

Overgangperiode betreffende de medische hulpmiddelen

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
I	I (niet behorende tot klasse Is, Im, Ir of hoger geclassificeerd worden)	Nee	<p>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</p> <p>Tegen 26 mei 2021 moeten de MDs van klasse I conform zijn aan de MDR¹ (aangezien er geen overgangperiode voorzien is).</p> <p>Vanaf 26 mei 2021 kunnen er geen nieuwe notificaties aan het FAGG conform Richtlijn 93/42 meer gedaan worden.</p>	MDR, Art. 120 MDR, Art. 52
			<p>Eudamed</p> <p>Van zodra de module ‘hulpmiddelen’ beschikbaar is, wordt geadviseerd om alle MD²s klasse I (uitgezonderd accessoires) aan te melden via deze module in de Eudamed database. De verplichtingen in verband met Eudamed zijn van toepassing vanaf zes maanden na de datum van bekendmaking van de aankondiging in het Publicatieblad van de Europese Unie, gepland eind 2022. Echter, de registratie van de hulpmiddelen in Eudamed is verplicht 24 maanden na deze datum. Zolang Eudamed niet volledig functioneel en verplicht verklaard is, blijft Art. 10 van het Koninklijk Besluit van 18 maart 1999 van toepassing (zie onze website voor de details omtrent deze procedure).</p> <p>Samengevat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vanaf 26 mei 2021 tot de dag waarop de module ‘hulpmiddelen’ beschikbaar is: voor hulpmiddelen van klasse I zal een kennisgeving vereist zijn om deze in de handel te kunnen brengen (de procedure hiervoor is beschikbaar op de website van het FAGG). • Vanaf de dag dat de module ‘hulpmiddelen’ beschikbaar is, zijn er twee mogelijkheden: <ul style="list-style-type: none"> ○ Indien de fabrikant de notificatie niet in Eudamed wil doen, zal een notificatie moeten gebeuren zoals het vereist was voordat Eudamed beschikbaar was; ○ Indien de fabrikant de notificatie in Eudamed doet, zal een vereenvoudigd formulier moeten ingevuld worden dat het strikte minimum bevat, zodat de kennisgeving opgemaakt kan worden. 	MDR, Art. 29 MDR, Art. 123
			<p>UDI³</p> <p>MDs die in de handel gebracht worden onder MDR moeten de UDI-regelgeving volgen. Aan MDs van klasse I moeten vanaf dat zij op de markt gebracht worden, conform aan de MDR, een UDI toegewezen worden.</p> <p>Etikettering vereisten omtrent UDI worden gradueel toegepast in functie van 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 is 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

¹MDR : Medical Device Regulation 2017/745 – [Verordening betreffende medische hulpmiddelen](#)

²MD : Medical Device - medische hulpmiddelen

³UDI: Unique Device Identificaton

Overgangperiode betreffende de medische hulpmiddelen

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
Is Im	Is Im	Ja	<p>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</p> <p>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"> • Het MD is klasse I volgens Richtlijn 93/42/EEG • De conformiteitsverklaring is opgesteld vóór 26 mei 2021 • Het MD-certificaat⁴ is geldig volgens Richtlijn 93/42/EEG <p>Deze MDs kunnen uiterlijk tot 26 mei 2024 in de handel gebracht worden of in gebruik worden genomen (of tot einde van de geldigheid van het certificaat wanneer dit niet langer is dan 26 mei 2024), op voorwaarde dat het MD blijft voldoen aan Richtlijn 93/42/EEG en dat er geen significante wijzigingen zijn aan het ontwerp en het beoogde gebruik. (Verklaring 'significante wijzigingen': zie MDCG gids 'significant changes').</p> <p>De hulpmiddelen van deze klasse die vóór 26 mei 2021 op een rechtmatige manier in de handel werden gebracht en deze die vanaf 26 mei 2021 in de handel worden gebracht overeenkomstig paragraaf 3 van artikel 120 van de MDR, mogen nog tot 26 mei 2025 op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen, hierna zijn ze niet meer verkoopbaar en moeten ze uit de handel genomen worden.</p> <p>De MDR bepaalt dat MDs van klasse Is en Im⁵ moeten worden onderworpen aan een beoordeling door een NB⁶ die zich beperkt tot de aspecten met betrekking tot het in stand brengen, verzekeren en behouden van de steriele toestand bij 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 eisen van MDR met betrekking tot fabrikanten gelden vanaf 26 mei 2021, evenals de eisen die MDR oplegt inzake 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 + §4 MDR, Art. 10 MDR, Art. 52

⁴ MD-certificaat: certificaat uitgereikt door een aangemelde instantie, gebaseerd op de classificatie van het MD

⁵ Im: hulpmiddelen van klasse I met een meetfunctie

Is: hulpmiddelen van klasse I die in steriele toestand in de handel gebracht worden

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.

⁶ NB: notified body (= aangemelde instantie)

Overgangperiode betreffende de medische hulpmiddelen

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
			<p>Eudamed</p> <p>Van zodra de module ‘hulpmiddelen’ beschikbaar is, wordt geadviseerd om alle MDs klasse I aan te melden via deze module in de Eudamed database.</p> <p>Notificaties aan het FAGG die vóór 26 mei 2021 uitgevoerd zijn, blijven geldig. Indien fabrikanten in aanmerking willen komen voor de overgangperiode, mag er geen nieuwe notificatie conform de MDR uitgevoerd worden.</p> <p>Vanaf 26 mei 2021 kunnen er geen nieuwe notificaties conform Richtlijn 93/42 meer gedaan worden. De verplichtingen in verband met Eudamed zijn van toepassing vanaf zes maanden na de datum van bekendmaking van de aankondiging in het Publicatieblad van de Europese Unie, gepland eind 2022. Echter, de registratie van de hulpmiddelen in Eudamed is verplicht 24 maanden na deze datum. Indien het hulpmiddel niet geregistreerd is in Eudamed, moet het onder MDR geregistreerd worden bij het FAGG volgens de procedure die gold onder het Koninklijk Besluit van 18 maart 1999 (zie onze website voor details over deze procedure).</p> <p>Samengevat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vanaf 26 mei 2021 tot de dag waarop de module ‘hulpmiddelen’ beschikbaar is: voor hulpmiddelen van klasse I zal, een kennisgeving aan het FAGG vereist zijn om deze in de handel te kunnen brengen. • Vanaf de dag dat de module ‘hulpmiddelen’ beschikbaar is, zijn er twee mogelijkheden: <ul style="list-style-type: none"> ○ Indien de fabrikant de notificatie niet in Eudamed wil doen, zal een notificatie moeten gebeuren zoals het vereist was voordat Eudamed beschikbaar was; ○ Indien de fabrikant de notificatie in Eudamed doet, zal een vereenvoudigd formulier moeten ingevuld worden dat het strikte minimum bevat, zodat de kennisgeving opgemaakt kan worden. ○ 	<p>MDR, Art. 19 MDR, Art. 29 MDR, Art. 123 MDR, Bijlage I</p>
			<p>UDI</p> <p>MDs die in de handel gebracht worden of in gebruik worden genomen onder MDR moeten de UDI-regelgeving volgen. Aan MDs van klasse I moet een UDI toegewezen worden vanaf dat zij onder de MDR wetgeving op de markt gebracht worden.</p> <p>Etikettering vereisten worden gradueel toegepast: MDs van klasse I moeten UDI dragen op het etiket vanaf 26 mei 2025.</p>	<p>MDR, Art. 27 MDR, Art. 28 MDR, Art. 29</p>

Overgangperiode betreffende de medische hulpmiddelen

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
I	Ir	Ja	<p>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</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>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"> • Het MD is klasse I volgens richtlijn 93/42/EEG • Er is een conformiteitsverklaring opgesteld vóór 26 mei 2021 • De notificatie aan de bevoegde autoriteit is correct gedaan vóór 26 mei 2021 <p>Deze MDs kunnen tot uiterlijk 26 mei 2024 in de handel gebracht worden of in gebruik worden genomen, op voorwaarde dat het MD blijft voldoen aan Richtlijn 93/42/EEG en op voorwaarde dat er geen significante wijzigingen zijn aan het ontwerp en het beoogde gebruik.</p> <p>(Verklaring 'significante wijzigingen': zie MDCG gids 'significant changes').</p> <p>De hulpmiddelen die vóór 26 mei 2021 op een rechtmatige manier in de handel werden gebracht en deze die vanaf 26 mei 2021 in de handel worden gebracht overeenkomstig paragraaf 3 van artikel 120 van de MDR (= hulpmiddel dat tijdens de overgangperiode in de handel is gebracht) mogen nog tot 26 mei 2025 op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen, hierna zijn ze niet meer verkoopbaar en moeten ze uit de handel genomen worden.</p> <p>De eisen van MDR met betrekking tot fabrikanten gelden vanaf 26 mei 2021, evenals de eisen die MDR oplegt inzake 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>MDR, Art. 52 MDR, Art. 120, §3 + §4 MDR, Art. 10</p> <p>MDR, Art. 10 MDR, Art. 120, §3</p>

Overgangperiode betreffende de medische hulpmiddelen

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
			<p>Eudamed</p> <p>Van zodra de module ‘hulpmiddelen’ beschikbaar is, wordt geadviseerd om alle MDs klasse I aan te melden via deze module in de Eudamed database.</p> <p>Notificaties aan het FAGG die vóór 26 mei 2021 uitgevoerd zijn, blijven geldig.</p> <p>Indien fabrikanten in aanmerking willen komen voor de overgangperiode, mag er geen nieuwe notificatie conform de MDR uitgevoerd worden. Vanaf 26 mei 2021 kunnen er geen nieuwe notificaties conform Richtlijn 93/42 meer gedaan worden. De verplichtingen in verband met Eudamed zijn van toepassing vanaf zes maanden na de datum van bekendmaking van de aankondiging in het Publicatieblad van de Europese Unie, gepland eind 2022. Echter, de registratie van de hulpmiddelen in Eudamed is verplicht 24 maanden na deze datum. Indien het hulpmiddel niet geregistreerd is in Eudamed, moet het onder MDR geregistreerd worden bij het FAGG volgens de procedure die gold onder het Koninklijk Besluit van 18 maart 1999 (zie onze website voor details over deze procedure).</p> <p>Samengevat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vanaf 26 mei 2021 tot de dag waarop de module ‘hulpmiddelen’ beschikbaar is: voor hulpmiddelen van klasse I zal, een kennisgeving aan het FAGG vereist zijn om deze in de handel te kunnen brengen. • Vanaf de dag dat de module ‘hulpmiddelen’ beschikbaar is, zijn er twee mogelijkheden: <ul style="list-style-type: none"> ○ Indien de fabrikant de notificatie niet in Eudamed wil doen, zal een notificatie moeten gebeuren zoals het vereist was voordat Eudamed beschikbaar was; ○ Indien de fabrikant de notificatie in Eudamed doet, zal een vereenvoudigd formulier moeten ingevuld worden dat het strikte minimum bevat, zodat de kennisgeving opgemaakt kan worden. 	<p>MDR, Art. 19 MDR, Art. 29 MDR, Art. 123 MDR, Bijlage I</p>
			<p>UDI</p> <p>Aan MDs van klasse I moet een UDI toegewezen worden vanaf dat zij onder de MDR wetgeving op de markt gebracht worden.</p> <p>Etikettering vereisten worden gradueel toegepast: herbruikbare MDs van klasse I, moeten rechtstreekse UDI markering op het MD hebben vanaf 26 mei 2027.</p>	<p>MDR, Art. 27 MDR, Art. 28 MDR, Art. 29</p>
<p>I Is Im</p>	<p>Ila Ilb Ill</p>	<p>Ja</p>	<p>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</p> <p>Bij ingang van de MDR wijzigen de classificatieregels van MDs. Het is noodzakelijk dat elke fabrikant de nieuwe classificatie van zijn MDs verifieert. 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 daar plaatselijk verspreiden). MDs van klasse I, Is en Im die op grond van de MDR in een hogere risicoklasse terechtkomen, moeten een certificering ondergaan door een NB.</p>	<p>MDR, Art. 51 MDR, Bijlage VIII MDR, Art. 120, §3 + §4 MDR, Art. 10 MDR, Art. 52</p>

Overgangperiode betreffende de medische hulpmiddelen

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
			<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"> • Het MD is klasse I, Is of Im volgens richtlijn 93/42/EEG • Er is een conformiteitsverklaring opgesteld vóór 26 mei 2021 • De notificatie aan de bevoegde autoriteit is correct gedaan vóór 26 mei 2021 <p>Deze MDs kunnen tot uiterlijk 26 mei 2024 in de handel gebracht worden of in gebruik worden genomen (of tot het einde van de geldigheid van het certificaat voor klasse Is en klasse Im), op voorwaarde dat het MD blijft voldoen aan Richtlijn 93/42/EEG en op voorwaarde dat er geen significante wijzigingen zijn aan het ontwerp en het beoogde gebruik. (Verklaring 'significante wijzigingen': zie MDCG gids 'significant changes').</p> <p>De hulpmiddelen die vóór 26 mei 2021 op een rechtmatige manier in de handel werden gebracht en deze die vanaf 26 mei 2021 in de handel worden gebracht overeenkomstig paragraaf 3 van artikel 120 van de MDR (= hulpmiddel dat tijdens de overgangperiode in de handel is gebracht) mogen nog tot 26 mei 2025 op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen, hierna zijn ze niet meer verkoopbaar en moeten ze uit de handel genomen worden.</p> <p>De eisen van MDR met betrekking tot fabrikanten gelden vanaf 26 mei 2021, evenals de eisen die MDR oplegt inzake 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>Eudamed</p> <p>24 Maanden na de datum van de aankondiging in het Publicatieblad van de Europese Unie (aankondiging voorzien voor begin 2023) dat Eudamed volledig functioneel is geworden en voldoet aan de opgestelde functionele specificaties, moet de fabrikant voordat hij een hulpmiddel, dat geen hulpmiddel naar maat is, in de handel brengt, de informatie over het hulpmiddel invoeren in Eudamed, of indien dit al gebeurd is, deze info verifiëren en nadien up-to-date houden. Echter van zodra de module 'hulpmiddelen' beschikbaar is, zullen alle hulpmiddelen (ongeacht of zij volgens de richtlijnen of de verordening gecertificeerd zijn) daar reeds kunnen worden geregistreerd.</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>UDI</p> <p>MDs van klasse IIa, IIb of III die in de handel worden gebracht conform MDR moeten de UDI-regelgeving volgen.</p> <p>Etikettering vereisten worden gradueel toegepast:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MDs van klasse IIa en IIb moeten UDI dragen op het etiket van het MD vanaf 26 mei 2023. Bij MDs van klasse III is dit verplicht sinds 26 mei 2021. • MDs van klasse IIa en IIb die herbruikbaar zijn, moeten rechtstreekse UDI markering op het MD hebben vanaf 26 mei 2025. Bij herbruikbare MDs van klasse III is dit verplicht vanaf 26 mei 2023. 	<p>MDR, Art. 27 MDR, Art. 28 MDR, Art. 29</p>

Overgangperiode betreffende de medische hulpmiddelen

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
<p>Ila Ilb</p>	<p>IIb III (hoger ingedeeld)</p>	<p>Ja</p>	<p>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</p> <p>Bij ingang van de MDR wijzigen de classificatieregels van MDs. Het is noodzakelijk dat elke fabrikant de nieuwe classificatie van zijn MDs verifieert. Sommige MDs worden in hogere risicoklassen ingedeeld. Voor MDs van klasse IIa en IIb die op grond van de MDR in een hogere risicoklasse terechtkomen is het verplicht om hercertificering te ondergaan door een NB.</p> <p>Certificaten die vóór 25 mei 2017 zijn afgegeven in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG, behouden hun geldigheid tot het einde van de op deze certificaten aangegeven periode. Certificaten die werden uitgegeven in overeenstemming met Bijlage IV van Richtlijn 93/42/EEG (CE keuring) blijven geldig tot uiterlijk 27 mei 2022.</p> <p>Certificaten die vanaf 25 mei 2017 zijn afgegeven in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG, behouden hun geldigheid tot het einde van de op deze certificaten aangegeven periode welke niet meer dan 5 jaar kan bedragen. Ze kunnen echter geldig blijven tot uiterlijk 27 mei 2024.</p> <p>Deze MDs kunnen tot uiterlijk 26 mei 2024 in de handel gebracht worden of in gebruik worden genomen (of tot het einde van de geldigheid van het certificaat), op voorwaarde dat het MD blijft voldoen aan Richtlijn 93/42/EEG en op voorwaarde dat er geen significante wijzigingen zijn aan het ontwerp en het beoogde gebruik. (Verklaring ‘significante wijzigingen’: zie MDCG gids ‘significant changes’).</p> <p>Hulpmiddelen die vóór 26 mei 2021 rechtmatig in de handel zijn gebracht overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG, en hulpmiddelen die vanaf 26 mei 2021 in de handel worden gebracht overeenkomstig paragraaf 3 van artikel 120 van de MDR (= hulpmiddel dat tijdens de overgangperiode in de handel is gebracht); mogen nog tot 26 mei 2025 op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen, hierna zijn ze niet meer verkoopbaar en moeten ze uit de handel genomen worden.</p> <p>De eisen van MDR met betrekking tot fabrikanten gelden vanaf 26 mei 2021, evenals de eisen die MDR oplegt inzake 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>MDR, Art. 51 MDR, Bijlage VIII MDR, Art. 120, §2 + §4 MDR, Art. 10 MDR, Art. 52</p>

Overgangperiode betreffende de medische hulpmiddelen

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
			<p>Eudamed</p> <p>24 Maanden na de datum van de aankondiging in het Publicatieblad (voorzien voor begin 2023) van de Europese Unie dat Eudamed volledig functioneel is geworden en voldoet aan de opgestelde functionele specificaties, moet de fabrikant voordat hij een hulpmiddel, dat geen hulpmiddel naar maat is, in de handel brengt, de informatie over het hulpmiddel invoeren in Eudamed, of indien dit al gebeurd is, deze info verifiëren en nadien up-to-date houden. Echter van zodra de module ‘hulpmiddelen’ beschikbaar is, zullen alle hulpmiddelen (ongeacht of zij volgens de richtlijnen of de verordening gecertificeerd zijn) daar reeds kunnen worden geregistreerd.</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>UDI</p> <p>MDs van klasse IIb of III die in de handel worden gebracht conform de MDR, is het verplicht om de UDI-regelgeving te volgen.</p> <p>Etikettering vereisten worden gradueel toegepast:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MDs van klasse IIb moeten UDI dragen op het etiket van het MD vanaf 26 mei 2023. Bij MDs van klasse III is dit verplicht vanaf 26 mei 2021. • MDs van klasse IIb die herbruikbaar zijn, moeten rechtstreekse UDI markering op het MD hebben vanaf 26 mei 2025. Bij herbruikbare MDs van klasse III is dit verplicht vanaf 26 mei 2023. 	<p>MDR, Art. 27 MDR, Art. 28 MDR, Art. 29</p>

Overgangperiode betreffende de medische hulpmiddelen

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
<p>Ila Ilb III en implanteerbare MD</p>	<p>Blijven in zelfde klasse</p>	<p>Ja</p>	<p>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</p> <p>Wanneer MDs klasse Ila, Ilb of III conform de MDR wetgeving 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 vóór 25 mei 2017 zijn afgegeven in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG of Richtlijn 90/385/EEG, behouden hun geldigheid tot het einde van de op deze certificaten aangegeven periode. Certificaten die werden uitgegeven in overeenstemming met Bijlage 4 van Richtlijn 90/385/EEG of met bijlage IV van Richtlijn 93/42/EEG (CE keuring) blijven geldig tot uiterlijk 27 mei 2022.</p> <p>Certificaten die vanaf 25 mei 2017 zijn afgegeven in overeenstemming met Richtlijn 93/42/EEG of Richtlijn 90/385/EEG, behouden hun geldigheid tot het einde van de op deze certificaten aangegeven periode welke niet meer dan 5 jaar kan bedragen. Ze kunnen echter geldig blijven tot uiterlijk 27 mei 2024.</p> <p>Deze MDs kunnen tot uiterlijk 26 mei 2024 in de handel gebracht worden of in gebruik worden genomen (of tot het einde van de geldigheid van het certificaat), op voorwaarde dat het MD blijft voldoen aan de Richtlijn 93/42/EEG en Richtlijn 90/385/EEG en op voorwaarde dat er geen significante wijzigingen zijn aan het ontwerp en het beoogde gebruik. (Verklaring 'significante wijzigingen': zie MDCG gids 'significant changes').</p> <p>Hulpmiddelen die vóór 26 mei 2021 rechtmatig in de handel zijn gebracht overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, en hulpmiddelen die vanaf 26 mei 2021 in de handel worden gebracht overeenkomstig paragraaf 3 van artikel 120 van de MDR (= hulpmiddel dat tijdens de overgangperiode in de handel is gebracht); mogen nog tot 26 mei 2025 op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen, hierna zijn ze niet meer verkoopbaar en moeten ze uit de handel genomen worden.</p> <p>De eisen van MDR met betrekking tot fabrikanten gelden vanaf 26 mei 2021, evenals de eisen die MDR oplegt inzake 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>MDR, Art. 120, §2 + §4 MDR, Art. 52</p>

Overgangperiode betreffende de medische hulpmiddelen

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
			<p>Eudamed</p> <p>24 Maanden na de datum van de aankondiging in het Publicatieblad van de Europese Unie (voorzien voor begin 2023) dat Eudamed volledig functioneel is geworden en voldoet aan de opgestelde functionele specificaties, moet de fabrikant voordat hij een hulpmiddel, dat geen hulpmiddel naar maat is, in de handel brengt, de informatie over het hulpmiddel invoeren in Eudamed, of indien dit al gebeurd is, deze info verifiëren en nadien up-to-date houden. Echter van zodra de module ‘hulpmiddelen’ beschikbaar is, zullen alle hulpmiddelen (ongeacht of zij volgens de richtlijnen of de verordening gecertificeerd zijn) daar reeds kunnen worden geregistreerd.</p> <p>UDI</p> <p>MDs van klasse IIb of III die in de handel worden gebracht conform de MDR, is het verplicht om de UDI-regelgeving te volgen.</p> <p>Etikettering vereisten worden gradueel toegepast:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● MDs van klasse IIb moeten UDI dragen op het etiket van het MD vanaf 26 mei 2023. Bij MDs van klasse III is dit verplicht vanaf 26 mei 2021. ● MDs van klasse IIb die herbruikbaar zijn, moeten rechtstreekse UDI markering op het MD hebben vanaf 26 mei 2025. Bij herbruikbare MDs van klasse III is dit verplicht vanaf 26 mei 2023. 	<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>Hulpmiddelen naar maat</p>	<p>Hulpmiddelen naar maat (niet klasse III die implanteerbaar zijn)</p>	<p>Nee</p>	<p>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</p> <p>Vanaf 26 mei 2021 moeten naar maat gemaakte MDs in de handel gebracht worden conform MDR. Hiervoor moet een notificatie gedaan worden via de website 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, uitgezonderd bij naar maat gemaakte MDs behorende tot klasse III (Zie volgende rij).</p> <p>Eudamed</p> <p>Voor hulpmiddelen naar maat is geen registratie vereist in Eudamed. Maar, ernstige incidenten en FSCA’s zullen wel in Eudamed moeten geregistreerd worden, en dus dit heeft een Actor- en MD-registratie tot gevolg.</p> <p>UDI</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>

Overgangperiode betreffende de medische hulpmiddelen

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	Nee	<p>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</p> <p>Vanaf 26 mei 2021 moeten naar maat gemaakte MDs in de handel gebracht worden conform MDR. Wanneer een MD naar maat conform MDR in de handel gebracht wordt door een in België gevestigde fabrikant, moet er een notificatie gedaan worden via de website van het FAGG (volgens Art. 15 van de Wet van 22 december 2020).</p> <p>Voor deze hulpmiddelen moet een NB betrokken worden in de conformiteitsbeoordeling: 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> <p>Beoordeling door NB beperkt zich tot het kwaliteitssysteem.</p>	Wet van 22 december 2020, Art. 15 MDR, Art. 52, §8
			<p>Eudamed</p> <p>Voor hulpmiddelen naar maat is geen registratie vereist in Eudamed. Toch zullen QMS-certificaten voor klasse III hulpmiddelen naar maat die implanteerbaar zijn geregistreerd moeten worden in Eudamed.</p>	MDR, Bijlage VIII, Hoofdstuk III, regel 8 MDR, Bijlage IX, Hoofdstuk I MDR, Bijlage XI, deel A MDR, Bijlage XIII
			<p>UDI</p> <p>Voor hulpmiddelen naar maat is geen UDI vereist.</p>	
Hulpmiddel en naar maat	I IIa IIb III	Nee	<p>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</p> <p>Tegen 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>Eudamed</p> <p>24 Maanden na de datum van de aankondiging in het Publicatieblad van de Europese Unie (voorzien voor begin 2023) dat Eudamed volledig functioneel is geworden en voldoet aan de opgestelde functionele specificaties, moet de fabrikant voordat hij een hulpmiddel, niet zijnde een hulpmiddel naar maat, in de handel brengt, de informatie over het hulpmiddel invoeren in Eudamed, of indien dit al gebeurd is, deze info verifiëren en nadien up-to-date houden. Echter van zodra de module 'hulpmiddelen' beschikbaar is, zullen alle hulpmiddelen (ongeacht of zij volgens de richtlijnen of de verordening gecertificeerd zijn) daar reeds kunnen worden geregistreerd.</p>	MDR, Art. 52 MDR, Bijlage VIII, Hoofdstuk III, regel 8 MDR, Bijlage IX, Hoofdstuk I MDR, Bijlage XI, deel A MDR, Bijlage XIII

Overgangperiode betreffende de medische hulpmiddelen

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
			<p>UDI</p> <p><u>Voor klasse I:</u> MDs die in de handel gebracht worden onder MDR moeten de UDI-regelgeving volgen. Aan MDs van klasse I moeten vanaf dat zij op de markt gebracht worden, conform aan de MDR, een UDI toegewezen worden. Etikettering vereisten worden gradueel toegepast: 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 is aangebracht, geldt deze wetgeving vanaf 26 mei 2027.</p> <p><u>Voor klasse IIa, IIb en III:</u> MDs van klasse IIa en IIb moeten UDI dragen op het etiket van het MD vanaf 26 mei 2023. Bij MDs van klasse III is dit verplicht vanaf 26 mei 2021. MDs van klasse IIa en IIb die herbruikbaar zijn, moeten rechtstreekse UDI markering op het MD hebben vanaf 26 mei 2025. Bij herbruikbare MDs van klasse III is dit verplicht vanaf 26 mei 2023.</p>	
<p>Buiten de Richtlijnen</p>	<p>Producten zonder een beoogd medisch doeleind (producten van Annex XVI)</p>	<p>Nee</p>	<p>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</p> <p>De precieze datum waarop de verordening op deze hulpmiddelen van toepassing wordt, is nog niet vastgesteld. Deze datum zal 6 maanden na de bekendmaking van de gemeenschappelijke specificaties zijn. De conformiteitsbeoordeling wordt gebaseerd op de risicoklasse van het hulpmiddel (I, IIa, IIb of III).</p> <p>Eudamed</p> <p>24 Maanden na de datum van de aankondiging in het Publicatieblad van de Europese Unie (voorzien voor begin 2023) dat Eudamed volledig functioneel is geworden en voldoet aan de opgestelde functionele specificaties, moet de fabrikant voordat hij een hulpmiddel, niet zijnde een hulpmiddel naar maat, in de handel brengt, de informatie over het hulpmiddel invoeren in Eudamed, of indien dit al gebeurd is, deze info verifiëren en nadien up-to-date houden. Echter van zodra de module ‘hulpmiddelen’ beschikbaar is, zullen alle hulpmiddelen (ongeacht of zij volgens de richtlijnen of de verordening gecertificeerd zijn) daar reeds kunnen worden geregistreerd.</p> <p>UDI</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</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>

Overgangperiode betreffende de medische hulpmiddelen

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
<p>I IIa IIb III</p>	<p>Producten zonder een beoogd medisch doeleind (producten van Annex XVI)</p>	<p>Ja</p>	<p>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</p> <p>De precieze datum waarop de verordening op deze hulpmiddelen van toepassing wordt, is nog niet vastgesteld. Deze datum zal 6 maanden na de bekendmaking van de gemeenschappelijke specificaties zijn. Deze MDs komen in aanmerking voor een overgangperiode, na 26 mei 2021 zullen deze medische hulpmiddelen nog conform de richtlijnen in de handel gebracht kunnen worden. De duur van deze overgangperiode is afhankelijk van de datum waarop de verordening van toepassing wordt op deze hulpmiddelen.</p> <p>De conformiteitsbeoordeling zal gebaseerd zijn op de risicoklasse van het hulpmiddel (I, IIa, IIb of III) en sommige hulpmiddelen kunnen in een hogere risicoklasse worden ingedeeld.</p> <p>Eudamed</p> <p>24 Maanden na de datum van de aankondiging van de verplichtingen en vereisten betreffende Eudamed in het Publicatieblad van de Europese Unie (voorzien voor begin 2023), moet de fabrikant voordat hij een hulpmiddel, niet zijnde een hulpmiddel naar maat, in de handel brengt, de informatie over het hulpmiddel invoeren in Eudamed, of indien dit al gebeurd is, deze info verifiëren en nadien up-to-date houden.</p> <p>Echter van zodra de module ‘hulpmiddelen’ beschikbaar is, zullen alle hulpmiddelen (ongeacht of zij volgens de richtlijnen of de verordening gecertificeerd zijn) daar reeds kunnen worden geregistreerd.</p> <p>UDI</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. 52</p>

Overgangperiode betreffende de medische hulpmiddelen

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
Behandeling spakketen ⁷ en systemen ⁸	Behandeling spakketen en systemen	Nee	<p>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</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 gebruiksbepalingen, 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> <p>Eudamed</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 kennisgevingsformulier.</p> <p>Hulpmiddelen van systemen en behandelingspakketten moeten geregistreerd zijn in Eudamed.</p>	<p>MDR, Art. 2, §10 + §11</p> <p>MDR, Art. 22</p> <p>MDR, Bijlage VI, Deel C, Punt 6</p> <p>MDR, Art. 52</p> <p>MDR, Art. 29, §4</p> <p>MDR, Art. 34, §3</p> <p>MDR, Art. 56, §5</p> <p>MDR, Art. 123</p> <p>MDR, Annex VI, Deel A, punt 2</p>

⁷ Behandelingspakket: een combinatie van producten die samen zijn verpakt en in de handel worden gebracht om te worden gebruikt voor een specifiek medisch doeleind

⁸ 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

Overgangperiode betreffende de medische hulpmiddelen

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangsperiode	Verplichtingen volgens MDR	Wetgevende basis
			<p>24 Maanden na de datum van de aankondiging van de verplichtingen en vereisten betreffende Eudamed in het Publicatieblad van de Europese Unie, moet de fabrikant voordat hij een hulpmiddel, niet zijnde een hulpmiddel naar maat, in de handel brengt, de informatie over het hulpmiddel invoeren in Eudamed, of indien dit al gebeurd is, deze info verifiëren en nadien up-to-date houden.</p> <p>Echter van zodra de module 'hulpmiddelen' beschikbaar is, zullen alle hulpmiddelen (ongeacht of zij volgens de richtlijnen of de verordening gecertificeerd zijn) daar reeds kunnen worden geregistreerd.</p> <p>UDI</p> <p>Voordat ze in de handel gebracht kunnen worden volgens MDR, moet er een eigen UDI toegekend worden aan de systemen en behandelingspakketten.</p> <p>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>	
Vallen onder de wetgeving	MDR	Nee	Sinds 26 mei 2021 moeten deze medische hulpmiddelen op de markt gebracht worden conform 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)
MD	Vallen na overgang naar MDR niet langer onder wetgeving MD	Nee	<p>Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming</p> <p>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 conform aan de richtlijnen.</p> <p>Vanaf 26 mei 2021 zullen ook de CE-certificaten van deze producten niet meer geldig zijn en moeten de CE-tekens van de producten verwijderd worden.</p>	

