode voorzien is).</p> <p>Sinds 26 mei 2021 kunnen er geen nieuwe notificaties aan het FAGG in overeenstemming met Richtlijn 93/42 meer gedaan worden.</p>	MDR, art. 120 MDR, art. 52
			<p><b>Eudamed</b></p> <p>Er wordt geadviseerd om alle MDs klasse I aan te melden in de Eudamed database. De registratie van actoren en hulpmiddelen in Eudamed zal eind 2025 verplicht worden (de exacte datum is nog niet gekend en zal onder meer afhankelijk zijn van de duur en de resultaten van de audit die voor elk van de Eudamed-modules zal worden uitgevoerd.) Zolang Eudamed niet verplicht verklaard is, blijft art. 10 van het Koninklijk Besluit van 18 maart 1999 van toepassing (zie <a href="#">onze website</a> voor de details van deze procedure).</p> <p>Samengevat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Het aanmelden van een klasse I medisch hulpmiddel kan via <a href="#">de module 'Hulpmiddelen' op Eudamed</a>.</li> <li>Indien de fabrikant de notificatie niet in Eudamed wilt doen, zal de notificatie moeten gebeuren op de manier zoals het vereist was voordat Eudamed beschikbaar was. Dit is enkel mogelijk tot het gebruik van de module 'Hulpmiddelen' verplicht wordt.</li> </ul>	MDR, art. 29 MDR, art. 34 MDR, art. 123
			<p><b>UDI<sup>3</sup></b></p> <p>MDs die in de handel gebracht worden of in gebruik worden genomen onder de MDR moeten de UDI-regelgeving volgen die in de verordening beschreven staat.</p> <p>Aan MDs van klasse I moet een UDI toegewezen worden vanaf het moment dat zij onder de MDR op de markt gebracht worden.</p> <p>De vereisten met betrekking tot de etikettering van de UDI worden gradueel toegepast volgens de risicoklasse van het MD: MDs van klasse I moeten een UDI dragen op het etiket vanaf 26 mei 2025. Voor herbruikbare hulpmiddelen waarbij de UDI-drager op het hulpmiddel zelf moet worden aangebracht, geldt deze wetgeving vanaf 26 mei 2027.</p>	MDR, art. 27 MDR, art. 28 MDR, art. 29 MDR, art. 123, §3 punt f en g

<sup>1</sup>MD: *Medical Device* = medisch hulpmiddel

<sup>2</sup>MDR: *Medical Device Regulation* – [Verordening betreffende medische hulpmiddelen](#)

<sup>3</sup>UDI: *Unique Device Identifier* = unieke code voor hulpmiddelidentificatie

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
Is Im	Is Im	Ja	<p><b>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</b></p> <p>De MDR voorziet bepaalde termijnen om steriele MDs van klasse I en MDs van klasse I met een meetfunctie in overeenstemming te brengen wanneer voldaan wordt aan de volgende voorwaarden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het MD is een klasse Is of Im volgens Richtlijn 93/42/EEG</li> <li>• De conformiteitsverklaring is opgesteld vóór 26 mei 2021</li> <li>• Er is een certificaat afgegeven door een NB<sup>4</sup> overeenkomstig richtlijn 93/42/EEG die nog geldig was op 26 mei 2021</li> <li>• <b>EN</b> wanneer aan één van de volgende voorwaarden is voldaan: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>Indien het certificaat vóór 20 maart 2023 vervallen is:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ofwel vóór de vervaldatum van het certificaat een contract hebben getekend met een aangemelde instantie voor de conformiteitsbeoordeling onder de MDR;</li> <li>➤ Ofwel een goedkeuring hebben verkregen van de bevoegde autoriteit van een lidstaat voor een afwijking op grond van artikel 59, lid 1 van de MDR, of een tolerantieperiode op grond van artikel 97, lid 1 van de MDR voor de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure.</li> </ul> </li> <li>○ <u>Indien het certificaat na 20 maart 2023 vervalt/vervallen is:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dient de fabrikant, of zijn gemachtigde een formele aanvraag voor de conformiteitsbeoordeling van het hulpmiddelen te hebben ingediend/in te dienen bij de aangemelde instantie op uiterlijk 26 mei 2024 en hebben de aangemelde instantie en de fabrikant uiterlijk op 26 september 2024 een schriftelijke overeenkomst voor de certificering ondertekend.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>Deze MDs kunnen tot uiterlijk <b>31 december 2028</b> in de handel gebracht worden of in gebruik worden genomen, op voorwaarde dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• het MD blijft voldoen aan Richtlijn 93/42/EEG;</li> <li>• er geen significante<sup>5</sup> wijzigingen zijn in het ontwerp en het beoogde doelend;</li> <li>• de hulpmiddelen geen onaanvaardbaar risico vormen voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid;</li> <li>• de fabrikant, uiterlijk op 26 mei 2024, een kwaliteitsmanagementsysteem overeenkomstig de MDR heeft ingevoerd.</li> </ul> <p>De MDR bepaalt dat MDs van klasse Is<sup>6</sup> en Im<sup>7</sup> moeten worden onderworpen aan een beoordeling door een NB die zich beperkt tot de aspecten met betrekking tot het in stand brengen, verzekeren en behouden van de steriele toestand bij</p>	MDR, art. 120 MDR, art. 10 MDR, art. 52

<sup>4</sup>NB: *Notified Body* = aangemelde instantie

<sup>5</sup>Verklaring 'significante wijzigingen': zie [MDCG gids 2020-3](#)

<sup>6</sup>Is: hulpmiddelen van klasse I die in steriele toestand in de handel gebracht worden

<sup>7</sup>Im: hulpmiddelen van klasse I met een meetfunctie.

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
			<p>MDs klasse Is en tot de aspecten met betrekking tot de conformiteit van de MDs met metrologische vereisten bij MDs klasse Im.</p> <p>De vereisten van de MDR met betrekking tot fabrikanten gelden vanaf 26 mei 2021, evenals de eisen die MDR oplegt met betrekking tot post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en hulpmiddelen. Deze nieuwe vereisten zijn bijgevolg ook van toepassing om MDs die onder de overgangsbepalingen vallen.</p> <p><b>Eudamed</b></p> <p>Er wordt geadviseerd om alle MDs klasse I aan te melden in de Eudamed database. Notificaties aan het FAGG die vóór 26 mei 2021 uitgevoerd zijn, blijven geldig. Sinds 26 mei 2021 kunnen er geen nieuwe notificaties conform Richtlijn 93/42 meer gedaan worden. De registratie van actoren en hulpmiddelen in Eudamed zal eind 2025 verplicht worden (de exacte datum is nog niet gekend en zal onder meer afhankelijk zijn van de duur en de resultaten van de audit die voor elk van de Eudamed-modules zal worden uitgevoerd. Zolang Eudamed niet verplicht verklaard is, blijft art. 10 van het Koninklijk Besluit van 18 maart 1999 van toepassing (zie <a href="#">onze website</a> voor de details van deze procedure).</p> <p>Samengevat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Het aanmelden van een klasse Im/Is medisch hulpmiddel kan via <a href="#">de module 'Hulpmiddelen' op Eudamed</a>.</li> <li>Indien de fabrikant de notificatie niet in Eudamed wil doen, zal een notificatie moeten gebeuren op de manier zoals het vereist was voordat Eudamed beschikbaar was. Dit is enkel mogelijk tot het gebruik van de module 'Hulpmiddelen' verplicht wordt.</li> </ul> <p><b>UDI</b></p> <p>MDs die in de handel gebracht worden of in gebruik worden genomen onder de MDR moeten de UDI-regelgeving volgen die in de verordening beschreven staat.</p> <p>Aan MDs van klasse I moet een UDI toegewezen worden vanaf het moment dat zij onder de MDR op de markt gebracht worden.</p> <p>De vereisten met betrekking tot de etikettering van de UDI worden gradueel toegepast: MDs van klasse I moeten een UDI dragen op het etiket vanaf 26 mei 2025.</p>	<p>MDR, art. 19 MDR, art. 29 MDR, art. 34 MDR, art. 123 MDR, Bijlage I</p> <p>MDR, art. 27 MDR, art. 28 MDR, art. 29</p>
<b>I</b>		<b>Ja</b>	<p><b>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</b></p> <p>De MDR bepaalt dat herbruikbare chirurgische instrumenten moeten worden onderworpen aan een beoordeling door een NB die zich beperkt tot de aspecten met betrekking tot het hergebruik van het hulpmiddel, met name reiniging, desinfectie, sterilisatie, onderhoud en functietests en de bijhorende gebruiksaanwijzing.</p>	<p>MDR, art. 52 MDR, art. 120 MDR, art. 10</p>

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
	<b>Ir<sup>8</sup></b>		<p>De MDR voorziet bepaalde termijnen om herbruikbare chirurgische instrumenten in overeenstemming te brengen wanneer voldaan wordt aan de volgende voorwaarden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Het MD is klasse I volgens richtlijn 93/42/EEG</li> <li>• Er is een conformiteitsverklaring opgesteld vóór 26 mei 2021</li> <li>• De notificatie aan de bevoegde autoriteit is correct gedaan vóór 26 mei 2021</li> </ul> <p>Deze MDs kunnen tot uiterlijk <b>31 december 2028</b> in de handel gebracht worden of in gebruik worden genomen, op voorwaarde dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• het MD blijft voldoen aan Richtlijn 93/42/EEG;</li> <li>• er geen significante<sup>9</sup> wijzigingen zijn in het ontwerp en het beoogde doelind;</li> <li>• de hulpmiddelen geen onaanvaardbaar risico vormen voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid;</li> <li>• de fabrikant, uiterlijk op 26 mei 2024, een kwaliteitsmanagementsysteem overeenkomstig de MDR heeft ingevoerd.</li> </ul> <p>De vereisten van de MDR met betrekking tot fabrikanten gelden vanaf 26 mei 2021, evenals de eisen die MDR oplegt met betrekking tot post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en hulpmiddelen. Deze nieuwe vereisten zijn bijgevolg ook van toepassing om MDs die onder de overgangsbepalingen vallen.</p>	MDR, art. 120, §3

<sup>8</sup>Ir: herbruikbaar chirurgisch instrument; een instrument bestemd om zonder verbonden te zijn met een actief hulpmiddel, te worden gebruikt bij een chirurgische ingreep en dat door de fabrikant bestemd is om opnieuw te worden gebruikt nadat de daartoe passende handelingen zijn uitgevoerd

<sup>9</sup>Verklaring 'significante wijzigingen': zie [MDCG gids 2020-3](#)

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
			<p><b>Eudamed</b></p> <p>Er wordt geadviseerd om alle MDs klasse I aan te melden in de Eudamed database. Notificaties aan het FAGG die vóór 26 mei 2021 uitgevoerd zijn, blijven geldig. Sinds 26 mei 2021 kunnen er geen nieuwe notificaties conform Richtlijn 93/42 meer gedaan worden. De registratie van actoren en hulpmiddelen in Eudamed zal eind 2025 verplicht worden (de exacte datum is nog niet gekend en zal onder meer afhankelijk zijn van de duur en de resultaten van de audit die voor elk van de Eudamed-modules zal worden uitgevoerd. Zolang Eudamed niet verplicht verklaard is, blijft art. 10 van het Koninklijk Besluit van 18 maart 1999 van toepassing (zie <a href="#">onze website</a> voor de details van deze procedure).</p> <p>Samengevat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Het aanmelden van een klasse I medisch hulpmiddel kan via <a href="#">de module 'Hulpmiddelen' op Eudamed</a>.</li> <li>Indien de fabrikant de notificatie niet in Eudamed wil doen, zal een notificatie moeten gebeuren op de manier zoals het vereist was voordat Eudamed beschikbaar was. Dit is enkel mogelijk tot het gebruik van de module 'Hulpmiddelen' verplicht wordt.</li> </ul> <p><b>UDI</b></p> <p>MDs die in de handel gebracht worden of in gebruik worden genomen onder de MDR, moeten de UDI-regelgeving volgen die in de verordening beschreven staat.</p> <p>Aan MDs van klasse I moet een UDI toegewezen worden vanaf het moment waarop zij onder de MDR op de markt gebracht worden.</p> <p>De vereisten met betrekking tot de etikettering worden gradueel toegepast: bij herbruikbare hulpmiddelen van klasse I moet de UDI op het hulpmiddel zelf zijn aangebracht vanaf 26 mei 2027.</p>	<p>MDR, art. 19 MDR, art. 29 MDR, art. 34 MDR, art. 123 MDR, Bijlage I</p> <p>MDR, art. 27 MDR, art. 28 MDR, art. 29</p>
<p><b>I</b> <b>Is</b> <b>Im</b></p>	<p><b>Ila</b> <b>Ilb</b> <b>Ili</b></p>	<p><b>Ja</b></p>	<p><b>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</b></p> <p>Bij de inwerkingtreding van de MDR zijn de classificatieregels van de MDs gewijzigd. Sommige MDs worden in een hogere risicoklasse ingedeeld (in het bijzonder: software + MDs die bestaan uit stoffen/ combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden ingebracht via een lichaamsopening of om op de huid te worden aangebracht, en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden). MDs van klasse I, Is en Im die op grond van de MDR in een hogere risicoklasse terechtkomen, moeten worden gecertificeerd door een NB.</p> <p>De MDR voorziet bepaalde termijnen om MDs die volgens de nieuwe wetgeving in een hogere risicoklasse vallen in overeenstemming te brengen met de nieuwe wetgeving wanneer voldaan wordt aan de volgende voorwaarden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Het MD is klasse I, Is of Im volgens richtlijn 93/42/EEG</li> <li>Er is een conformiteitsverklaring opgesteld vóór 26 mei 2021</li> <li>De notificatie aan de bevoegde autoriteit is correct gedaan vóór 26 mei 2021</li> </ul>	<p>MDR, art. 51 MDR, Bijlage VIII MDR, art. 120 MDR, art. 10 MDR, art. 52</p>

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
			<p>In overeenstemming met de MDR, kunnen deze MDs tot uiterlijk <b>31 december 2027</b> in de handel gebracht of in gebruik genomen worden voor wat betreft de MDs die in klasse III of klasse IIb implanteerbare hulpmiddelen (met uitzondering van hechtingen, krammen, tandheeskundige vullingen, tandheeskundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, pinnen, clips en connectoren) geassocieerd worden. MDs die als klasse IIa en klasse IIb andere dan implanteerbaar, geassocieerd worden, kunnen tot uiterlijk <b>31 december 2028</b> in de handel gebracht worden of in gebruik worden genomen, op voorwaarde dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• het MD blijft voldoen aan Richtlijn 93/42/EEG;</li> <li>• er geen significante<sup>10</sup> wijzigingen zijn in het ontwerp en het beoogde doel;</li> <li>• de hulpmiddelen geen onaanvaardbaar risico vormen voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid;</li> <li>• de fabrikant, uiterlijk op 26 mei 2024, een kwaliteitsmanagementsysteem overeenkomstig de MDR heeft ingevoerd.</li> </ul> <p>De vereisten van de MDR met betrekking tot fabrikanten gelden vanaf 26 mei 2021, evenals de eisen die MDR oplegt met betrekking tot post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en hulpmiddelen. Deze nieuwe vereisten zijn bijgevolg ook van toepassing om MDs die onder de overgangsbepalingen vallen.</p>	
			<p><b>Eudamed</b></p> <p>Er wordt geadviseerd om alle MDs nu reeds aan te melden in de Eudamed database. De registratie van actoren en hulpmiddelen in Eudamed zal eind 2025 verplicht worden (de exacte datum is nog niet gekend en zal onder meer afhankelijk zijn van de duur en de resultaten van de audit die voor elk van de Eudamed-modules zal worden uitgevoerd.</p>	<p>MDR, art. 29, §4 MDR, art. 34, §3 MDR, art. 56, §5 MDR, art. 123 MDR, Annex VI, Deel A, punt 2</p>
			<p><b>UDI</b></p> <p>MDs van klasse IIa, IIb of III die in de handel worden gebracht conform de MDR, moeten de UDI-regelgeving volgen.</p> <p>De vereisten met betrekking tot de etikettering worden gradueel toegepast:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MDs van klasse IIa en IIb moeten een UDI dragen op het etiket van het MD sinds 26 mei 2023. Bij MDs van klasse III is dit verplicht sinds 26 mei 2021.</li> <li>• MDs van klasse IIa en IIb die herbruikbaar zijn, moeten een UDI dragen op het hulpmiddel zelf vanaf 26 mei 2025. Bij herbruikbare MDs van klasse III is dit verplicht sinds 26 mei 2023.</li> </ul>	<p>MDR, art. 27 MDR, art. 28 MDR, art. 29</p>

<sup>10</sup>Verklaring 'significante wijzigingen': zie [MDCG gids 2020-3](#)

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
<b>Ila</b> <b>Ilb</b>	<b>IIb</b> <b>III</b> (hoger ingedeeld)	<b>Ja</b>	<p><b>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</b></p> <p>Bij de inwerkingtreding van de MDR zijn de classificatieregels van de MDs gewijzigd. Sommige MDs worden in hogere risicoklassen ingedeeld. Voor MDs van klasse Ila en Ilb die op grond van de MDR in een hogere risicoklasse terechtkomen is het verplicht om het hulpmiddel opnieuw te certificeren door een NB.</p> <p>Certificaten die <b>vanaf 25 mei 2017</b> zijn afgegeven in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG, behouden hun geldigheid <u>onder de volgende voorwaarden</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>Indien het certificaat <b>vóór 20 maart 2023</b> vervallen is:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ofwel vóór de vervaldatum van het certificaat een contract hebben getekend met een aangemelde instantie voor de conformiteitsbeoordeling onder de MDR.</li> <li>➤ Ofwel een goedkeuring hebben verkregen van de bevoegde autoriteit van een lidstaat voor een afwijking op grond van artikel 59, lid 1 van de MDR, of een tolerantieperiode op grond van artikel 97, lid 1 van de MDR voor de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure.</li> </ul> </li> <li>○ <u>Indien het certificaat <b>na 20 maart 2023</b> vervalt/vervallen is:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dient de fabrikant, of zijn gemachtigde een formele aanvraag voor de conformiteitsbeoordeling van het hulpmiddelen te hebben ingediend/in te dienen bij de aangemelde instantie op uiterlijk 26 mei 2024 en hebben de aangemelde instantie en de fabrikant uiterlijk op 26 september 2024 een schriftelijke overeenkomst voor de certificering ondertekend.</li> </ul> </li> </ul> <p>In overeenstemming met de MDR, kunnen deze MDs tot uiterlijk <b>31 december 2027</b> in de handel gebracht of in gebruik genomen worden voor wat betreft de MDs die in klasse III of klasse IIb implanteerbare hulpmiddelen (met uitzondering van hechtingen, krammen, tandheekkundige vullingen, tandheekkundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, pinnen, clips en connectoren) geclassificeerd worden. MDs die als klasse IIb andere dan implanteerbaar, geclassificeerd worden, kunnen tot uiterlijk <b>31 december 2028</b> in de handel gebracht worden of in gebruik worden genomen, op voorwaarde dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• het MD blijft voldoen aan Richtlijn 93/42/EEG;</li> <li>• er geen significante<sup>11</sup> wijzigingen zijn in het ontwerp en het beoogde doelind;</li> <li>• de hulpmiddelen geen onaanvaardbaar risico vormen voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid;</li> <li>• de fabrikant, uiterlijk op 26 mei 2024, een kwaliteitsmanagementsysteem overeenkomstig de MDR heeft ingevoerd</li> </ul>	MDR, art. 51 MDR, Bijlage VIII MDR, art. 120 MDR, art. 10 MDR, art. 52

<sup>11</sup>Verklaring 'significante wijzigingen': zie [MDCG gids 2020-3](#)

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
			<p>De vereisten van de MDR met betrekking tot fabrikanten gelden vanaf 26 mei 2021, evenals de eisen die MDR oplegt met betrekking tot post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en hulpmiddelen. Deze nieuwe vereisten zijn bijgevolg ook van toepassing om MDs die onder de overgangsbepalingen vallen.</p> <p><b>Eudamed</b> Er wordt geadviseerd om alle MDs nu reeds aan te melden in de Eudamed database. De registratie van actoren en hulpmiddelen in Eudamed zal eind 2025 verplicht worden (de exacte datum is nog niet gekend en zal onder meer afhankelijk zijn van de duur en de resultaten van de audit die voor elk van de Eudamed-modules zal worden uitgevoerd.</p> <p><b>UDI</b> MDs van klasse IIb of III die in de handel worden gebracht conform de MDR moeten de UDI-regelgeving te volgen.</p> <p>De vereisten met betrekking tot de etikettering worden gradueel toegepast:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MDs van klasse IIb moeten een UDI hebben op het etiket van het MD sinds 26 mei 2023. Bij MDs van klasse III is dit verplicht sinds 26 mei 2021.</li> <li>• MDs van klasse IIb die herbruikbaar zijn, moeten een UDI dragen op het hulpmiddel zelf vanaf 26 mei 2025. Bij herbruikbare MDs van klasse III is dit verplicht sinds 26 mei 2023.</li> </ul>	<p>MDR, art. 29, §4 MDR, art. 34, §3 MDR, art. 56, §5 MDR, art. 123 MDR, Annex VI, Deel A, punt 2</p> <p>MDR, art. 27 MDR, art. 28 MDR, art. 29</p>
<p><b>IIa</b> <b>IIb</b> <b>III</b> en <b>implanteerbare MD</b></p>	<p><b>Blijven in zelfde klasse</b></p>	<p><b>Ja</b></p>	<p><b>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</b> Wanneer MDs van klasse IIa, IIb of III conform de MDR in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen, moeten deze gecertificeerd zijn door een NB volgens de procedures beschreven in de MDR.</p> <p>Certificaten die <b>vanaf 25 mei 2017</b> zijn afgegeven in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG of Richtlijn 90/385/EEG, behouden hun geldigheid onder de volgende voorwaarden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>Indien het certificaat vóór 20 maart 2023 vervallen is:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ofwel vóór de vervaldatum van het certificaat een contract hebben getekend met een aangemelde instantie voor de conformiteitsbeoordeling onder de MDR.</li> <li>➤ Ofwel een goedkeuring hebben verkregen van de bevoegde autoriteit van een lidstaat voor een afwijking op grond van artikel 59, lid 1 van de MDR, of een tolerantieperiode op grond van artikel 97, lid 1 van de MDR voor de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure.</li> </ul> </li> <li>○ <u>Indien het certificaat na 20 maart 2023 vervalt/vervallen is:</u></li> </ul>	<p>MDR, art. 120 MDR, art. 52</p>



Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
			<p>➤ Dient de fabrikant, of zijn gemachtigde een formele aanvraag voor de conformiteitsbeoordeling van het hulpmiddelen te hebben ingediend/in te dienen bij de aangemelde instantie op uiterlijk 26 mei 2024 en hebben de aangemelde instantie en de fabrikant uiterlijk op 26 september 2024 een schriftelijke overeenkomst voor de certificering ondertekend.</p> <p>In overeenstemming met de MDR, kunnen deze MDs tot uiterlijk <b>31 december 2027</b> in de handel gebracht of in gebruik genomen worden voor wat betreft de MDs die in klasse III of klasse IIb implanteerbare hulpmiddelen (met uitzondering van hechtingen, krammen, tandheelkundige vullingen, tandheelkundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, pinnen, clips en connectoren) geassocieerd worden. MDs die als klasse IIa of klasse IIb andere dan implanteerbaar, geassocieerd worden, kunnen tot uiterlijk <b>31 december 2028</b> in de handel gebracht worden of in gebruik worden genomen, op voorwaarde dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• het MD blijft voldoen aan Richtlijn 93/42/EEG;</li> <li>• er geen significante<sup>12</sup> wijzigingen zijn in het ontwerp en het beoogde doel;</li> <li>• de hulpmiddelen geen onaanvaardbaar risico vormen voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid;</li> <li>• de fabrikant, uiterlijk op 26 mei 2024, een kwaliteitsmanagementsysteem overeenkomstig de MDR heeft ingevoerd.</li> </ul> <p>De vereisten van de MDR met betrekking tot fabrikanten gelden reeds vanaf 26 mei 2021, evenals de eisen die MDR oplegt met betrekking tot post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en hulpmiddelen. Deze nieuwe vereisten zijn bijgevolg ook van toepassing om MDs die onder de overgangsbepalingen vallen.</p> <p><b>Eudamed</b></p> <p>Er wordt geadviseerd om alle MDs nu reeds aan te melden in de Eudamed database. De registratie van actoren en hulpmiddelen in Eudamed zal eind 2025 verplicht worden (de exacte datum is nog niet gekend en zal onder meer afhankelijk zijn van de duur en de resultaten van de audit die voor elk van de Eudamed-modules zal worden uitgevoerd.</p>	<p>MDR, art. 29, §4 MDR, art. 34, §3 MDR, art. 56, §5 MDR, art. 123 MDR, Annex VI, Deel A, punt 2</p>

<sup>12</sup>Verklaring 'significante wijzigingen': zie [MDCG gids 2020-3](#)

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
			<p><b>UDI</b></p> <p>Voor MDs van klasse IIb of III die in de handel worden gebracht conform de MDR, is het verplicht de UDI-regelgeving te volgen.</p> <p>De vereisten met betrekking tot de etikettering worden gradueel toegepast:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MDs van klasse IIb moeten UDI dragen op het etiket van het MD sinds 26 mei 2023. Bij MDs van klasse III is dit verplicht sinds 26 mei 2021.</li> <li>• MDs van klasse IIb die herbruikbaar zijn, moeten een UDI dragen op het hulpmiddel zelf vanaf 26 mei 2025. Bij herbruikbare MDs van klasse III is dit verplicht sinds 26 mei 2023.</li> </ul>	<p>MDR, art. 27 MDR, art. 28 MDR, art. 29</p>
Hulpmiddelen naar maat	Hulpmiddel en naar maat (niet klasse III die implanteerbaar zijn)	Nee	<p><b>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</b></p> <p>Sinds 26 mei 2021 moeten de MDs naar maat in de handel gebracht worden conform de MDR. Hiervoor moet een notificatie gedaan worden via het <a href="#">webportaal</a> van het van het FAGG (volgens Art. 15 van de Wet van 22 december 2020). Bij de conformiteitsbeoordeling is geen NB betrokken, er wordt gebruik gemaakt van het 'zelfcertificeringsprincipe' door de fabrikant, <b>uitgezonderd bij naar maat gemaakte MDs behorende tot klasse III (zie volgende rij).</b></p> <p><b>Eudamed</b></p> <p>Voor hulpmiddelen naar maat is geen registratie vereist in Eudamed. Maar, ernstige incidenten, FSCA's<sup>13</sup> (met hun FSN's<sup>14</sup>) en trendrapporten zullen wel in Eudamed geregistreerd moeten worden. Dat zal dus resulteren in een Actor- en MD-registratieverplichting in Eudamed.</p> <p><b>UDI</b></p> <p>Voor hulpmiddelen naar maat is geen UDI vereist.</p>	<p>Wet van 22 december 2020, art. 15 MDR, art. 52, §8 MDR, Bijlage XIII</p>

<sup>13</sup>FSCA : Field Safety Corrective Actions

<sup>14</sup>FSN : Field Safety Notice

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
Hulpmiddelen naar maat	Klasse III hulpmiddelen naar maat die implanteerbaar zijn	Ja	<p><b>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</b></p> <p>Implanteerbare hulpmiddelen naar maat van klasse III mogen <b>tot 26 mei 2026</b> in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen zonder een certificaat dat door de aangemelde instantie overeenkomstig de in artikel 52, lid 8, tweede alinea bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure is afgegeven, <u>op voorwaarde dat</u> de fabrikant of de gemachtigde uiterlijk op 26 mei 2024 overeenkomstig punt 4.3, eerste alinea van bijlage VII, bij een aangemelde instantie een formele aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling heeft ingediend, en dat uiterlijk op 26 september 2024 de aangemelde instantie en de fabrikant een schriftelijke overeenkomst hebben ondertekend overeenkomstig punt 4.3, tweede alinea van bijlage VII.</p> <p><b>Voor deze hulpmiddelen moet een NB betrokken worden in de conformiteitsbeoordeling:</b> MDR art. 52 §8: « (...) fabrikanten van op maat gemaakte implanteerbare MDs van klasse III zijn ook onderworpen aan de conformiteits- beoordelingsprocedure in overeenstemming met Bijlage IX, hoofdstuk I. De fabrikant kan er ook voor kiezen om een conformiteits- beoordelingsprocedure toe te passen in overeenstemming met Bijlage XI, deel A. »</p>	Wet van 22 december 2020, art. 15 MDR, art. 52, §8 MDR, art. 120
			<p><b>Eudamed</b></p> <p>Voor hulpmiddelen naar maat is geen registratie vereist in Eudamed. Maar, ernstige incidenten, FSCA's (met hun FSN's) en trendrapporten zullen wel in Eudamed geregistreerd moeten worden. Dat zal dus resulteren in een Actor- en MD-registratieverplichting in Eudamed.</p>	MDR, Bijlage VIII, Hoofdstuk III, regel 8 MDR, Bijlage IX, Hoofdstuk I MDR, Bijlage XI, deel A MDR, Bijlage XIII
			<p><b>UDI</b></p> <p>Voor hulpmiddelen naar maat is geen UDI vereist.</p>	

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
Hulpmiddelen naar maat	I IIa IIb III	Nee	<p><b>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</b></p> <p>Sinds 26 mei 2021 moeten MDs die als medische hulpmiddelen naar maat geklasseerd werden onder de MDD, maar als MDs van klasse I, IIa, IIb of III onder de MDR, voldoen aan alle vereisten van de MDR (aangezien er geen overgangperiode voorzien is).</p> <p><b>Eudamed</b></p> <p>Er wordt geadviseerd om alle MDs nu reeds aan te melden in de Eudamed database. De registratie van actoren en hulpmiddelen in Eudamed zal eind 2025 verplicht worden (de exacte datum is nog niet gekend en zal onder meer afhankelijk zijn van de duur en de resultaten van de audit die voor elk van de Eudamed-modules zal worden uitgevoerd).</p> <p><b>UDI</b></p> <p><u>Voor klasse I:</u> In overeenstemming met de MDR, moet aan MDs van klasse I een UDI toegewezen worden vanaf het moment waarop zij onder de MDR op de markt gebracht worden. De vereisten met betrekking tot de etikettering worden gradueel toegepast: MDs van klasse 1 moeten een UDI dragen op het etiket vanaf 26 mei 2025. Bij herbruikbare hulpmiddelen van klasse I moet de UDI op het hulpmiddel zelf zijn aangebracht vanaf 26 mei 2027.</p> <p><u>Voor klasse IIa, IIb en III:</u> MDs van klasse IIa, IIb en III die in de handel gebracht worden of in gebruik genomen worden onder de MDR moeten de UDI-regelgeving volgen. De vereisten met betrekking tot de etikettering worden gradueel toegepast:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MDs van klasse IIb moeten een UDI dragen op het etiket van het MD sinds 26 mei 2023. Bij MDs van klasse III is dit verplicht sinds 26 mei 2021.</li> <li>• MDs van klasse IIa en IIb die herbruikbaar zijn, moeten een UDI dragen op het hulpmiddel zelf vanaf 26 mei 2025. Bij herbruikbare MDs van klasse III is dit verplicht sinds 26 mei 2023.</li> </ul>	MDR, art. 52 MDR, Bijlage VIII, Hoofdstuk III, regel 8 MDR, Bijlage IX, Hoofdstuk I MDR, Bijlage XI, deel A MDR, Bijlage XIII

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
<p><b>Buiten de Richtlijnen I</b></p>	<p>Producten zonder een beoogd medisch doelend (Producten van Annex XVI)</p>	<p><b>Ja</b></p>	<p><b>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</b></p> <p>De MDR is van toepassing op de in bijlage XVI genoemde groepen zonder beoogd medisch doelend, rekening houdend met de stand van de wetenschap, in het bijzonder de bestaande geharmoniseerde normen voor analoge hulpmiddelen met een medisch doelend, gebaseerd op soortgelijke technologie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een product waarvoor de fabrikant van plan is een klinisch onderzoek uit te voeren of een klinisch onderzoek uitvoert om klinische gegevens voor de klinische evaluatie te genereren teneinde de conformiteit te bevestigen met de relevante algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 en met de gemeenschappelijke specificaties die zijn vastgesteld in deze verordening en waarvoor overeenkomstig artikel 52 van die verordening bij de conformiteitsbeoordeling een aangemelde instantie betrokken moet zijn, mag tot en met <b>31 december 2029</b> in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen, <u>mits aan de volgende voorwaarden is voldaan</u>: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Het product is reeds <b>vóór 22 juni 2023</b> rechtmatig in de Unie in de handel gebracht en blijft voldoen aan de vereisten van het Unierecht en het nationale recht die op het product van toepassing waren voor 22 juni 2023;</li> <li>○ Er zijn geen significante wijzigingen in het ontwerp en het beoogd doelend van het product.</li> </ul> </li> </ul> <p>In afwijking van de eerste alinea van dit lid mag een product dat aan de in die alinea vastgestelde voorwaarden voldoet, <b>van 22 juni 2024 tot en met 22 december 2024</b> alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien de opdrachtgever een kennisgeving van de betrokken lidstaat heeft ontvangen overeenkomstig artikel 70, lid 1 of lid 3, van Verordening (EU) 2017/745, waarin wordt bevestigd dat de aanvraag voor het klinisch onderzoek van het product volledig is en dat het klinisch onderzoek binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2017/745 valt.</p> <p>In afwijking van de eerste alinea mag een product dat aan de in die alinea vastgestelde voorwaarden voldoet, <b>van 23 december 2024 tot en met 31 december 2027</b> alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien de opdrachtgever met het klinisch onderzoek is begonnen.</p> <p>In afwijking van de eerste alinea mag een product dat aan de in die alinea vastgestelde voorwaarden voldoet, <b>van 1 januari 2028 tot en met 31 december 2029</b> alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien de aangemelde instantie en de fabrikant een schriftelijke overeenkomst overeenkomstig punt 4.3, tweede alinea, van bijlage VII bij Verordening (EU) 2017/745 voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling hebben ondertekend.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Een product waarvoor de fabrikant niet van plan is om een klinisch onderzoek uit te voeren, maar waarvoor overeenkomstig artikel 52 van die verordening bij de conformiteitsbeoordeling een aangemelde instantie betrokken moet zijn, mag tot <b>31 december 2028</b> in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen, mits aan de volgende <u>voorwaarden is voldaan</u>:</li> </ul>	<p>MDR, art. 1, lid 2 MDR, Bijlage I MDR, Bijlage XVI MDR, art. 52 Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2346 Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1194</p>

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
			<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Het product is reeds vóór 22 juni 2023 rechtmatig in de Unie in de handel gebracht en blijft voldoen aan de vereisten van het Unierecht en het nationale recht die op het product van toepassing waren vóór 22 juni 2023</li> <li>○ Er zijn geen significante wijzigingen in het ontwerp en het beoogde doel van het product.</li> </ul> <p>In afwijking van de eerste alinea mag een product dat aan de in die alinea vastgestelde voorwaarden voldoet, van <b>1 januari 2027 tot en met 31 december 2028</b> alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen indien de aangemelde instantie en de fabrikant een schriftelijke overeenkomst overeenkomstig punt 4.3, tweede alinea, van bijlage VII bij Verordening (EU) 2017/745 voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling hebben ondertekend.</p>	
			<p><b>Eudamed</b></p> <p>Er wordt geadviseerd om alle MDs en producten van bijlage XVI nu reeds aan te melden in de Eudamed database. De registratie van actoren en hulpmiddelen in Eudamed zal eind 2025 verplicht worden (de exacte datum is nog niet gekend en zal onder meer afhankelijk zijn van de duur en de resultaten van de audit die voor elk van de Eudamed-modules zal worden uitgevoerd.</p>	<p>MDR, art. 29, §4 MDR, art. 34, §3 MDR, art. 56, §5 MDR, art. 123 MDR, Bijlage VI, Deel A, punt 2</p>
			<p><b>UDI</b></p> <p>MDs die in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen overeenkomstig MDR, moeten de UDI-regelgeving volgen. Aan MDs conform Bijlage XVI moeten vanaf de toepassing van de wetgeving een UDI toegewezen worden. De UDI-markering op het etiket volgt dezelfde tijdslijnen als voor de medische hulpmiddelen met een beoogd medisch doel die tot dezelfde risicoklasse behoren (zie hierboven).</p>	

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
<b>Im</b> <b>Is</b> <b>Ila</b> <b>Ilb</b> <b>III</b>	<b>Producten zonder een beoogd medisch doeleind (Producten van Annex XVI)</b>	<b>Ja</b>	<p><b>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</b></p> <p>De MDR is van toepassing op de in bijlage XVI genoemde groepen zonder beoogd medisch doeleind, rekening houdend met de stand van de wetenschap, in het bijzonder de bestaande geharmoniseerde normen voor analoge hulpmiddelen met een medisch doeleind, gebaseerd op soortgelijke technologie.</p> <p>Een product waarvoor door een aangemelde instantie een certificaat is afgegeven overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG dat na 26 mei 2021 en vóór 20 maart 2023 is vervallen en waarvoor niet aan de voorwaarden van artikel 120, lid 2, tweede alinea, punt a) of b), van Verordening (EU) 2017/745 is voldaan, mag ook na het vervallen van het certificaat, tot en met de in artikel 120, lid 3 bis, van Verordening (EU) 2017/745 vastgestelde data, in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen, mits aan de voorwaarden van artikel 120, leden 3 quater, 3 quinquies en 3 sexies, van Verordening (EU) 2017/745 is voldaan.</p> <p><b>Eudamed</b></p> <p>Er wordt geadviseerd om alle MDs nu reeds aan te melden in de Eudamed database. De registratie van actoren en hulpmiddelen in Eudamed zal eind 2025 verplicht worden (de exacte datum is nog niet gekend en zal onder meer afhankelijk zijn van de duur en de resultaten van de audit die voor elk van de Eudamed-modules zal worden uitgevoerd).</p> <p><b>UDI</b></p> <p>MDs die in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen overeenkomstig MDR, moeten de UDI-regelgeving volgen. Aan MDs conform Bijlage XVI moeten vanaf de toepassing van de wetgeving een UDI toegewezen worden. De UDI-markering op het etiket volgt dezelfde tijdslijnen als voor de medische hulpmiddelen met een beoogd medisch doeleind die tot dezelfde risicoklasse behoren (zie hierboven).</p>	<p>MDR, art. 1, lid 2  MDR, Bijlage I  MDR, Bijlage XVI  MDR, art. 52  MDR, art. 120  Uitvoeringsverordening (EU) 2022/2346  Uitvoeringsverordening (EU) 2023/1194  Verordening (EU) 2023/607</p>

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
Behandelingspakketten <sup>15</sup> en systemen <sup>16</sup>	Behandelingspakketten en systemen	Nee	<p><b>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</b></p> <p>MDR, art. 22, §1.: <i>Natuurlijke of rechtspersonen stellen een verklaring op indien zij hulpmiddelen voorzien van een CE-markering met de volgende andere hulpmiddelen of producten combineren, op een wijze die verenigbaar is met het beoogde doeleind van de hulpmiddelen of andere producten en binnen de door de fabrikanten daarvan aangegeven gebruiksbeperkingen, om ze als een systeem of behandelingspakket in de handel te brengen:</i></p> <p>a) <i>andere hulpmiddelen met de CE-markering;</i></p> <p>b) <i>medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, voorzien van de CE-markering in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/746;</i></p> <p>c) <i>andere producten die in overeenstemming zijn met wetgeving die op die producten van toepassing is, en dat uitsluitend wanneer zij worden gebruikt in het kader van een medische behandeling of het anderszins gerechtvaardigd is dat zij in het systeem of behandelingspakket zijn opgenomen.</i></p> <p>MDR, art. 22, §2: <i>In de verklaring overeenkomstig lid 1, deelt de betrokken natuurlijke of rechtspersoon mee:</i></p> <p>a) <i>dat hij de wederzijdse verenigbaarheid van de hulpmiddelen en, indien van toepassing, andere producten, heeft gecontroleerd overeenkomstig de instructies van de fabrikanten en dat hij zijn activiteiten volgens die instructies heeft uitgevoerd;</i></p> <p>b) <i>dat hij het systeem of behandelingspakket heeft verpakt en relevante informatie aan de gebruikers heeft verstrekt, waaronder de informatie die moet worden verstrekt door de fabrikanten van de hulpmiddelen of andere producten die zijn samengevoegd;</i></p> <p>c) <i>dat het combineren van hulpmiddelen en, indien van toepassing, andere producten tot een systeem of behandelingspakket is onderworpen aan passende methoden op het gebied van interne monitoring, controle en validatie.</i></p>	MDR, art. 2, §10 + §11 MDR, art. 22 MDR, Bijlage VI, Deel C, Punt 6 MDR, art. 52

<sup>15</sup>Behandelingspakket: een combinatie van producten die samen zijn verpakt en in de handel worden gebracht om te worden gebruikt voor een specifiek medisch doeleind

<sup>16</sup>Systeem: een combinatie van producten die al dan niet samen zijn verpakt en bestemd zijn om onderling te worden gekoppeld of te worden gecombineerd om een specifiek medisch doeleind te bereiken



Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
			<p><b>Eudamed</b></p> <p>Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen voorziet in de registratie van hulpmiddelen via de databank Eudamed (zie art. 29 § 2). Aangezien Eudamed nog niet volledig operationeel is, is de verplichting om zich te registreren voor systemen en behandelingspakketten nog niet van toepassing. Die verplichting wordt van toepassing zes maanden na de bekendmaking van de inwerkingtreding van Eudamed in het Publicatieblad (zie art. 123 (3) d.). Wanneer de database klaar is, moet ook de UDI-DI van het systeem of behandelingspakket toegevoegd worden in Eudamed. Ondertussen blijven de overeenkomstige bepalingen van de Richtlijnen 90/385 en 93/42 van toepassing (art. 123 (3)). Dit betekent dat de huidige bepalingen worden behouden zolang Eudamed niet verplicht is. Kennisgevingen van systemen en behandelingspakketten worden nog steeds op nationaal niveau gedaan via het <a href="#">kennisgevingsformulier</a>.</p> <p>Systemen en behandelingspakketten moeten geregistreerd zijn in Eudamed. De registratie van actoren en hulpmiddelen in Eudamed zal eind 2025 verplicht worden (de exacte datum is nog niet gekend en zal onder meer afhankelijk zijn van de duur en de resultaten van de audit die voor elk van de Eudamed-modules zal worden uitgevoerd)</p> <p><b>UDI</b></p> <p>Voordat ze in de handel gebracht kunnen worden volgens MDR, moet er een eigen UDI toegekend worden aan de systemen en behandelingspakketten. De UDI-drager moet geplaatst worden op de verpakking van het MD of op het MD zelf.</p> <p>Voor de plaatsing van de UDI-markering op het etiket van het systeem of behandelingspakket gelden dezelfde tijdslijnen als voor MDs met een risicoklasse die overeenkomt met deze van het MD met de hoogste risicoklasse in het systeem of behandelingspakket (zie hierboven).</p> <p>Bij systemen en gemengde pakketten, bestaande uit zowel MDD als MDR conforme medische hulpmiddelen, geldt dezelfde regel. Wanneer het MDD conforme medisch hulpmiddel tot de hoogste risicoklasse behoort in het systeem of behandelingspakket, behoort ook het systeem of behandelingspakket tot die risicoklasse. Als gevolg wordt dan de datum overeenkomstig met die risicoklasse gehanteerd voor de plaatsing van de UDI-markering op het etiket. (Bijvoorbeeld: een systeem bestaande uit een MD klasse I (conform MDR) en een MD klasse III (conform MDD) – dit systeem behoort tot klasse III, met als gevolg dat vanaf 26/05/2021 de UDI op het etiket van het systeem vermeld moet worden.)</p>	<p>MDR, art. 29, §4 MDR, art. 34, §3 MDR, art. 56, §5 MDR, art. 123 MDR, Annex VI, Deel A, punt 2</p> <p>MDR, Art. 29, §2 MDR, Art. 22 MDCG Guidance 2018-4 - UDI database for system and procedure class</p>
<b>Vallen buiten de wetgeving</b>	<b>MDR</b>	<b>Nee</b>	Sinds 26 mei 2021 moeten medische hulpmiddelen die in de handel gebracht worden in overeenstemming zijn met de MDR. De te volgen voorschriften zijn afhankelijk van de risicoklasse waartoe het MD behoort (zie hierboven).	MDR, Art. 1, §6, g MDR, Annex VIII, Hoofdstuk 2, Punt 7.5 (regel 18)

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
MD	Vallen na overgang naar MDR niet langer onder wetgeving MD	Nee	<b>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</b> Bepaalde producten die onder de noemer van medische hulpmiddelen vielen onder de richtlijnen, worden niet meer beschouwd als medische hulpmiddelen vanaf de toepassingsdatum van Verordening 2017/745. Hierdoor moet voor deze producten voldaan worden aan de overeenkomstige wetgeving vanaf 26 mei 2021 (medicijnen, cosmetica, biociden,...). De marktdeelnemers moeten de verplichtingen en voorschriften van de Europese en nationale wetgeving voor deze productcategorieën controleren en naleven. Deze producten kunnen sinds 26 mei 2021 niet meer in de handel gebracht worden of in gebruik genomen worden in overeenstemming met de richtlijnen.  Vanaf 26 mei 2021 zullen ook de CE-certificaten van deze producten niet meer geldig zijn en moet de CE-markering van de producten verwijderd worden.	