

Klantinformatie over de nieuwe EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR)

Verordening betreffende medische hulpmiddelen van de Europese Unie

In mei 2017 werd de EU-MDR (Medical Device Regulation) van kracht. Deze verving de Medical Device Directive (MDD - Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen), die het kwaliteitssysteem certificeert.

De MDR bevat onder andere de volgende belangrijke wijzigingen:

- strengere voorschriften voor het op de markt brengen van medisch-technische hulpmiddelen
- versterkte marktbeveiliging
- scherpere voorschriften voor aangemelde instanties (zoals de DEKRA) en de bewaking ervan
- verantwoordelijkheid van de fabrikant wat betreft de traceerbaarheid van kwaliteit, prestatie en veiligheid van de medische hulpmiddelen die al op de markt zijn gebracht
- verantwoordelijkheid van de fabrikant voor de aansprakelijkheid, maar ook voor de registratie van klachten
- introductie van de UDI (Unique Device Identification) voor de eenduidige identificatie van de producten
- meer bescherming van patiënten die aan klinische onderzoeken deelnemen

MDR – voorbereiding

De MDR eist in bepaalde opzichten meer van ons dan de MDD dat tot nu toe deed. Bij de aanpassing van onze QM-processen hebben wij daarom al rekening gehouden met deze eisen. Collega's op de afdelingen materiaalbeheer, kwaliteits- en goedkeuringsmanagement, onderzoek, ontwikkeling, productie en marketing zijn continu bezig met zaken die in dit opzicht nog afgehandeld moeten worden.

26 mei 2021

Vanaf 26 mei 2021 moeten nieuwe producten en producten zonder geldig CE-certificaat volgens de MDD-richtlijn (Medical Device Directive) aan alle eisen van de MDR voldoen. Dankzij een overgangsregeling volgens MDR-artikel 120 kunnen fabrikanten medische hulpmiddelen (behalve van klasse I) met CE-conformiteitsverklaring volgens een geldend MDD-certificaat nog op de markt brengen. Dit geldt echter alleen totdat het MDD-certificaat (in ons geval 12 juli 2023) afloopt, echter uiterlijk tot 26 mei 2024.

Aan sommige MDR-bepalingen moet uiterlijk op 26 mei 2021 zijn voldaan. Bij ons geldt dat voor de klinische beoordelingen van onze momenteel 61 productgroepen, inclusief alle risicoanalyses en de bijbehoren PMS (Post Market Surveillance)-planning. Deze werkzaamheden zijn in volle gang en zullen op tijd zijn voltooid.

12 juli 2023 - overgangsregeling

Onze klanten hoeven zich echter geen zorgen te maken, want - tot en met 2023 en daarna - zullen er geen obstakels zijn bij de levering van Erbe-producten. Dankzij de overgangsregeling van de MDR kunnen wij bestellingen van klanten tot en met 12 juli 2023 (wanneer het Erbe-MDD-certificaat niet meer geldig is) zoals gebruikelijk volgens de oude Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (MDD) leveren. Wij voldoen aan de eisen in artikel 120 van de MDR, waarin de betreffende bepalingen worden beschreven. Daarna verloopt het leveringsproces in overeenstemming met de MDR.

Voor de vereiste MDR-verlenging van de bestaande technische documentatie van alle productgroepen (tot nu toe volgens de MDD) maken wij ook gebruik van de overgangsregeling volgens de MDR, die ons in staat stelt deze werkzaamheden stapsgewijs uiterlijk tot aan het verstrijken van ons MDD-certificaat (12 juli 2023) uit te voeren.

Uiterlijk bij het verstrijken van ons MDD-certificaat (12 juli 2023) zullen wij door ons aangemelde instanties volgens MDR gecertificeerd zijn, hoogwaarschijnlijk zelfs eerder.

28 mei 2025

De overgangsregeling volgens MDR-artikel 120 eindigt voor alle fabrikanten op 27 mei 2025. Vanaf 28 mei 2025 mogen daarom ook MDD-producten die onder de MDR-overgangsregeling vallen, niet meer aan eindklanten worden verkocht.