

Handleiding voor de toepassing van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen in zorginstellingen

Inhoud

1. Inleiding	3
2. Inleiding tot de wetgeving betreffende medische hulpmiddelen	4
De wetgeving	4
Welke verordening vervangt welke richtlijn?	4
3. Definities	5
4. Belangrijkste wijzigingen	7
5. Overgangstermijn	8
Methoden om de risicoklasse en het type certificering (richtlijn/verordening) van een hulpmiddel te bepalen	9
Welke hulpmiddelen kunnen in zorginstellingen gebruikt worden?	10
Moet aan een product A dat op grond van de verordening is gecertificeerd, de voorkeur worden gegeven boven een product B dat op grond van de richtlijn is gecertificeerd?	11
6. Eudamed	12
Samenvatting van veiligheids- en klinische prestatiegegevens	12
7. De Unique Device Identifier (UDI)	13
8. De implantaatkaart	15
9. Vigilantie	19
10. Hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt	20
Notificatie op het FAGG-Webportaal	21
Vigilantie	21
11. Herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik	22
Gemeenschappelijke specificaties	23
Melding op het FAGG-webportaal	23
Bij het herverwerkte hulpmiddel te verstrekken informatie	23
Vigilantie	24
12. Nomenclatuur	25
13. Verdere informatie	26
Wetgeving	26
Informatie voor ziekenhuizen	26
Overgangstermijn	26
Nomenclatuur	26
UDI	26
Eudamed	26

1. Inleiding

De Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen is van toepassing sinds 26 mei 2021. Deze verordening¹ scherpt de regels betreffende medische hulpmiddelen aan teneinde de veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid ervan te verbeteren.

Deze verordening heeft gevolgen voor alle belanghebbenden, van fabrikant tot gebruiker. De belangrijkste wijzigingen omvatten de klinische evaluatie, de traceerbaarheid van hulpmiddelen, het toezicht op de aangemelde instanties, de vigilantie en de oprichting van een Europese databank (Eudamed).

Sommige artikelen van deze verordening zijn rechtstreeks relevant voor zorginstellingen, zoals de artikelen over hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt alsook de herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

Het doel van deze handleiding is een overzicht te bieden van de belangrijkste veranderingen die een invloed hebben op zorginstellingen.

¹ In de onderstaande tekst wordt onder "verordening" verstaan de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en onder "richtlijnen" de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 90/385/EEG betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

2. Inleiding tot de wetgeving betreffende medische hulpmiddelen

De wetgeving

De drie Europese richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen worden vervangen door [twee verordeningen](#):

- [Verordening \(EU\) 2017/745](#) betreffende medische hulpmiddelen,
- [Verordening \(EU\) 2017/746](#) betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

De verordeningen bepalen echter dat nationale maatregelen via de nationale wetgeving genomen kunnen worden om de verordeningen uit te voeren. Dit is onder andere gebeurd door [de Wet van 22 december 2020](#) betreffende medische hulpmiddelen.

Welke verordening vervangt welke richtlijn?

[Verordening \(EU\) 2017/745](#) betreffende medische hulpmiddelen vervangt:

- [Richtlijn 90/385/EEG](#) betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, omgezet in Belgisch recht bij [Koninklijk Besluit van 15 juli 1997](#);
- [Richtlijn 93/42/EEG](#) betreffende medische hulpmiddelen, omgezet in Belgisch recht bij het [Koninklijk Besluit van 18 maart 1999](#);

[Verordening \(EU\) 2017/746](#) betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vervangt:

- [Richtlijn 98/79/EEG](#) betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, omgezet in Belgisch recht bij het [Koninklijk Besluit van 14 november 2001](#).

Medische hulpmiddelen omvatten een groot gamma aan producten die zowel thuis als in ziekenhuizen worden gebruikt.

Medische hulpmiddelen worden ingedeeld in 4 risicoklassen, van klasse 1, die als laag risico wordt beschouwd, tot klasse III, de hoogste risicoklasse. Hieronder enkele voorbeelden volgens de risicoklasse:

I: stethoscopen, rolstoelen, brillen, krukken, pleisters,...

IIa: tracheostomie-buisjes, pompen,...

IIb: sommige monitors, sommige implantaten,...

III: heupprothesen, pacemakers, borstimplantaten,...

Tijdens de overgang van de richtlijnen naar de verordening zijn/worden sommige hulpmiddelen naar een hogere risicoklasse overgebracht.

3. Definities

Enkele definities die nuttig kunnen zijn om de Verordening beter te begrijpen:

1. "**medisch hulpmiddel**": een instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor één of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:
 - diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,
 - diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking,
 - onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,
 - informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimen afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties,en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

De volgende producten worden eveneens als medische hulpmiddelen beschouwd:

 - hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting,
 - producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4, en van die bedoeld in de eerste alinea van dit punt;
2. "**toebehoren van een medisch hulpmiddel**": een artikel dat, hoewel het zelf geen medisch hulpmiddel is, door de fabrikant bestemd is om samen met één of meerdere specifieke medische hulpmiddelen te worden gebruikt, zodat het medisch hulpmiddel of de medische hulpmiddelen kan/kunnen worden gebruikt overeenkomstig met de beoogde doeleinden ervan of om specifiek en rechtstreeks bij te dragen tot de medische functionaliteit van het medisch hulpmiddel of de medische hulpmiddelen overeenkomstig met de beoogde doeleinden ervan;
3. "**behandelingspakket**": een combinatie van producten die samen zijn verpakt en in de handel worden gebracht om te worden gebruikt voor een specifiek medisch doelind;
4. "**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 doelind te bereiken;
5. "**unieke code voor hulpmiddelidentificatie**"(UDI): een reeks numerieke of alfanumerieke tekens, die wordt gecreëerd door middel van internationaal aanvaarde identificatie- en codeernormen voor hulpmiddelen en die een ondubbelzinnige identificatie van specifieke hulpmiddelen op de markt mogelijk maakt;

6. "**op de markt aanbieden**": het in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, ter beschikking stellen van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor onderzoek, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;
7. "**in de handel brengen**": het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, op de markt van de Unie;
8. "**ingebruikneming**": het stadium waarin een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, aan de eindgebruiker wordt aangeboden als zijnde voor de eerste keer gereed om voor zijn beoogde doeleind op de markt van de Unie te worden gebruikt;
9. "**fabrikant**": een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt;
10. "**gemachtigde**": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een buiten de Unie gevestigde fabrikant heeft ontvangen en aanvaard, om namens die fabrikant specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van de fabrikant uit hoofde van deze verordening;
11. "**importeur**": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
12. "**distributeur**": een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt tot het tijdstip van ingebruikneming;
13. "**zorginstelling**": een organisatie waarvan het hoofddoel de verzorging of behandeling van patiënten, of de bevordering van de volksgezondheid is;
14. "**herverwerking**": een proces dat wordt uitgevoerd op een gebruikt hulpmiddel om het veilige hergebruik ervan mogelijk te maken, inclusief reiniging, ontsmetting, sterilisatie en bijbehorende procedures, alsook de uitvoering van tests en het herstel van de technische en functionele veiligheid van het gebruikte hulpmiddel;

4. Belangrijkste wijzigingen

Verordening (EU) 2017/745 (hierna "de verordening" genoemd) wijzigt de vereisten voor medische hulpmiddelen aanzienlijk. Dit zijn de belangrijkste wijzigingen:

- **Een duidelijkere en ruimere definitie van "medisch hulpmiddel":**
De definitie van "medisch hulpmiddel" is aangepast ter verduidelijking en uitbreiding:
 - o Medische hulpmiddelen kunnen worden vervaardigd door gebruik te maken van afgeleide producten van weefsels of cellen van menselijke oorsprong die niet-levensvatbaar zijn of niet-levensvatbaar zijn gemaakt;
 - o Producten bestemd voor het reinigen, desinfecteren of steriliseren van medische hulpmiddelen worden als medische hulpmiddelen beschouwd;
 - o Producten die vergelijkbaar zijn met medische hulpmiddelen, maar niet voor medisch gebruik bestemd zijn, vallen ook onder het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2017/745, deze producten zijn opgenomen in bijlage XVI.
- **Klinische evaluaties:**
De verordening stelt hogere eisen, onder meer op het gebied van klinisch bewijs.
- **Traceerbaarheid:**
De verordening voert de unieke hulpmiddelidentificatie (UDI) in, die een betere traceerbaarheid in de hele distributieketen mogelijk zal maken. Deze UDI zal ook het terugroepen vergemakkelijken en helpen bij het tegengaan van namaak.
- **Aangemelde instanties:**
De verordening introduceert strengere eisen voor aangemelde instanties. Bijvoorbeeld door een betere coördinatie en samenwerking te organiseren tijdens de inspecties door de "aanwijzende autoriteit". Er kunnen ook ongeplande inspecties worden uitgevoerd.
- **Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon**
De verordening bepaalt dat elke fabrikant en gemachtigde vertegenwoordiger een persoon moet hebben die verantwoordelijk is voor de naleving van de verordening.
- **De implantaatkaart:**
De fabrikanten zijn verplicht bij de implantaten een "papier" kaart bestemd voor de patiënt te verstrekken met daarop de handelsnaam, serienummer en UDI.
- **De Eudamed-databank:**
Deze database, bestaande uit 6 modules, zal toelaten om de informatie over de actoren, hulpmiddelen, certificaten, incidenten, enz. te centraliseren. Eudamed zal zorgen voor:
 - o meer transparantie: een deel van de gegevensbank zal toegankelijk zijn voor het publiek
 - o efficiëntere informatie-uitwisseling tussen de bevoegde autoriteiten
 - o de centralisatie van alle informatie
- **Vigilantie:**
Duidelijkere regels voor de "rapportering" van incidenten en een kennisgeving via Eudamed.
- **Hulpmiddelen met een hoog risico:**
Strengere controle van hulpmiddelen met een hoog risico door middel van een nieuw evaluatiemechanisme vóór het op de markt brengen, waarbij een groep deskundigen op EU-niveau betrokken is.

5. Overgangstermijn

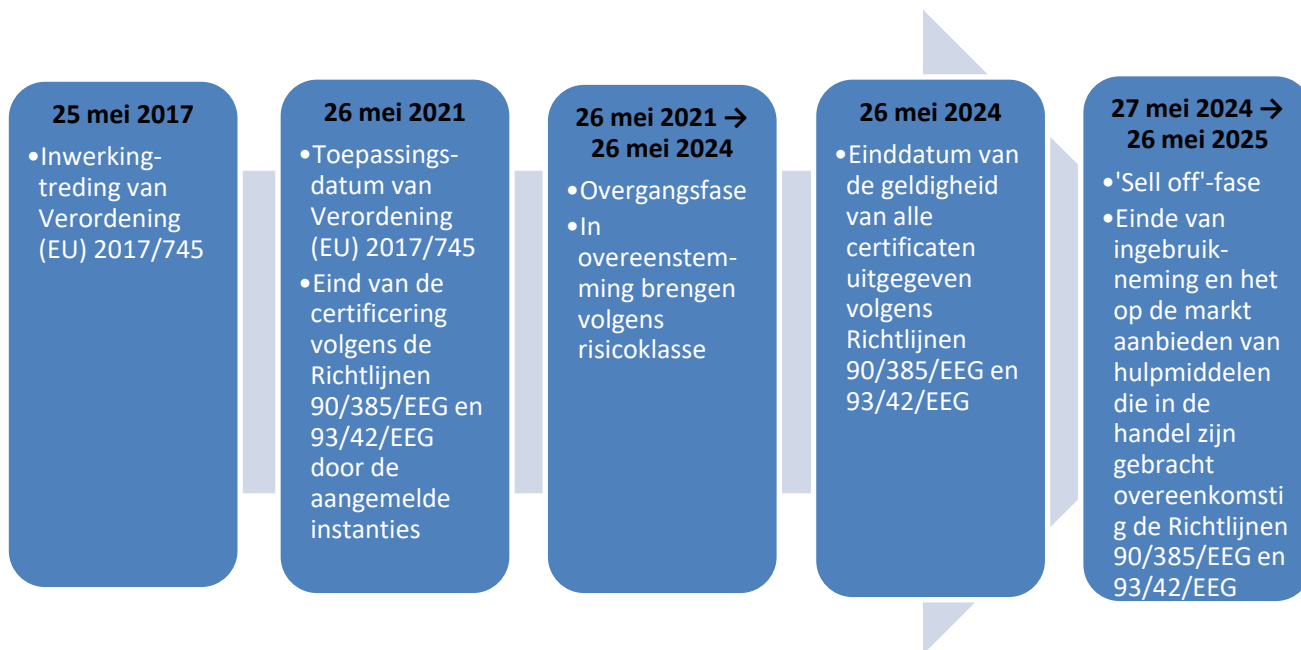
Er is een overgangstermijn voorzien voor bepaalde hulpmiddelen om te voldoen aan de verplichtingen van Verordening (EU) 2017/745. De datum waarop een hulpmiddel aan de eisen moet voldoen, hangt af van de classificatie en de vervaldatum van het CE-certificaat (indien van toepassing).

Hulpmiddelen waarvoor deze overgangstermijn geldt en nog steeds op de markt worden gebracht overeenkomstig de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG, worden doorgaans "legacy devices" genoemd.

Bijgevoegd² is een tabel met een overzicht van de voorwaarden om in aanmerking te komen voor de overgangsfase, die uiterlijk tot 26 mei 2024 loopt.

Tussen 27 mei 2024 en 26 mei 2025 voorziet de verordening in een zgn. "sell-off"-periode³. Het doel van deze fase is om de termijn te beperken waarbinnen richtlijnconforme hulpmiddelen die reeds (door de fabrikant) in de handel zijn gebracht, nog aan de eindgebruiker ter beschikking kunnen worden gesteld.

Alle hulpmiddelen die zich nog in de toeleveringsketen bevinden en hun eindgebruiker, bijvoorbeeld een ziekenhuis, nog niet hebben bereikt, mogen vanaf 26 mei 2025 niet meer op de markt worden aangeboden en moeten uit de handel worden genomen.



Belangrijke data van de nieuwe verordening en de overgangperiode

Bijgevolg zullen tot 26 mei 2025 hulpmiddelen die onder de richtlijnen én hulpmiddelen die onder de nieuwe verordening op de markt gebracht zijn, naast elkaar op de markt bestaan. Zij zullen dezelfde wettelijke status hebben.

Hulpmiddelen die in voorraad zijn in zorginstellingen kunnen ook na 26 mei 2025 nog worden gebruikt, totdat zij hun vervaldatum hebben bereikt. Hulpmiddelen in consignatie die niet wettelijk eigendom zijn van de zorginstelling, mogen na 26 mei 2025 niet meer worden gebruikt (op de markt aangeboden worden).

² Zie bijlage 1

³ Verordening (EU) 2017/745, art. 120, lid 4

Methoden om de risicoklasse en het type certificering (richtlijn/verordening) van een hulpmiddel te bepalen

De voorwaarden om recht te hebben op de overgangperiode⁴, zijn gebaseerd op de risicoklasse van het hulpmiddel. Het is echter niet verplicht deze informatie op de verpakking of in de bijsluiter te vermelden.

Wanneer de module "hulpmiddelen" van de Eudamed-databank beschikbaar zal zijn, zal het mogelijk zijn verschillende gegevens van het geregistreerde hulpmiddel, zoals de risicoklasse en de UDI, rechtstreeks te achterhalen. In afwachting daarvan is het mogelijk om de risicoklasse en het type certificering (richtlijn/verordening) vast te stellen via:

- De conformiteitsverklaring opgesteld door de fabrikant (in tegenstelling tot de verordening hoeft de risicoklasse volgens de richtlijnen niet op het conformiteitscertificaat te worden vermeld)
- Het conformiteitscertificaat uitgegeven door de aangemelde instantie, indien van toepassing
- De door de distributeur verstrekte documenten

Via het etiket kan achterhaald worden of het hulpmiddel door een aangemelde instantie (AI) gecertificeerd is, aan de hand van de 4-cijferige code onmiddellijk na de CE-markering. Als er na de CE-markering geen code staat, betekent dit dat het hulpmiddel tot een risicoklasse behoort waarvoor de tussenkomst van een AI niet vereist is.



*Links de CE-markering voor apparaten die niet door een AI hoeven te worden gecertificeerd.
Rechts de CE-markering gevolgd door de 4 cijfers van de AI die het hulpmiddel heeft gecertificeerd.*

Dankzij de [NANDO](#)-databank is het mogelijk de naam en de contactgegevens van deze AI te kennen, alsook de wetgeving waarop de AI betrekking heeft.

⁴ Zie bijlage 1

Welke hulpmiddelen kunnen in zorginstellingen gebruikt worden?		26 mei 2021 → 26 mei 2024	26 mei 2024 → 26 mei 2025	Na 26 mei 2025
Hulpmiddelen gecertificeerd onder één van de RICHTLIJNEN (93/42 of 90/385)	Toelevering van hulpmiddelen	Mogelijk voor hulpmiddelen met een overgangperiode (zie bijlage 1)	Hulpmiddelen die vóór 26 mei 2021 op de markt gebracht zijn en hulpmiddelen die in overeenstemming met de richtlijnen op de markt gebracht zijn (en dus in aanmerking komen voor de overgangperiode), mogen nog tot 26 mei 2025 op de markt aangeboden of in gebruik genomen worden. Na die datum mogen zij niet meer op de markt aangeboden worden of in gebruik worden genomen en moeten zij uit de handel worden genomen.	NEE
	Gebruik van hulpmiddelen die vóór 26 mei 2024 in de handel zijn gebracht (bv. voorraad in het ziekenhuis)	JA	JA	JA Tenzij ingebruikneming vereist is en na 26 mei 2025 plaatsvindt (bv. hulpmiddel in consignatie)
Hulpmiddelen gecertificeerd volgens VERORDENING (EU)2017/745	Toelevering van hulpmiddelen	JA	JA	JA
	Gebruik van hulpmiddelen die in de handel zijn gebracht (bv. voorraad in het ziekenhuis)	JA	JA	JA

In de bovengenoemde gevallen moet uiteraard ook rekening worden gehouden met de vervaldatum.

Moet aan een product A dat op grond van de verordening is gecertificeerd, de voorkeur worden gegeven boven een product B dat op grond van de richtlijn is gecertificeerd?

Er is geen verplichting om de voorkeur te geven aan hulpmiddelen die op grond van de verordening zijn gecertificeerd. Tot 26 mei 2025 zullen op grond van de richtlijnen en de verordening gecertificeerde hulpmiddelen naast elkaar bestaan en legaal in de handel worden gebracht.

Wanneer een hulpmiddel van de certificering volgens de richtlijnen overgaat naar de certificering volgens de verordening, kunnen zorginstellingen beide hulpmiddelen op voorraad hebben. Het is zelfs denkbaar dat sommige hulpmiddelen naar een hogere risicoklasse overgaan als gevolg van certificering krachtens de verordening. Elk hulpmiddel moet voldoen aan de specifieke wetgeving wanneer het op de markt wordt gebracht. Alle hulpmiddelen in voorraad, en niet in consignatie, die aan de desbetreffende wetgeving voldeden toen zij in de handel werden gebracht, mogen tot hun vervaldatum binnen de zorginstelling gebruikt blijven worden.

Ook is het niet nodig om bij aanbestedingen de voorkeur te geven aan hulpmiddelen die voldoen aan de verordening, aangezien hulpmiddelen dankzij de overgangsfase legaal op de markt kunnen worden gebracht in overeenstemming met de richtlijnen of de verordening.

6. Eudamed

Eudamed staat voor **European Database on Medical Devices** en is de databank van medische hulpmiddelen. Het zal uiteindelijk uit 6 modules bestaan en de volledige invoering is gepland voor eind 2022. Deze zes modules zijn:

- **Module Actoren:** gewijd aan de identificatie van marktdeelnemers (fabrikanten, gemachtigden, importeurs, producenten van systemen of behandelingspakketten). Deze actoren kunnen zich sinds 1 december 2020 op vrijwillige basis registreren. Link: [Eudamed](#)
- **Module Hulpmiddelen:** gewijd aan de registratie van de verschillende medische hulpmiddelen. De *Unique Device Identifiers* (UDI) zullen er ook in worden geïntegreerd. Deze module is beschikbaar sinds oktober 2021. De registratie van de hulpmiddelen wordt uitsluitend op vrijwillige basis gedaan.
- **Module Certificaten** gewijd aan de registratie van de aangemelde instanties en de door hen afgeleverde certificaten. Deze module is beschikbaar sinds oktober 2021. De registratie van de certificaten wordt uitsluitend op vrijwillige basis gedaan.
- **Module Klinische Onderzoeken:** gewijd aan de registratie van klinische onderzoeken en prestatiestudies.
- **Module Vigilantie:** gewijd aan alle post-market surveillance- en vigilantierapporten.
- **Module Markttoezicht:** gewijd aan de coördinatie van de acties in het kader van het markttoezicht tussen de bevoegde autoriteiten.

De meeste informatie uit de modules Actoren, Hulpmiddelen en Certificaten zal toegankelijk zijn voor zorgverleners en het publiek. De informatie uit de andere modules zal beperkt zijn (Klinische Onderzoeken, Vigilantie) of zullen niet openbaar beschikbaar zijn (Markttoezicht).

Het gebruik van Eudamed zal pas verplicht zijn wanneer de Europese Commissie in het Publicatieblad van de EU bekendmaakt dat de Eudamed-databank volledig operationeel is (naar schatting tegen eind 2022). Marktdeelnemers hebben niettemin 6 maanden de tijd om zich te registreren. Dit betekent dat tegen midden 2023 alle marktdeelnemers in Eudamed geregistreerd moeten zijn. Er is ook een extra termijn van 18 maanden voorzien voor de registratie van hulpmiddelen.

Aan het einde van deze overgangperiode zal de Eudamed-databank alle op de markt verkrijgbare hulpmiddelen bevatten.

Samenvatting van veiligheids- en klinische prestatiegegevens

Eudamed zal ook een bron van informatie zijn over technische en klinische gegevens van hulpmiddelen. Volgens de verordening zullen fabrikanten van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III (met uitzondering van hulpmiddelen naar maat en voor klinisch onderzoek) een "samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties" moeten voorleggen. Dit zal zowel voor zorgverleners als voor het publiek beschikbaar zijn via Eudamed. Deze samenvatting zal worden beoordeeld door de aangemelde instantie en zal de volgende informatie bevatten:

- het beoogde doeleind van het hulpmiddel en eventuele indicaties, contra-indicaties en doelgroepen
- mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven
- de samenvatting van de klinische evaluatie en relevante informatie over de post-market clinical follow-up
- informatie over eventuele restrisico's en ongewenste effecten, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- ...

7. De Unique Device Identifier (UDI)

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 is een aanvulling op, en geen vervanging van, de bestaande etiketteringsvoorschriften voor medische hulpmiddelen.

De UDI speelt een centrale rol bij de identificatie en traceerbaarheid van hulpmiddelen. Dit identificatiemiddel zal ook kunnen helpen om de efficiëntie van de veiligheidsactiviteiten na het in handel brengen van hulpmiddelen te verbeteren, door bijvoorbeeld een betere opvolging door de bevoegde autoriteiten. Dit nummer is/ zal op alle officiële documenten worden vermeld en zal het ook mogelijk maken om via de EUDAMED-databank waardevolle informatie te verzamelen (certificaten,...).

De UDI bestaat uit twee delen: de UDI-DI en de UDI-PI.

- De **UDI-DI** (voor *UDI Device Identifier*) is specifiek voor het hulpmiddel. De UDI-DI bevat informatie⁵ zoals de naam van de fabrikant, de risicoklasse, de handelsnaam, enz.
- De **UDI-PI** (voor *UDI Production Identifier*) identificeert het hulpmiddel op het niveau van de productie-eenheid. Dit bevat informatie⁶ zoals het serienummer, lotnummer, de software-identificatiecode, fabricagedatum en/of vervaldatum, enz.

De UDI-dragers bestaan uit een geautomatiseerd authenticatiesysteem voor gegevensvastlegging (bv. een barcode of QR-code) en een menselijk leesbare weergave.

De UDI-dragers moeten worden aangebracht op het etiket of op het hulpmiddel zelf en op alle hogere verpakkingsniveaus.

⁵ Zie Verordening (EU) 2017/745, bijlage VI, deel B

⁶ Zie Verordening (EU) 2017/745, Bijlage VI, deel C

HIPMED

Heupprothese



Ref.: EL-0001

UDI-DI+PI

(opgebouwd uit de hulpmiddelidentificatie—de vervaldatum—het lotnummer—het serienummer)

MD-Manufacturer → → → EC REP Authorizerep
 1, East-Road → → → → → 1, rue de Vinci
 CA-94965 → → → → → 1000-Bruxelles
 United-States → → → → → Belgium



01/07/2024

LOT 1234 SN 5678



Voorbeeld van UDI-drager

De verplichting om de UDI-drager aan te brengen is gespreid in de tijd afhankelijk van de risicoklasse van het medisch hulpmiddel.

	Implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III	Hulpmiddelen van klasse IIa en IIb	Hulpmiddelen van klasse I
Plaatsing van UDI-dragers op het etiket van het hulpmiddel Ver. 2017/745, Art. 123, lid 3, f), en Art. 27, lid 4	26 mei 2021	26 mei 2023	26 mei 2025
Rechtstreeks aanbrengen van de UDI-drager voor herbruikbare hulpmiddelen Ver. 2017/745, Art. 123, lid 3, g), en Art. 27, lid 4	26 mei 2023	26 mei 2025	26 mei 2027

Elk verpakkingsniveau moet voorzien zijn van een UDI.

De verplichting voor een UDI geldt niet voor hulpmiddelen naar maat.

Vanaf 26 mei 2023, moeten zorginstellingen de UDI van implanteerbare⁷ hulpmiddelen registreren en bewaren (bij voorkeur elektronisch).

⁷ Art. 27 van Verordening (EU) 2017/745 en art. 16 van de wet van 22/12/2020 betreffende medische hulpmiddelen

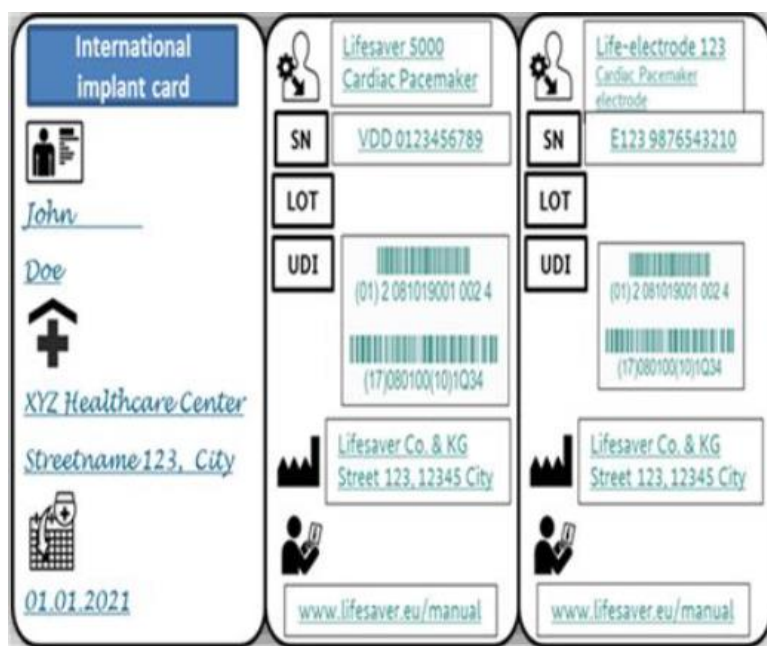
8. De implantaatkaart

Verordening (EU) 2017/745 verplicht fabrikanten om bij implantaten een "implantaatkaart" bestemd voor de patiënt toe te voegen (art. 18 van de verordening).

Aanvankelijk zal deze verplichting alleen gelden in het kader van door de verordening gecertificeerde implantaten en niet voor die implantaten met een overgangsfase (en die dus nog gecertificeerd zijn op grond van een van de richtlijnen).

De kenmerken van deze kaart zijn als volgt:

- Het is een **papiere document** in het formaat van een kredietkaart die door de fabrikant bij het implantaat wordt geleverd. Deze kaart bevat de volgende gegevens van het implantaat: de naam, het serienummer, het lotnummer, de UDI, het model van het hulpmiddel, en de naam, het adres en de website van de fabrikant.
- De zorginstelling moet de identiteit van de patiënt, het ziekenhuis en de datum waarop het hulpmiddel is geïmplantéerd invullen alvorens het aan de patiënt te geven.
- De verplichting is van toepassing op alle implantaten (met uitzondering van hechtingen, krammen, tandheelkundige vullingen, tandheelkundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, stiften, clips en connectoren).



Voorbeeld van een implantaatkaart van Verordening 2017/745

Deze kaart garandeert geen traceerbaarheid in geval van een incident, maar maakt het voor de patiënt of een derde partij wel mogelijk om het implantaat te identificeren.

Het Centraal Traceringregister (CTR) levert ook implantaatkaarten af. Dit is echter niet de implantaatkaart zoals bedoeld in artikel 18 van Verordening (EU) 2017/745. Het gaat om twee verschillende documenten.

De kenmerken van de implantaatkaart van het Centraal Traceringregister (CTR):

- Het is een **elektronisch document** dat op elk moment door de patiënt en de arts kan worden geraadpleegd in de CTR-applicatie (beschikbaar op mijngezondheid.belgie.be). Het kan worden afgedrukt indien nodig.
- Deze kaart wordt gegenereerd wanneer een notificatie van een implantatie of explantatie wordt ingevoerd door een zorginstelling in het CTR-systeem. Een patiënt kan dus meerdere implantaatkaarten in het CTR hebben (1 kaart per notificatie in het register).

De patiënt heeft niet alleen toegang tot zijn of haar implantaatkaart(en), maar ook tot zijn of haar "patiëntenkaart": dit is een pdf-document met alle gegevens over zijn of haar huidige implantaten die in het CTR zijn geregistreerd. Dit document kan worden afgedrukt en indien nodig aan een arts worden overhandigd.

De registratie van het plaatsen en verwijderen van implantaten in het CTR is in de eerste plaats bedoeld om de traceerbaarheid te garanderen in geval van een ernstig incident met implantaten en niet om een implantaatkaart te genereren. De door het CTR gegenereerde kaart vervangt dus niet de wettelijke verplichting op grond van Verordening (EU) 2017/745 om een implantaatkaart aan de patiënt te verstrekken.

Implantatenkaart Centraal Traceringsregister	
Notificatiegegevens	
Notificatie Nummer:	[REDACTED]
Tijdstip creatie:	27/10/2021 09:35:30
Link CTR:	https://wwwacc.vas.ehealth.fgov.be/webcrct/rct/faces/html/consultation.xhtml?notificationId=202104294095435&language=nl
Link FAGG:	https://www.fagg.be/nl/MENSELUK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken
Patiënt	[REDACTED]
Operatie	
Voorschrijver:	[REDACTED] (014)
Datum voorschrift:	28/04/2021
Type procedure:	Implantatie
Datum procedure:	29/04/2021
Instituut:	Privé- (praktijk)
Specialiste:	[REDACTED] Beblec
Implantaten	Implantaat 1 / 2
Naam:	[REDACTED]
Notificatie code implantaat:	[REDACTED]
UDI code:	[REDACTED]
Model:	[REDACTED]
Product:	[REDACTED]
Referentie product:	[REDACTED]
Aantal:	1
Locatie in het lichaam:	
Apotheker:	
Apotheek:	
Datum aflevering:	

ACCEPTATION - ACCEPTATION - ACCEPTATION - ACCEPTATION - ACCEPTATION

Voorbeeld van een door het centrale traceringsregister afgeleverde implantaatkaart

Samenvatting van de belangrijkste kenmerken van de twee implantaatkaarten:

	Implantaatkaart (verordening)	Implantaatkaart (CTR)
Verplicht te verstrekken	Ja, Europese verplichting (volgens artikel 18 van Verordening (EU) 2017/745)	Geen verplichting. Mogelijkheid aangeboden door CTR
Formaat	Fysieke kaart	Kaart in pdf-formaat of beschikbaar op mijngezondheid.belgie.be
Verstrekker	Wordt door de fabrikant bij het implantaat verstrekt	Gegenereerd door het CTR
Betrokken implantaten	De verplichting is van toepassing op alle implantaten gecertificeerd onder Verordening (EU) 2017/745, met uitzondering van: hechtingen, krammen, tandheelkundige vullingen, tandheelkundige beugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, stiften, clips en connectoren	Betreft alle notificaties van plaatsing of verwijdering van implantaten in CTR en ten minste de volgende lijst van implantaten: stent, neurostimulator, cochleair implantaat, hydrocefalische shunt, orthopedisch implantaat, cosmetisch of reconstructief implantaat, elektrode en biosensor, mechanisch hartimplantaat, elektronisch en elektrisch hartimplantaat, oogheelkundig implantaat.
Inwerkingtreding	Wanneer het hulpmiddel gecertificeerd is volgend de Verordening (en dus geen deel uitmaakt van de overgangsfase die tot uiterlijk 26 mei 2024 loopt).	Notificatie in CTR is verplicht vanaf 1 mei 2021

9. Vigilantie

Momenteel melden gezondheidszorgbeoefenaars incidenten met medische hulpmiddelen rechtstreeks aan het FAGG (de te volgen procedure staat beschreven op de [website van het FAGG](#)).

Zodra de Eudamed-databank operationeel is, zal de melding van incidenten door gezondheidszorgbeoefenaars nog steeds plaatsvinden bij het FAGG.

Fabrikanten zelf (of hun vertegenwoordigers) zullen incidenten in Eudamed moeten melden.

De melding van het incident aan het FAGG verhindert de rechtstreekse melding door de fabrikant niet. Deze stap is ook belangrijk, zodat deze eventuele maatregelen kan nemen.

Op termijn zal Eudamed ook de veiligheidsmededelingen (ook wel FSN's genoemd, voor *Field Safety Notices*) bevatten. De zorginstellingen zullen dus via de Eudamed-databank toegang hebben tot al deze informatie.

10. Hulpmiddelen die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt

De Verordening (EU) 2017/745 introduceert nieuwe eisen voor hulpmiddelen die worden vervaardigd in en uitsluitend worden gebruikt door zorginstellingen (ook wel *In-House* vervaardiging genoemd). Deze verordening alsook de Belgische wetgeving⁸ beschrijven de voorwaarden waaraan moet worden voldaan om deze hulpmiddelen te mogen vervaardigen en gebruiken.

Ten eerste kunnen de volgende categorieën niet worden gerekend tot hulpmiddelen "die uitsluitend in zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt"⁹:

- implanteerbare hulpmiddelen;
- hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden.

Vervolgens beschrijft de verordening de voorwaarden voor vervaardiging en gebruik:

1. De hulpmiddelen worden niet overgedragen aan een andere rechtspersoon.
2. De hulpmiddelen worden vervaardigd en gebruikt met inachtneming van een passend kwaliteitsmanagementsysteem.
3. De zorginstelling rechtvaardigt in haar documentatie dat aan de specifieke behoeften van de patiëntendoelgroep niet kan worden voldaan, of niet op een passend prestatieniveau kan worden voldaan, door een op de markt beschikbaar gelijkwaardig hulpmiddel.
4. De zorginstelling verstrekt haar bevoegde autoriteit op verzoek informatie over het gebruik van bedoelde hulpmiddelen, waaronder een rechtvaardiging voor de vervaardiging, de wijziging en het gebruik ervan.
5. De zorginstelling stelt een verklaring op, die ze openbaar maakt en die de volgende elementen bevat:
 - a. naam en adres van de vervaardigende zorginstelling;
 - b. de gegevens ter identificatie van de hulpmiddelen;
 - c. een verklaring waaruit blijkt dat de hulpmiddelen voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij de Verordening (EU) 2017/745 (algemene veiligheids- en prestatie-eisen) en, indien van toepassing, informatie over vereisten waaraan niet helemaal wordt voldaan, met gemotiveerde rechtvaardiging daarvoor.
6. De zorginstelling stelt documentatie op met uitleg over:
 - a. de productiefaciliteiten,
 - b. het productieproces,
 - c. het ontwerp en de prestatiegegevens van de hulpmiddelen, met inbegrip van het beoogde doeleind, die voldoende gedetailleerd is om de bevoegde autoriteit in staat te stellen te beoordelen of er wordt voldaan aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I bij de Verordening (EU) 2017/745.
7. De zorginstelling neemt alle maatregelen die nodig zijn om te garanderen dat alle hulpmiddelen in overeenstemming met de in het voorgaande punt bedoelde documentatie worden vervaardigd.
8. De zorginstelling evalueert de ervaring die is opgedaan met het klinisch gebruik van de hulpmiddelen en onderneemt alle vereiste corrigerende acties.

De verklaring¹⁰ vermeld in punt 5 moet worden geregistreerd op het [webportaal van het FAGG](#). [Dit is ook beschikbaar via de openbare zoekopdracht](#).

⁸ Wet van 22 december 2020, art. 7

⁹ Wet van 22 december 2020, art. 7, lid 4

¹⁰ KB van 12 mei 2021, art. 3

Notificatie op het FAGG-Webportaal

De zorginstellingen die medische hulpmiddelen vervaardigen en gebruiken moeten het FAGG hiervan op de hoogte brengen. Deze kennisgeving gebeurt via FAGG-webportaal via de toepassing 'mijn hulpmiddelen'.

De zorginstelling moet per vervaardigd hulpmiddel een notificatie indienen via een formulier dat moet worden ingevuld in de toepassing en kan [deze presentatie](#) volgen met de verschillende stappen die gevolgd moeten worden.

Vigilantie

De incidenten die zich voordoen met 'in house' hulpmiddelen moeten worden gemeld aan het FAGG via volgend e-mailadres: vigilance.meddev@fagg.be

De regels betreffende de melding van incidenten en corrigerende maatregelen (soort incident, termijnen, formulieren,...) zijn beschikbaar op de website van het FAGG.

11. Herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

De wetgeving¹¹ voorziet in de mogelijkheid voor zorginstellingen om hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te herverwerken met het oog op hergebruik. Dit proces wordt ook wel *reprocessing* genoemd.

Alleen het herverwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die op grond van de meest recente wetenschappelijke gegevens veilig worden geacht, is toegestaan.

De wetgeving stelt een reeks voorwaarden aan de herverwerking¹²:

- geen overdracht van hulpmiddelen aan andere instellingen;
- de veiligheid en de prestaties van het herverwerkte hulpmiddel moeten gelijkwaardig zijn aan die van het oorspronkelijke hulpmiddel;
- er moet een openbare conformiteitsverklaring worden opgesteld;

De herverwerking moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de [gemeenschappelijke specificaties](#) en de naleving van deze gemeenschappelijke specificaties moet worden gecertificeerd door een aangemelde instantie.

In België mogen zorginstellingen, op verzoek, hulpmiddelen voor eenmalig gebruik laten herverwerken door een extern herverwerkingsbedrijf. Het herverwerkte hulpmiddel moet in zijn geheel aan de zorginstelling worden terugbezorgd.

Het herverwerken van de volgende hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is verboden¹³:

- hulpmiddelen die stralingen uitzenden en hulpmiddelen die noodzakelijk zijn voor de toediening ervan
- hulpmiddelen die worden gebruikt voor de toediening van cytostatica of radiofarmaca
- hulpmiddelen waarin geneeskrachtige substanties zijn opgenomen
- hulpmiddelen die een risico inhouden van overdracht van spongiforme encefalopathie
- implanteerbare hulpmiddelen
- hulpmiddelen die werken met batterijen of accu's die niet kunnen worden vervangen of die een risico van storingen inhouden na herverwerking
- hulpmiddelen met een intern geheugen dat nodig is voor het gebruik ervan en dat niet kan worden vervangen of dat een risico van storingen inhoudt na herverwerking
- hulpmiddelen met snij- of schraapmesjes, boren of onderdelen die aan slijtage onderhevig zijn en die niet meer functioneel zijn na het eerste gebruik en niet kunnen worden vervangen of geslepen voor de volgende medische ingreep

¹¹ Verordening (EU) 2017/745, art. 17, en de wet van 22 december 2020, art. 12

¹² Zie Verordening (EU) 2017/745, art. 17, lid 3

¹³ Zie KB 12/05/2021, bijlage

Gemeenschappelijke specificaties

Zorginstellingen die medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerken, moeten dit doen volgens de gemeenschappelijke specificaties die door de Europese Commissie zijn vastgesteld in de [Uitvoeringsverordening 2020/1207](#).

Deze tekst regelt onder meer het sluiten van een contract met een extern bedrijf (art. 3), de regels inzake personeel, gebouwen en uitrusting (art. 4), de validatie van het herverwerkingsproces (art. 5), de bepaling van het maximale aantal herverwerkingscycli (art. 8), de beschrijving van de technische documentatie (art. 9), de vaststelling van de verschillende stappen van de herverwerkingscyclus (art. 10 t/m 20), de invoering van een kwaliteitsmanagementsysteem (art. 21 t/m 23), alsook de organisatie van de traceerbaarheid (art. 24 en 25).

De naleving van de gemeenschappelijke specificaties moet door een aangemelde instantie worden gecertificeerd.

Melding op het FAGG-webportaal

Zorginstellingen die hulpmiddelen voor eenmalig gebruik herverwerken en gebruiken, moeten dit melden aan het FAGG. Deze melding gebeurt op het [FAGG-webportaal](#) via de toepassing "Mijn hulpmiddelen". De zorginstelling kan [deze presentatie](#) volgen met de verschillende te volgen stappen.

De zorginstelling moet een melding doen voor elk hulpmiddel dat zij herverwerken, via een formulier dat in de toepassing moet worden ingevuld.

Deze informatie zal vervolgens op het FAGG-webportaal worden gepubliceerd en openbaar worden gemaakt.

Bij het herverwerkte hulpmiddel te verstrekken informatie

De volgende informatie moet worden vermeld op het etiket en, indien van toepassing, in de gebruiksaanwijzing van het herverwerkte hulpmiddel:

- de naam en het adres van de rechtspersoon of natuurlijke persoon die verantwoordelijk is voor de herverwerking
- een vermelding dat het desbetreffende hulpmiddel een herverwerkt hulpmiddel voor eenmalig gebruik is
- het aantal uitgevoerde herverwerkingscycli en eventuele beperkingen betreffende het aantal herverwerkingscycli
- de naam en het adres van de fabrikant van het oorspronkelijke hulpmiddel voor eenmalig gebruik staan niet meer op het etiket, maar worden wel vermeld in de gebruiksaanwijzing van het herverwerkte hulpmiddel

Vigilantie

Incidenten in verband met herverwerkt hulpmiddelen moeten aan het FAGG worden gemeld via het volgende adres : vigilance.meddev@afmps.be.

De regels betreffende de melding van incidenten en corrigerende maatregelen (incidenttype, termijnen, formulieren, ...) zijn beschikbaar op de [website van het FAGG](#).

12. Nomenclatuur

De Eudamed-databank zal verwijzen naar een nieuwe nomenclatuur: de EMDN (voor *European Medical Device Nomenclature*)¹⁴.

Deze nomenclatuur is voor iedereen vrij toegankelijk via de speciale [website](#) van de Europese Commissie.

Meer informatie over deze nomenclatuur is te vinden in het document [MDCG 2021-12 FAQ European Medical Device Nomenclature \(EMDN\)](#).

¹⁴ Zie Verordening (EU) 2017/745, art. 26

13. Verdere informatie

Wetgeving

- Verordening

[Verordening \(EU\) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen](#)

- Belgische wetgeving

[Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen](#)

[KB van 22 mei 2021 tot uitvoering van de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen](#)

- Richtlijnen

[MDCG en andere richtlijnen](#)

Informatie voor ziekenhuizen

[Factsheet](#)

Overgangstermijn

[CAMD](#) (*Competent Authorities for Medical Devices*) – CAMD is een project dat is opgezet om de samenwerking, de communicatie en het toezicht op medische hulpmiddelen in Europa te verbeteren. De CAMD is een coördinatiegroep waarin de nationale bevoegde autoriteiten van de EU samenwerken om het niveau van samenwerking op de interne markt voor medische hulpmiddelen te verbeteren.

Nomenclatuur

[European Medical Device Nomenclature \(EMDN\) website](#)

[Questions & Answers](#) (Europese Commissie)

UDI

[Europese Commissie](#)

[Factsheet](#)

Eudamed

[Toegang](#) tot de databank

[Informatie](#) over Eudamed (Europese Commissie)

[Vraag – Antwoord](#) (FAGG)

Annexe 1 : Overgangs-periode

Classificatie volgens de richtlijnen	Classificatie volgens de Verordening 2017/745	Overgangs-periode	Voorwaarden voor het in de handel brengen en de ingebruikneming
I	I (niet behorende tot klasse Is, Im, Ir of hoger geclassificeerd worden)	Nee	Tegen 26 mei 2021 moeten de MDs van klasse I conform zijn aan de MDR
Is Im	Is Im	Ja	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: <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.</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</p>
I	Ir	Ja	<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>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</p>

<p>I</p> <p>Is</p> <p>Im</p>	<p>IIa</p> <p>IIb</p> <p>III</p>	<p>Ja</p>	<p>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>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.</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>IIa</p> <p>IIb</p>	<p>III (hoger ingedeeld)</p>	<p>Ja</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.</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</p>

			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.
IIa IIb III en implanteerbare MD	Blijven in zelfde klasse	Ja	<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.</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>
Hulpmiddel en naar maat	Hulpmiddel en naar maat (niet klasse III die	Nee	<p>Vanaf 26 mei 2021 moeten naar maat gemaakte MDs in de handel gebracht worden conform MDR.</p> <p>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.</p>

	implanteerbaar zijn)		
Hulpmiddel en naar maat	Klasse III hulpmiddel en naar maat die implanteerbaar zijn	Nee	Vanaf 26 mei 2021 moeten naar maat gemaakte MDs in de handel gebracht worden conform MDR. Voor deze hulpmiddelen moet een NB betrokken worden in de conformiteitsbeoordeling. Beoordeling door NB beperkt zich tot het kwaliteitssysteem.
Hulpmiddel en naar maat	Klasse I, IIa, IIb of III	Nee	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).
Buiten de Richtlijnen	Producten zonder een beoogd medisch doelend (producten van Annex XVI)	Nee	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).
I IIa IIb III	Producten zonder een beoogd medisch doelend	Ja	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. 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.

	(producten van Annex XVI)		
Behandelingspakketen ¹⁵ en systemen ¹⁶	Behandelingspakketen en systemen	Nee	Sinds 26 mei 2021 moeten deze medische hulpmiddelen op de markt gebracht worden conform met de MDR.
Vallen niet 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).
MD	Vallen na overgang naar MDR niet langer onder wetgeving MD	Nee	<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 vanaf 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>