

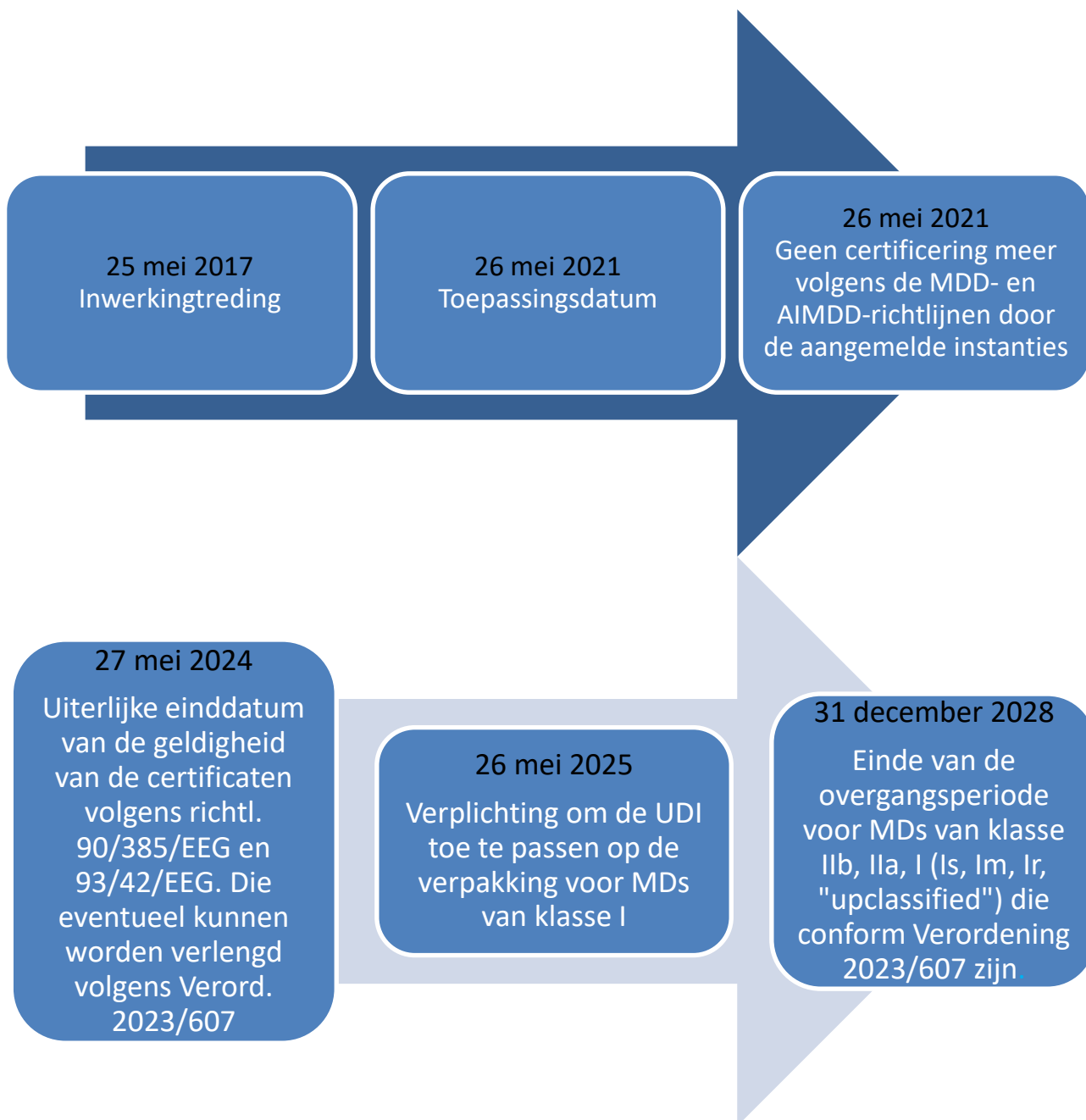
“vragen en antwoorden” voor fabrikanten van
medische hulpmiddelen van klasse I
met betrekking tot de toepassing
van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen

Inhoudsopgave

“vragen en antwoorden” voor fabrikanten van medische hulpmiddelen van klasse I met betrekking tot de toepassing van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen.....	1
1. Vanaf wanneer is de nieuwe verordening van toepassing?.....	3
2. Overgangperiode.....	4
3. Registratie als fabrikant van hulpmiddelen van klasse I.....	6
4. Registratie van hulpmiddelen van klasse I.....	7
5. Welke informatie kunt u in ‘Eudamed’ terugvinden ?	8
6. Hulpmiddelen zonder medisch doeleind	9
7. Hoe een conformiteitsverklaring opstellen volgens de nieuwe verordening?.....	10
8. Wat is het uniek registratienummer en hoe kom ik eraan?.....	11
9. Wat is de Unique Device Identifier (UDI) of unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen?	12
10. Hoe een UDI verwerven?.....	14
11. Welke rol speelt de “voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon”?	15
12. Waar vind ik de Europese richtsnoeren en andere nuttige documenten?.....	17
13. Glossarium	18

1. Vanaf wanneer is de nieuwe verordening van toepassing?

Enkele belangrijke data specifiek voor hulpmiddelen van klasse I:



Er is een overgangperiode voor hulpmiddelen van klasse I die al een certificaat onder de richtlijnen hadden, maar ook voor de hulpmiddelen die onder de richtlijnen nog geen certificaat nodig hadden, maar die er wel één nodig hebben onder Verordening 2017/745.

De andere hulpmiddelen van klasse I moeten sinds 26 mei 2021 voldoen aan Verordening 2017/745.

De Europese Commissie heeft een specifieke leidraad voor de fabrikanten van hulpmiddelen van klasse I gepubliceerd (in het Engels). Dat document beschrijft, naast de verschillende te volgen stappen om een hulpmiddel van klasse I in de handel te brengen, ook de voornaamste verplichtingen van de fabrikant.

2. Overgangperiode

De fabrikanten van *legacy devices*¹ krijgen uitstel voor de certificering van hun hulpmiddelen onder de MDR als ze aan de volgende voorwaarden voldoen²:

I	Klasse	Is of Im
	Certificaten (volgens richtl. 93/42/EEG)	Afgegeven na 25/05/2017
		Nog geldig op 26/05/2021
		Vervallen vóór 20/03/2023

Die certificaten zijn geldig tot de datum die op het certificaat staat. Ze kunnen echter in aanmerking komen voor een overgangperiode tot en met 31 december 2028 als ze niet zijn ingetrokken en aan één van de volgende voorwaarden is voldaan (art. 120.2 van Verordening 2017/745):

1. vóór de vervaldatum van het certificaat hebben de fabrikant en een aangemelde instantie een schriftelijke overeenkomst ondertekend voor de conformiteitsbeoordeling met betrekking tot het hulpmiddel waarop het vervallen certificaat betrekking heeft of met betrekking tot een hulpmiddel dat bedoeld is om dat hulpmiddel te vervangen;
2. een bevoegde autoriteit van een lidstaat heeft een afwijking van de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure toegestaan overeenkomstig artikel 59, lid 1 van Verordening 2017/745 of heeft de fabrikant overeenkomstig artikel 97, lid 1, van Verordening 2017/745 verplicht de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren.

II	Klasse	Is of Im
	Certificaten (volgens richtl. 93/42/EEG)	Afgegeven na 25/05/2017
		Nog geldig op 26/05/2021
		Vervallen op 20/03/2023 of later

Die certificaten blijven geldig na het einde van de periode die op het certificaat staat en dit tot en met 31 december 2028, op voorwaarde dat ze niet zijn ingetrokken (art. 120. 3bis van Verordening 2017/745).

III	Klasse	I (zonder certificaat volgens richtl. 93/42/EEG)
	Certificaat voorzien volgens Verordening 2021/745	Betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist

¹ De term *legacy device* wordt gebruikt voor de beschrijving van medische hulpmiddelen, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die worden gedekt door geldige certificaten verleend op grond van richtlijn 93/42/EEG, richtlijn 90/385/EEG of richtlijn 98/79/EG en die nog steeds in de handel worden gebracht of in gebruik genomen na de datum van toepassing van Verordening (EU) 2017/745 of van Verordening (EU) 2017/746 op grond van artikel 120 van de MDR en artikel 110 van de IVDR.

² Op basis van Verordening 2023/607 en art. 120 van Verordening 2017/745.

Deze categorie omvat voornamelijk hulpmiddelen van klasse Ir en de hulpmiddelen die van klasse I naar een hogere risicoklasse gaan (art. 120.3 ter van Verordening 2017/745). Die hulpmiddelen mogen in de handel worden gebracht of in gebruik genomen tot en met 31 december 2028.

Als het hulpmiddel tot één van de 3 bovenstaande categorieën behoort, moet het ook aan de volgende voorwaarden voldoen om voor de overgangperiode in aanmerking te komen (art. 120.3 quater):

1. die hulpmiddelen blijven voldoen aan Richtlijn 90/385/EEG of Richtlijn 93/42/EEG, naargelang het geval;
2. er zijn geen significante wijzigingen in het ontwerp en het beoogde doeleind;
3. de hulpmiddelen vormen geen onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid;
4. uiterlijk op 26 mei 2024 heeft de fabrikant een kwaliteitsmanagementsysteem (overeenkomstig artikel 10, lid 9, ingevoerd);
5. uiterlijk op 26 mei 2024 heeft de fabrikant of de gemachtigde een formele aanvraag ingediend voor conformiteitsbeoordeling met betrekking tot een of met betrekking tot een hulpmiddel dat bedoeld is om dat hulpmiddel te vervangen, en uiterlijk op 26 september 2024 hebben de aangemelde instantie en de fabrikant een schriftelijke overeenkomst ondertekend.

Opm.:

- de andere hulpmiddelen van klasse I moeten sinds 26 mei 2021 voldoen aan Verordening 2017/745.
- Zodra niet langer aan een van de bovenstaande voorwaarden wordt voldaan, komt de fabrikant niet langer in aanmerking voor de overgangperiode. Het hulpmiddel mag dan alleen in de handel worden gebracht als het voldoet aan Verordening 2017/745.

3. Registratie als fabrikant van hulpmiddelen van klasse I

Momenteel hoeft een fabrikant van klasse I zich niet te registreren in onze onlineapplicaties of in Eudamed. Fabrikanten en gemachtigden met een maatschappelijke zetel in België moeten echter het in de handel brengen van hun hulpmiddelen van klasse I melden (zie volgende vraag).

Aangezien de "Actor"-module van Eudamed al toegankelijk is, kunnen de fabrikanten zich daar op vrijwillige basis registreren. De wettelijke verplichting tot registratie in Eudamed gaat in 6 maanden nadat Eudamed volledig operationeel is. **Het FAGG moedigt u sterk aan om u proactief te registreren.** De reden hiervoor is dat Eudamed zal worden beschouwd als de authentieke bron voor de "actor"-gegevens van de marktdeelnemers (fabrikanten, gemachtigden, en importeurs) en dat onze databank (het webportaal) deze gegevens van Eudamed automatisch importeert. Dit betekent dat de registratie in Eudamed ook als een registratie in het webportaal zal worden beschouwd.

Na registratie in Eudamed ontvangt u ook uw uniek registratienummer of SRN (*Single Registration Number*)/actor ID. Dat nummer wordt aan de volgende actoren toegekend:

- EU-fabrikanten;
- fabrikanten van buiten de EU (na prevalidatie van hun gemachtigde);
- gemachtigden;
- producent van systemen en behandelingspakketten;
- importeurs.

Een onderneming met verschillende rollen kan dan ook meerdere SRN's hebben.

Alle hierboven vermelde actoren kunnen zich registreren ongeacht welke hulpmiddelen ze op de EU-markt brengen (MDs krachtens Richtlijn 93/42 of 90/385 of Verordening 2017/745, MDs voor in-vitrodiagnostiek krachtens Richtlijn 98/78 of Verordening 2017/746).

Actoren met een activiteit als "distributeur" moeten zich nog altijd registreren via de onlineapplicaties voor de activiteit van distributeur. Voor de andere activiteiten kan men zich ook in Eudamed registreren. Voor meer informatie, gelieve de pagina 'Registratie van de distributie- en invoeractiviteiten' te raadplegen.

Bij uw registratie worden een aantal gegevens over de onderneming gevraagd. Let op de volgende punten:

- **het btw-nummer:** dit nummer zal worden gebruikt om de link te maken met de gegevens van de Kruispuntbank van Ondernemingen (KBO).
- **het document 'signed declaration'** (verklaring betreffende de verantwoordelijkheden inzake informatiebeveiliging): de bedoeling van dit document is om een *Local Actor Administrator* (LAA) te benoemen die verantwoordelijk zal zijn voor de gegevensadministratie in Eudamed. Deze verklaring moet absoluut worden ondertekend door een wettelijke vertegenwoordiger van de onderneming.

Registratie van actoren in Eudamed wordt verplicht 6 maanden nadat de database volledig operationeel is. Als u al geregistreerd bent, hoeft u deze handeling niet meer te herhalen.

U kunt meer informatie vinden over de registratie van de actoren op de pagina [FAQ webportaal](#).

4. Registratie van hulpmiddelen van klasse I

Elke fabrikant die zijn maatschappelijke zetel in België heeft en die onder zijn eigen naam hulpmiddelen in de handel brengt van klasse I, dient ten laatste de dag waarop de hulpmiddelen in de handel worden gebracht, het FAGG hiervan op de hoogte te brengen (art. 10 van het wet van 18 maart 1999).

Die verplichting geldt ook voor gemachtigden met een maatschappelijke zetel in België.

Het in de handel brengen van medische hulpmiddelen van klasse I moet worden gemeld via Eudamed of via een nationaal notificatieformulier.

a. Via Eudamed

Toch adviseert het FAGG de Belgische fabrikanten en de fabrikanten van buiten de Europese Unie met een Belgische gemachtigde, om hun hulpmiddel(en) in Eudamed te registreren via de module "Hulpmiddelen". Deze registratie vervangt de kennisgeving aan het FAGG. In dit geval wordt geen ontvangstbevestiging gestuurd. Indien u toch een ontvangstbevestiging wenst, gelieve ons dan per e-mail te contacteren op notifications.meddev@fagg-afmps.be met de volgende informatie :

- SRN van de fabrikant
- SRN van de gemachtigde (indien van toepassing)
- Basic UDI-DI
- Model van het hulpmiddel
- CE-certificaatnummer en het nummer van de aangemelde instantie voor steriele medische hulpmiddelen van klasse I, hulpmiddelen met een meetfunctie, en de herbruikbare chirurgische instrumenten.

Er is momenteel geen wettelijke verplichting om de hulpmiddelen in Eudamed te registreren. Registratie van de medische hulpmiddelen wordt verplicht 2 jaar nadat Eudamed volledig operationeel wordt. Als u al geregistreerd bent, hoeft u deze handeling niet meer te herhalen. Hou er rekening mee dat onze onlineapplicaties in verbinding staan met Eudamed en dat de gegevens die u via Eudamed verstrekt, als primaire gegevens zullen worden beschouwd. Dit betekent dat u zich na uw registratie in Eudamed niet opnieuw hoeft te registreren in onze onlineapplicaties.

b. Par email / par poste

Indien u uw hulpmiddel van klasse I niet via Eudamed wenst te registreren, moet u dit via een notificatie melden:

- via het kennisgevingsformulier voor het in de handel brengen ([formulier onder de MDR](#), [formulier onder de MDD](#))
- uiterlijk op de dag waarop de hulpmiddelen in de handel worden gebracht,
- voor elk hulpmiddel afzonderlijk

De verschillende documenten kunnen elektronisch formaat per e-mail worden verstuurd naar notifications.meddev@fagg.be. Als er meerdere notificaties tegelijkertijd worden verstuurd, gelieve de verschillende documenten dan te groeperen in één map per notificatie.

Meer informatie is ook terug te vinden op de [website van het FAGG](#).

5. Welke informatie kunt u in 'Eudamed' terugvinden ?

[Eudamed](#) staat voor *European Database on Medical Devices* en is de Europese databank voor medische hulpmiddelen en IVDs.

Eudamed is opgesplitst in verschillende modules waarvan er sommige al beschikbaar zijn.

- **Module Actoren:** gewijd aan de identificatie van de marktdeelnemers. In deze module dienen actoren zich te registreren alvorens hun medische hulpmiddelen op de markt aan te bieden (art. 30-31 MDR-2017/745). Deze module is op vrijwillige basis beschikbaar.
- **Module Hulpmiddelen:** gewijd aan de registratie van de verschillende medische hulpmiddelen. Ook de unieke identificatiecodes voor medische hulpmiddelen (UDI) zullen hierin worden geïntegreerd (art. 28-29 MDR-2017/745). Deze module is op vrijwillige basis beschikbaar.
- **Module Certificaten:** gewijd aan de registratie van de aangemelde instanties en de door hen verleende certificaten (art. 57 MDR-2017/745). Deze module is op vrijwillige basis beschikbaar.
- **Module Klinische studies:** gewijd aan de registratie van klinische studies (art. 73-74 MDR-2017/745).
- **Module Vigilantie:** gewijd aan alle post-market surveillance- en vigilantierapporten (art. 92 MDR-2017/745).
- **Module Markttoezicht:** gewijd aan de coördinatie van de acties in het kader van het markttoezicht tussen de verschillende bevoegde autoriteiten. (art. 100 MDR-2017/745).

De verschillende modules zijn met elkaar verbonden.

De meeste informatie uit de modules Actoren, Hulpmiddelen en Certificaten zal toegankelijk zijn voor het publiek. Informatie over de andere modules zal beperkt toegankelijk zijn (Klinische studies, Vigilantie, Markttoezicht).

Het is de verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, fabrikanten, importeurs en gemachtigde vertegenwoordigers om de informatie in Eudamed in te voeren en bij te houden.

6. Hulpmiddelen zonder medisch doeleind

Verordening 2017/745 bepaalt dat bepaalde producten zonder medisch doeleind worden beschouwd als hulpmiddelen in de zin van de verordening (producten van bijlage XVI). Dit betekent dat die producten aan de regelgeving van de medische hulpmiddelen moeten voldoen.

Het gaat daarbij om de volgende producten:

1. **Contactlenzen** of andere artikelen die in het oog moeten worden ingebracht of erop moeten worden aangebracht.
2. Producten die bestemd zijn om met **invasieve chirurgische** middelen in hun geheel of ten dele in het menselijk lichaam te worden ingebracht met het oog op wijziging van de anatomie of fixatie van lichaamsdelen, met uitzondering van producten ten behoeve van tatoeages en piercings.
3. Stoffen, combinaties van stoffen of artikelen bedoeld voor gebruik als **rimpelvulling voor het gezicht of andere huid**- en slijmvliësvulling door onderhuidse, submukeuze of intradermale injectie of andere vorm van inbrengen, met uitzondering van stoffen, combinaties van stoffen of artikelen ten behoeve van tatoeages.
4. Apparatuur bedoeld om te worden gebruikt voor de vermindering, verwijdering of vernietiging van vetweefsel, zoals apparatuur voor **lipolyse of liposuctie**.
5. Apparatuur met **elektromagnetische straling met hoge intensiteit** (bijv. infrarood, zichtbaar licht en ultraviolet licht), bestemd voor gebruik op het menselijk lichaam, met inbegrip van coherente en incoherente bronnen, eenkleurig en breed spectrum, bijvoorbeeld lasers en apparatuur met intens gepulseerd licht, voor huidvernieuwing, tatoeage, ontharing of andere vormen van huidbehandeling.
6. Uitrusting voor **hersensstimulatie** middels elektrische stromen of magnetische of elektromagnetische velden die de schedel binnendringen om neuronale activiteit in de hersenen te wijzigen.

Net als de hulpmiddelen met een medisch doeleind zijn deze producten onderverdeeld in vier risicoklassen (I, IIa, IIb en III). Dit betekent onder andere dat deze hulpmiddelen moeten voldoen aan de certificeringsvereisten die zijn gekoppeld aan de risicoklasse.

Vanaf 23 juni 2023 zijn de vereisten van de verordening van toepassing op deze hulpmiddelen zonder medisch doeleind. Er zijn echter overgangperiodes voor hulpmiddelen die vóór 22 juni 2023 in de handel zijn gebracht en waarvoor certificering door een aangemelde instantie is vereist, en/of voor hulpmiddelen waarvoor een klinisch onderzoek is vereist om de conformiteit aan te tonen.

Voor de producten waarvoor een aangemelde instantie betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling en de fabrikant beslist om een klinisch onderzoek uit te voeren, geldt een overgangperiode tot en met 31 december 2029. Er moet echter wel aan bepaalde voorwaarden zijn voldaan, die meer in detail worden beschreven [op de website van de Europese Commissie](#).

Voor de producten waarvoor een aangemelde instantie betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling en waarvoor de fabrikant niet van plan is een klinisch onderzoek uit te voeren, geldt (onder bepaalde voorwaarden) een overgangperiode tot en met 31 december 2028.

7. Hoe een conformiteitsverklaring opstellen volgens de nieuwe verordening?

In bijlage IV bij Verordening 2017/745 wordt de structuur van de conformiteitsverklaring beschreven:

De conformiteitsverklaring moet de volgende gegevens bevatten:

1. naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en, indien het reeds is toegekend, het uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde, alsmede het adres van hun geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hen kan worden opgenomen en hun locatie kan worden vastgesteld.
2. een vermelding dat de EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant;
3. de Basic UDI-DI
4. product- en handelsnaam, productcode, catalogusnummer of andere ondubbelzinnige verwijzing die identificatie en traceerbaarheid van het onder de EU-conformiteitsverklaring vallende hulpmiddel mogelijk maakt, zoals een foto, en het beoogde doeleind ervan. Behalve wat de product- of handelsnaam betreft, kan de informatie die identificatie en traceerbaarheid mogelijk maakt, worden verstrekt in de in punt 3 bedoelde Basic UDI-DI;
5. risicoklasse van het hulpmiddel
6. een vermelding dat het hulpmiddel dat onder deze verklaring valt, in overeenstemming is met Verordening 2017/745 en, in voorkomend geval, met eventuele andere desbetreffende Uniewetgeving die voorziet in de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring
7. verwijzingen naar eventuele gemeenschappelijke specificaties die worden gebruikt en waarop de EU-conformiteitsverklaring betrekking heeft
8. indien van toepassing, de naam en het identificatienummer van de aangemelde instantie, een beschrijving van de uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure en identificatie van het afgegeven certificaat of de afgegeven certificaten
9. indien van toepassing, aanvullende informatie
10. plaats en datum van afgifte van de verklaring, naam en functie van de persoon die haar heeft ondertekend, alsmede een vermelding van de persoon voor en namens wie deze persoon heeft ondertekend, handtekening

8. Wat is het uniek registratienummer en hoe kom ik eraan?

Het uniek registratienummer (of **SRN** voor *Single Registration Number*)/Actor ID is een nummer dat wordt toegekend aan:

- EU-fabrikanten
- fabrikanten van buiten de EU (na prevalidatie van hun gemachtigde),
- gemachtigden (gemachtigde vertegenwoordigers),
- producent van systemen en behandelingspakketten
- importeurs.

Dit nummer wordt toegekend na registratie [in de Eudamed-databank](#) (module actoren).

Een onderneming met verschillende rollen kan dan ook meerdere SRN's hebben.

Eudamed zal pas in 2027 volledig operationeel zijn. De eerste modules, waaronder de module "Actoren", zijn beschikbaar.

Alle ondernemingen die de hierboven vermelde activiteiten uitoefenen, kunnen zich registreren ongeacht de hulpmiddelen die ze in de handel brengen (MDs krachtens Richtlijn 93/42 of 90/385 of Verordening 2017/745, MDs voor in-vitrodiagnostiek krachtens Richtlijn 98/79 of Verordening 2017/746).

Er is momenteel geen wettelijke verplichting om zich in Eudamed te registreren. De volledige ingebruikname van Eudamed is gepland voor 2027. De registratieplicht zal zes maanden na de datum van de ingebruikname ingaan. Maar als u zich vandaag registreert, is het niet meer nodig om dit te doen eenmaal het verplicht wordt. Daarnaast staan de nationale databanken van het FAGG in verbinding met Eudamed. Eenmaal geregistreerd, worden de gegevens uit Eudamed overgenomen en gaan de onlineapplicaties van het FAGG, de verschillende updates rechtstreeks in Eudamed opzoeken. Dit betekent dat het niet langer nodig zal zijn om zich als actor in onze databank te registreren.

Actoren met een activiteit als "distributeur" moeten zich blijven registreren in onze onlineapplicaties, omdat zij niet opgenomen worden in Eudamed.

De Europese Commissie heeft [op haar website](#) informatie over de module Actor gepubliceerd.

Bij uw registratie worden een aantal gegevens over de onderneming gevraagd. Let op de volgende punten:

- **het btw-nummer**: dit nummer zal worden gebruikt om de link te maken met de gegevens van de Kruispuntbank van Ondernemingen (KBO). Dit houdt in dat de gegevens in Eudamed moeten overeenstemmen met de gegevens in de KBO.
- **het document 'signed declaration'** (verklaring betreffende de verantwoordelijkheden inzake informatiebeveiliging). De bedoeling van dit document is om een Local Actor Administrator (LAA) te benoemen die verantwoordelijk zal zijn voor de gegevensadministratie in Eudamed. Deze verklaring moet absoluut worden ondertekend door een wettelijke vertegenwoordiger van de onderneming.

9. Wat is de Unique Device Identifier (UDI) of unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen?

De UDI (of Unique Device *Identifier* in het Engels) is een unieke numerieke of alfanumerieke code aan de hand waarvan een hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. De **UDI** bestaat uit twee delen: de UDI-DI en de UDI-PI.

- De **UDI-DI** is eigen aan het hulpmiddel. Die code bevat informatie zoals de naam van de fabrikant, de risicoklasse, de handelsnaam, enz. (zie deel B van bijlage VI van de MDR)
- De **UDI-IP** identificeert het hulpmiddel op het niveau van de productie-eenheid. Die code bevat informatie zoals het serienummer, het lotnummer, de software-identificatie en de productie- en/of vervaldatum (zie deel C van bijlage VI van de MDR).

Hulpmiddelen die in de handel worden gebracht overeenkomstig Verordening 2017/745, moeten de UDI-regels volgen (met uitzondering van hulpmiddelen naar maat). Hulpmiddelen van klasse I die overeenkomstig Verordening 2017/745 in de handel worden gebracht, moeten een UDI krijgen.

De UDI-dragers (bestaande uit een systeem van automatische identificatie en gegevensverzameling (AIDC) en een menselijk leesbare weergave) moeten op het etiket van het hulpmiddel en op alle hogere verpakkingsniveaus worden aangebracht. Deze verplichting is gespreid in de tijd, afhankelijk van de risicoklasse. Voor hulpmiddelen van klasse I geldt deze bepaling vanaf 26 mei 2025.

Voor herbruikbare hulpmiddelen van klasse I geldt er een bijkomende verplichting vanaf 26 mei 2027 en moet de UDI-drager op het hulpmiddel zelf zijn aangebracht. In de verordening wordt gepreciseerd dat: « [...] *De UDI-drager van herbruikbare hulpmiddelen die moeten worden schoongemaakt, gedesinfecteerd, gesteriliseerd of gereviseerd tussen twee patiënten in, is permanent en blijft gedurende de beoogde levensduur van het hulpmiddel leesbaar na elke handeling die wordt verricht om het hulpmiddel klaar te maken voor het volgende gebruik. De vereisten in dit punt zijn in de volgende omstandigheden niet van toepassing op hulpmiddelen:*

- a) elke directe markering zou de veiligheid of de prestaties van het hulpmiddel in het gedrang brengen;*
- b) het hulpmiddel kan niet rechtstreeks worden gemarkeerd omdat dat technologisch niet haalbaar is. ».*

MD volgens Verordening 2017/745 (MDR)	Implanteerbare medische hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III	MD van klasse IIa en IIb	MD klasse I
UDI-dragers aangebracht op het etiket van het hulpmiddel	26 mei 2021	26 mei 2023	26 mei 2025
Markering rechtstreeks op herbruikbare MDs	26 mei 2023	26 mei 2025	26 mei 2027

Verschillende richtsnoeren over de UDI werden op de website van de Commissie gepubliceerd. U kunt ook het document ['UDI Frequently Asked Questions and Answers'](#) raadplegen (in het Engels).

10. Hoe een UDI verwerven?

UDI's worden door zogenaamde "toekennende entiteiten" toegekend. Vier entiteiten zijn hiervoor erkend:

- GS1 AISBL
- Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
- International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)
- Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) GmbH

Om de nodige informatie te verkrijgen, gelieve rechtstreeks contact op te nemen met een van deze toekennende entiteiten. Meer informatie is ook te vinden [op de website van de Europese Commissie](#).

11. Welke rol speelt de “voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon”?

Verordening 2017/745 (MDR) vereist dat elke fabrikant een zogenaamde ‘voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon (RVP)’ aanwijst.

De verordening vereist dat deze persoon deel uitmaakt van de onderneming. Micro- en kleine ondernemingen mogen deze functie “uitbesteden”. Zij moeten evenwel te allen tijde toegang hebben tot zo’n persoon.

Onder “micro- en kleine ondernemingen” wordt verstaan: ondernemingen waar minder dan 50 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet en/of het jaarlijkse balanstotaal 10 miljoen EUR niet overschrijdt (definitie volgens Aanbeveling van de Commissie 2003/361/EC).

Deze persoon moet voldoen aan bepaalde voorwaarden op het gebied van diploma’s en beroepservaring (artikel 15, §1, van de verordening):

“De fabrikanten beschikken in hun organisatie over ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving en die de nodige expertise op het gebied van medische hulpmiddelen bezit. De nodige expertise wordt aan de hand van een van de volgende kwalificaties aangetoond:

*a) een **diploma, certificaat of ander bewijs van een formele kwalificatie** ter voltooiing van een universitaire opleiding of van een door de betrokken lidstaat als gelijkwaardig erkende juridische opleiding, opleiding in de geneeskunde, farmacie, technologie of andere relevante wetenschappelijke discipline, en ten minste één jaar beroepservaring op het gebied van regelgeving of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen;*

*b) vier jaar **beroepservaring** op het gebied van regelgeving of kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen.*

Onverminderd de nationale bepalingen betreffende beroepskwalificaties kunnen de fabrikanten van hulpmiddelen naar maat hun in de eerste alinea bedoelde nodige expertise aantonen aan de hand van ten minste twee jaar beroepservaring op een relevant productiegebied.”

De RVP moet regelgevende taken vervullen. Deze worden beschreven in artikel 15, §3:

“De persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving, is er ten minste verantwoordelijk voor dat wordt toegezien op het volgende:

a) voordat een hulpmiddel wordt vrijgegeven, wordt de conformiteit van de hulpmiddelen naar behoren gecontroleerd overeenkomstig het kwaliteitsmanagementsysteem in het kader waarvan de hulpmiddelen worden geproduceerd;

b) de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring worden opgesteld en geactualiseerd;

c) de verplichtingen in verband met post-market surveillance;

d) de verplichtingen in verband met vigilantie;

e) in het geval van hulpmiddelen voor onderzoek, de ondertekende verklaring dat het hulpmiddel aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen voldoet (zie bijlage XV, hoofdstuk II, punt 4.1)”

Gemachtigden beschikken te allen tijde over ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving en die de nodige expertise op het gebied van de regelgevingsvereisten voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de Unie bezit.

Deze bepalingen worden beschreven in artikel 15 van Verordening 2017/745 (MDR).

Er werd ook een richtlijn over dit onderwerp gepubliceerd om verdere verduidelijking te geven: [“MDCG 2019-7 Guidance on Article 15 of the Medical Devices Regulation \(MDR\) and in vitro Diagnostic Devices Regulation \(IVDR\) regarding a ‘person responsible for regulatory compliance’ \(PRRC\)”](#)

12. Waar vind ik de Europese richtsnoeren en andere nuttige documenten?

De Europese Commissie publiceert [richtsnoeren over tal van onderwerpen](#) (UDI, Eudamed, nomenclatuur, aangemelde instanties,...).

De Europese Commissie publiceert ook [meer algemene informatie over de verordening](#).

De CAMD (Competent Authorities for Medical Devices) publiceert [interpretatieve documenten](#), oals het vraag- en antwoorddocument over de overgangperiode.

13. Glossarium

AIMDD: *Active Implantable Medical Devices Directive* – Richtlijn inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (Richtl. 90/385/EEG omgezet in de Belgische wetgeving door het KB van 15/07/1997)

EU: Europese Unie

Eudamed: *European database on medical devices* – Europese database voor medische hulpmiddelen

Im: hulpmiddelen van klasse I met een meetfunctie

Ir: herbruikbaar chirurgisch instrument; hieronder wordt verstaan: een instrument bestemd om, zonder verbonden te zijn met een actief hulpmiddel, te worden gebruikt bij een chirurgische ingreep, zoals snijden, boren, zagen, krabben, schrapen, klemmen, samentrekken, knippen of soortgelijke ingrepen en dat door de fabrikant bestemd is om opnieuw te worden gebruikt nadat daartoe passende handelingen, zoals reinigen, desinfecteren en steriliseren, zijn uitgevoerd

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

IVD: *in-vitrodiagnostiek* - medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

IVDD: *In Vitro Diagnostic Directive* - Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Richtl. 98/79/EG omgezet in de Belgische wetgeving door het KB van 14/11/2001)

IVDR: *In Vitro Medical Devices Regulation* - Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie

KB: koninklijk besluit

MD: medical device - medisch hulpmiddel

MDD: *Medical Devices Directive* – Richtlijn (EU) betreffende medische hulpmiddelen (Richtl. 93/42/EEG omgezet in de Belgische wetgeving door het KB van 18/03/1999)

MDR: *Medical Devices Regulation* - Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad

UDI: Unique Device Identifier - unieke code voor hulpmiddelidentificatie