

FAST FACTS OVER DE NIEUWE EU-MDR

Op 26 mei 2021 treedt de nieuwe EU-verordening inzake medische hulpmiddelen of EU-MDR 2017/745 (MDR) in werking in alle lidstaten. Ansell is er trots op dat onze systemen voor kwaliteitsbeheer, markttoezicht en productregistratie op tijd actueel zullen zijn. Neem contact op via info@ansell.eu of +32 2 528 74 00 om te bespreken hoe we onze expertise ook voor u kunnen inzetten.

Overzicht van verschillen tussen MDD en MDR

MDD			MDR		
RICHTLIJN INZAKE MEDISCHE HULPMIDDELEN			VERORDENING MEDISCHE HULPMIDDELEN		
					
20	60	12	123	369	17
artikelen	pagina's	bijlagen	artikelen	pagina's	bijlagen
Richtlijnen: wetgeving die algemene regels voorschrijft die vervolgens door iedere lidstaat worden opgenomen in landelijke wetten.			Verordeningen: wetgeving die direct van toepassing is in alle EU-lidstaten. Er is geen ruimte voor interpretatie door afzonderlijke lidstaten.		

Definitie van marktdeelnemer volgens de MDR

	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

Opmerking: volgens de nieuwe MDR worden veel verkopers van huiskamerproducten als fabrikanten beschouwd en worden veel uitvoeringspartners als distributeurs beschouwd. Ze moeten daarom voldoen aan de betreffende vereisten die bij hun nieuwe rollen horen.

Voorbeelden van verantwoordelijkheden voor marktdeelnemers

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

○ = nieuwe verantwoordelijkheid volgens MDR

● = eerdere verantwoordelijkheid volgens MDD die blijft gelden

www.ansell.com

Ansell, ® en ™ zijn handelsmerken van Ansell Limited of één van zijn filialen. © 2020 Ansell Limited. Alle rechten voorbehouden.

Implementatietijdlijn 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 worden



Straffen voor non-conformiteit

Volgens de nieuwe MDR is het de verantwoordelijkheid van elke marktdeelnemers in de toeleveringsketen om te controleren of marktdeelnemer stroomopwaarts aan alle vereisten voldoen. Dit betekent dat alle marktdeelnemers risico lopen en aansprakelijk zijn als bevoegde autoriteiten vaststellen dat een product niet in de handel had mogen worden gebracht. **Mogelijke straffen omvatten:**

- Terugroepen van producten en uitgeven van een bericht inzake de veiligheid in het veld
- Intrekken van het CE-certificaat, waardoor toekomstige verkoop verboden is
- In de EU verbieden van alle goederen die door de fabrikant worden geleverd
- Vervolg, onbeperkte boetes, en gevangenisstraffen