

EU-VERORDENING MEDISCHE HULPMIDDELEN (MDR)

VEELGESTELDE VRAGEN (FAQ's)

Wat is MDR?

De verordening medische hulpmiddelen van de Europese Unie, EU-MDR 2017/745, of kortweg MDR, is een nieuwe set voorschriften voor de productie en distributie van medische hulpmiddelen in Europa, inclusief medische handschoenen en gezichtsmaskers. Bedrijven die op de Europese markt medische hulpmiddelen willen verkopen, moeten voldoen aan de verordening. De MDR-verordening vervangt richtlijn 93/42/EEG, ook wel MDD genoemd.

Waarom wordt de MDR ingevoerd?

De Europese Raad heeft verscheidene redenen om de MDR in te voeren. Eén ervan is dat zij het vertrouwen in het toezichtstelsel willen herstellen na schandalen waarbij bedrijven onveilige medische hulpmiddelen op de markt brachten in het kader van de MDD. De Raad wilde ook één enkele aanpak voor de regelgeving inzake medische hulpmiddelen in alle EU-lidstaten, zodat er in Europa niet langer verschillende interpretaties en toepassingen mogelijk zouden zijn. Ten slotte wilde de Raad gelijke tred houden met de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen, zoals moderne software of hulpmiddelen die gezondheidsgegevens verzamelen. De nieuwe MDR zal ervoor zorgen dat medische hulpmiddelen die in Europa worden geproduceerd of geleverd aan hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voldoen. Om dit te bereiken, voorziet de MDR in een robuust, transparant, voorspelbaar en duurzaam regelgevingskader dat innovatie ondersteunt en tegelijk de volksgezondheid en de veiligheid van patiënten beter beschermt.

Waarin verschilt de MDR van de MDD?

De MDD was een "richtlijn" en diende als handleiding voor fabrikanten die voor hun medische hulpmiddelen een CE-markering wilden krijgen. De MDR is een "verordening" en moet mensen in heel Europa in bredere zin meer veiligheid bieden. De MDR legt marktdeelnemers in de hele toeleveringsketen van medische hulpmiddelen nieuwe verantwoordelijkheden op en verplicht hen te controleren of marktdeelnemers stroomopwaarts zich aan de regels houden. De MDR introduceert ook nieuwe eisen op gebieden als klinische evaluatie, toezicht na het in de handel brengen en etikettering, naast nieuwe systemen om medische hulpmiddelen eenvoudiger te traceren. De MDR is als verordening juridisch bindend en zal als dusdanig in alle lidstaten worden gehandhaafd. Er zal minder ruimte zijn voor verschillen in interpretatie of handhaving.



Voor welke hulpmiddelen geldt de MDR?

De MDR verstaat onder "medisch hulpmiddel" elk instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens. De volledige definitie staat in artikel 2, lid 1 van de MDR. Hierbij dient te worden opgemerkt dat een product niet voor medisch gebruik ontworpen moet zijn om als medisch hulpmiddel te worden beschouwd. Zo worden niet-corrigerende contactlenzen, apparaten voor liposuctie en toestellen voor breinstimulering alle als medische hulpmiddelen beschouwd volgens de MDR-definitie.

Welke marktdeelnemers zijn er in de toeleveringsketen van medische hulpmiddelen?

Marktdeelnemers in de toeleveringsketen van medische hulpmiddelen worden in de MDR als volgt gedefinieerd:



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



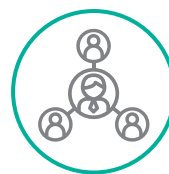
Importeur

Een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt



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 de MDR-verordening



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

Welke verantwoordelijkheden heeft elke marktdeelnemer in de toeleveringsketen volgens de MDR?

De MDR vergroot de verantwoordelijkheden van elke marktdeelnemer in de toeleveringsketen en verplicht hen te controleren of marktdeelnemers stroomopwaarts aan alle relevante MDR-vereisten voldoen. Voorbeelden van belangrijke verplichtingen voor elke marktdeelnemer staan in de onderstaande tabel in het groen. Bij nieuwe verantwoordelijkheden voor marktdeelnemers staat het woordje "NIEUW".

Verantwoordelijkheden	Fabrikant	Gemachtigde	Importeur	Distributeur
Eudamed-registratie	NIEUW	NIEUW	NIEUW	
Productconformiteit			NIEUW	NIEUW
Conformiteit na behandeling, opslag & distributie			NIEUW	NIEUW
Beheer van inconsistenties			NIEUW	NIEUW
Verslaglegging inzake vigilantie, inclusief teruggeroepen hulpmiddelen			NIEUW	NIEUW
Correcte etikettering / Unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI)	NIEUW		NIEUW	NIEUW
Klachtenafhandeling			NIEUW	NIEUW
Toezicht na het in de handel brengen				NIEUW
Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon	NIEUW	NIEUW		
Voldoende financiële dekking ten aanzien van mogelijke aansprakelijkheid	NIEUW	NIEUW		

Hoe zorgt de MDR ervoor dat hulpmiddelen tijdens hun hele levenscyclus en door de toeleveringsketen getraceerd kunnen worden?

Volgens de MDR moeten alle medische hulpmiddelen een unieke hulpmiddelidentificatie (UDI) hebben. Deze informatie moet ofwel op het product zelf, ofwel op de productverpakking of het etiket zichtbaar zijn. De UDI moet de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen in de toeleveringsketen verbeteren door alle gegevens over elk medisch hulpmiddel aan elkaar te koppelen in een Europese databank die Eudamed heet. De MDR legt de verplichting op om een UDI-etiket rechtstreeks aan het medisch hulpmiddel of de verpakking ervan te bevestigen.

Wanneer wordt de MDR van kracht?

Het definitieve MDR-document werd in mei 2017 gepubliceerd en de verordening wordt in mei 2021 van kracht. Tijdens de overgangsperiode mogen hulpmiddelen zowel volgens de AIMDD/MDD als de EU MDR op de markt worden gebracht. Fabrikanten van medische hulpmiddelen kunnen tot de datum van inwerkingtreding op 26 mei 2021 een nalevingscertificaat ontvangen van aangemelde instanties die vijf jaar vanaf de datum van afgifte geldig blijven. Dit maakt een soepele overgangsperiode mogelijk. Hulpmiddelen die vóór de ingangsdatum van 26 mei 2021 rechtmatig in de handel zijn gebracht mogen tot vijf jaar na de inwerkingtreding van de MDR verkocht worden, dus tot 27 mei 2025.

Welke gevolgen heeft de MDR voor fabrikanten van medische handschoenen en gezichtsmaskers zoals Ansell?

Zodra de nieuwe MDR in mei 2021 van kracht wordt, zijn alle vorige richtlijnen niet langer geldig of toepasselijk. Alle fabrikanten van medische handschoenen en gezichtsmaskers moeten kunnen aantonen dat ze over een kwaliteitsmanagementsysteem en technische documentatie beschikken om te bewijzen dat de producten voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen en dus voor mei 2021 aan de MDR voldoen als ze van plan zijn om handschoenen en gezichtsmaskers in de Europese Unie te verkopen. Ansell beschikt al over een gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem en alle technische dossiers zijn bijgewerkt. Wij voldoen dus volledig aan deze vereisten. Volgens de MDR moeten handschoenen- en maskerfabrikanten ook enkele nieuwe vereisten naleven met betrekking tot de opslag van documenten, het toezicht na het in de handel brengen en de risicobeoordeling van nieuwe en bestaande medische handschoenen, evenals een persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving.

Is er in vergelijking met de huidige MDD iets veranderd aan de taalvereisten voor etiketten en gebruiksaanwijzingen?

Ja. Volgens artikel 4, lid 4, van de MDD "kunnen de Lid-Staten verlangen dat ..." de aanwijzingen bij het hulpmiddel in de landstaal (talen) beschikbaar zijn, terwijl volgens artikel 10, lid 11, van de EU-MDR "fabrikanten erop moeten toezien ..." dat het hulpmiddel vergezeld gaat van informatie in één of meer officiële talen van de lidstaat. Bovendien vereist Bijlage I (23.1) van de nieuwe EU-MDR dat de informatie die het hulpmiddel vergezelt ook via de website van de fabrikant beschikbaar wordt gemaakt.

BELANGRIJKE DATUMS VOOR DE MDR

EU-VERORDENING MEDISCHE HULPMIDDELEN (MDR)

2017

2018

2019

Maart 2019
De overgang naar ISO 13485:2016 moet voltooid zijn

2020

2021

Mei 2021
Datum waarop de MDR van kracht wordt

2022

Maart 2022
EG-conformiteitscertificaten die voor 27 mei 2017 zijn uitgegeven, vervallen

2023

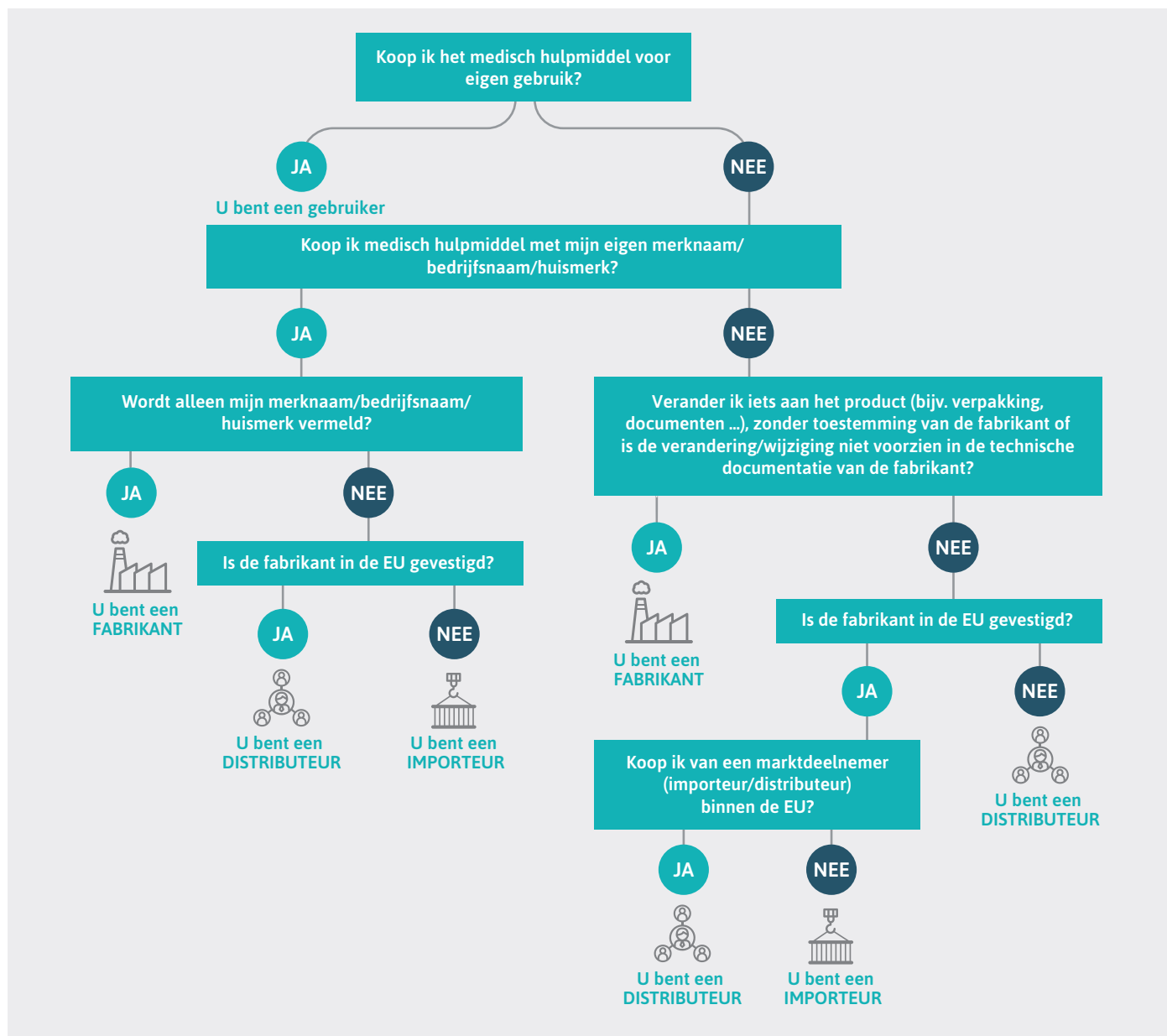
2024

2025

Maart 2025
Volgens de MDD gecertificeerde producten mogen niet langer worden verkocht of gedistribueerd.

Hoe weet ik welk type marktdeelnemer ik ben volgens de nieuwe MDR?

Ansell kan u helpen om na te gaan welk type marktdeelnemer u bent. Een van de instrumenten die wij hebben ontwikkeld om dit proces te vereenvoudigen is de onderstaande beslisboom. Beantwoord elke vraag van de flowchart om na te gaan welke marktdeelnemer u bent op basis van enkele essentiële vragen.



Bent u een importeur of gemachtigde?



*Een voor de EU gemachtigde vertegenwoordiger sluit een aparte overeenkomst met de fabrikant om hem te vertegenwoordigen en in te gaan op elk verzoek van bevoegde autoriteiten. Zij kunnen nog steeds een importeur of distributeur zijn en dienen allemaal te voldoen aan de verplichtingen die op hen van toepassing zijn.



Welke impact heeft de nieuwe MDR op mij als importeur of distributeur van medische handschoenen en gezichtsmaskers?

De MDR legt nieuwe eisen op inzake het importeren en distribueren van medische hulpmiddelen op de Europese markt na het in de handel brengen ervan. Volgens de MDR moet elke marktdeelnemer in de medische toeleveringsketen controleren of een marktdeelnemer stroomopwaarts aan alle MDR-vereisten voldoet. Importeurs en distributeurs moeten er dus elk voor zich voor zorgen dat voor ze een medisch hulpmiddel op de markt brengen, zowel de fabrikant als de importeur en het hulpmiddel zelf aan alle voorgeschreven vereisten voldoen. Op het etiket van het hulpmiddel moeten de naam en het adres van de importeur vermeld zijn en het hulpmiddel moet geregistreerd zijn bij Eudamed. **Voor mei 2021 voldoet Ansell als fabrikant volledig aan alle MDR-vereisten.**



Ik breng zelf handschoenen/maskers op de markt onder een eigen merk. Welke gevolgen heeft de MDR voor mij?

Volgens de vroegere MDD-vereisten waren veel kleine huiskamerfabrikanten niet verplicht om technische documentatie in hun faciliteiten beschikbaar te hebben. Het was voldoende dat deze bij de OEM-fabrikant beschikbaar was. De nieuwe MDR bestempelt alle huiskamerfabrikanten als "virtuele fabrikanten". Zij dienen dus dezelfde verplichtingen na te leven als de originele fabrikanten van medische hulpmiddelen. Dit betekent dat ze over een volledig kwaliteitsmanagementsysteem moeten beschikken, ervoor moeten zorgen dat hun hulpmiddelen de juiste etikettering en UDI hebben, klachten moeten afhandelen, toezicht moeten houden na het in de handel brengen en veel andere verantwoordelijkheden hebben die vroeger alleen voor de eigenlijke productfabrikanten golden. In het kader van de MDR lopen virtuele fabrikanten het risico niet aan de regels te voldoen als zij niet beschikken over een persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving en andere vereiste systemen.

Wordt mijn logistieke uitvoeringspartner nu als distributeur beschouwd?

De vroegere MDD legde logistieke uitvoeringspartners weinig reglementaire verantwoordelijkheden op. Maar onder de MDR kunnen deze uitvoeringspartners nu als distributeurs worden beschouwd als zij meer doen dan medische handschoenen, maskers en andere hulpmiddelen ophalen, sorteren en leveren. Dus als zij taken uitvoeren zoals handschoenen opslaan of verpakken, handschoenpakketten heretiketteren of retourzendingen van klanten afhandelen, worden zij waarschijnlijk als een distributeur beschouwd en moeten ze dus over een kwaliteitsmanagementsysteem beschikken en voldoen aan de verplichtingen van een distributeur zoals bepaald in de MDR. Zij moeten vanaf mei 2021 voldoen aan de MDR.



Wat gebeurt er als bedrijven niet voldoen aan de MDR?

Bevoegde autoriteiten zullen markttoezicht uitoefenen en producten controleren om na te gaan of alle hulpmiddelen die in de handel zijn, voldoen aan de MDR. Als dat niet het geval blijkt te zijn, zijn mogelijke sancties onder meer recalls, het intrekken van CE-certificaten, een verbod op alle door de fabrikant, distributeur of importeur in de EU geleverde goederen, of vervolging - wat onbeperkte boetes en zelfs gevangenisstraffen met zich mee kan brengen. Vergeet niet dat alle marktdeelnemers krachtens de nieuwe MDR wettelijk verplicht zijn om ervoor te zorgen dat de hulpmiddelen die zij beheren voldoen aan de MDR en veilig zijn.

Zal Ansell voldoen aan de MDR?

Ansell Healthcare Europe is al jaren bezig om aan de nieuwe MDR te voldoen en voldoet voor mei 2021 voor alle producten van Klasse I aan de MDR. Wij zijn goed voorbereid om onze klanten en distributiepartners te voorzien van alle technische informatie of documentatie die zij nodig kunnen hebben om de MDR-overgangstermijnen te halen.

Voor de chirurgische handschoenen hebben wij BSI Nederland, onze aangemelde instantie, aangesteld als MDR aangestelde instantie. Wij zullen samen met hen onze bestaande CE-certificaten overzetten van MDD naar MDR. Tijdens dit proces kunnen we

nog steeds producten in de handel brengen onder ons bestaande MDD CE-certificaat totdat dit afloopt, zoals bepaald in de MDR. Er zal dus geen onderbreking zijn in de levering van chirurgische handschoenen aan onze klanten.

Ansell-klanten hebben altijd de garantie dat ze handschoenen en maskers ontvangen die volledig in overeenstemming zijn met alle toepasselijke EU-wetten en -regelgeving, inclusief de MDR.

Kan Ansell mij helpen om ervoor te zorgen dat mijn bedrijf voldoet aan de MDR?

Ja, Ansell wil zijn klanten graag helpen om aan de nieuwe MDR te voldoen. Als uw bedrijf niet in staat is om te voldoen aan de MDR-eisen inzake kwaliteitsbeheer, klachtenafhandeling of financiële dekking in geval van aansprakelijkheid, dan helpen wij u graag. Wij beschikken over wereldwijde expertise op het gebied van regelgeving en over een verbeterd kwaliteitsmanagementsysteem, wij voldoen aan alle producteisen, wij kunnen de complexiteit van de MDR aan en wij hebben een sterke financiële positie als wereldwijd marktleider op het gebied van gezonde en veilige oplossingen. Neem contact met ons op via **Samantha.Marshall@ansell.com** om te bespreken hoe we onze expertise ook voor u kunnen inzetten.