



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

MDR en CSA

Wat gaat de CSA er van
merken?

Arjan van Drongelen

MDR en CSA | 17 maart 2017



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu

*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Inhoud

1. Inleiding
2. Veranderingen voor CSA
3. Overige veranderingen



IGZ
RIVM





Disclaimer

Teksten afkomstig uit versie 31 augustus 2016

Als u een iets andere tekst heeft, dat zou zomaar kunnen....



2. Definities

- Aan het einde definitie medical device staat:

Products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of medical devices and devices for the purpose of control or support of conception shall be considered medical devices.

- Geen discussie meer over status accessoires, zoals indicatoren. Deze vallen nu onder de MDR en moeten CE-gemarkeerd worden.
- Dus voor CSA: duidelijkheid over status producten en minder discussies bij inkoop.



2. Ziekenhuis uitzondering

- MDR komt ook in de ziekenhuizen
- Als ziekenhuis zelf iets maakt
 - Geen CE-markering, INDIEN
 - Alleen voor dat ziekenhuis
 - Wel KMS
 - Wel dossier
 - Geen gelijkwaardig hulpmiddel op de markt
 - > Wat is gelijkwaardig
- Voor de CSA: wellicht herbruikbare instrumenten ontwikkeld in ziekenhuis zonder CE. Ook herbruikbaar? Invloed CSA?



2. Gemeenschappelijke specificaties

- Geharmoniseerde normen blijven.
 - Nu heel veel discussie
 - Europese CIE wil verband tussen normen en MDD versterken
Veel normen niet meer geharmoniseerd na revisie.
- Gemeenschappelijke specificaties (common (technical) specification) wellicht vaker ingezet.
 - Zeker voor zaken uit de MDR die verder geregeld moeten worden, bijv. Reprocessing.
 - Wellicht ook vaker i.p.v. normen?
 - Opstellen onder leiding van Europese CIE, minder transparant dan normen.
- Dus voor CSA: met verschillende typen documenten rekening houden?!



2. Rollen economic operators

- Duidelijkere beschrijving rol partijen
- Importeurs
 - Nagaan dat een product aan de eisen voldoet, melden indien niet
 - Meewerken aan oplossen problemen
 - Contactgegevens op hulpmiddel vermelden
 - Bijhouden klachten en non-conformiteiten, incidenten direct melden bij fabrikant
- Distributeur
 - Nagaan dat een product aan de eisen voldoet, melden indien niet
 - Meewerken aan oplossen problemen
 - Incidenten doormelden aan fabrikant
- Dus voor CSA: duidelijkheid over importeur/distributeur en makkelijker klachten melden.



2. Person responsible for regulatory compliance

- Speciale medewerker voor 'regular compliance' (of ingehuurd voor kleine bedrijven) bij fabrikant en AR
- Eisen aan opleiding/ervaring
- Taken:
 - Nagaan dat hulpmiddelen aan eisen voldoen
 - Documentatie up-to-date
 - Voldoen aan eisen voor PMS
 - Meldingen bij overheden
- Dus voor de CSA: mogelijk een eenduidige toegang bij de fabrikant wanneer er vragen over een product zijn.



2. Reprocessing

- Eén van de hete hangijzers in de onderhandelingen
- Een echt compromis
- Veel opties
- Overheid moet één of meer opties kiezen en implementeren
- Nederlandse overheid zal het veld gaan raadplegen (enquête)
- Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen??!!

- Dus voor de CSA: nog even wachten wat het gaat worden.





2. UDI

'Unique Device Identification' ('UDI') means a series of numeric or alphanumeric characters that is created through internationally accepted device identification and coding standards and that allows unambiguous identification of specific devices on the market

- device identifier ('DI')
- production identifier ('PI')
- Voorlopig voor klasse III, maar CIE kan andere categorieën aanwijzen.
- Voor reusable: UDI op instrument

De overheid moet instellingen aanmoedigen ook voor andere klassen het UDI te gaan registreren.

- Dus voor de CSA: houdt rekening met de toekomstige registratie van UDI's.



2. EUDAMED

- De grote database
 - Hetzelfde, maar dan heel anders
 - Heel veel gegevens: producten, fabrikanten, notified bodies, certificaten, klinische studies, incidenten
 - Niet alles publiek toegankelijk
 - Moet nog ingericht worden
-
- Dus voor de CSA: veel informatie over een product te vinden, maar nog niet duidelijk waar CSA toegang toe krijgt.



2. Implantaatkaart

- Informatie over implantaat ook beschikbaar voor patiënt
 - Identificatie hulpmiddel, o.a. lotnr.
Op een kaart
 - Verwachte levensduur
 - Waarschuwingen voor patiënt
 - Begrijpelijk voor leek
- Geldt niet voor schroeven
- Dus voor de CSA, mogelijk ook producten te verwerken met een implantaatkaart



2. PMS

- Aandachtspunt Nederland
- Voorstellen 'moeiteloos' geaccepteerd
- PMS heeft prominente plaats, met wetsartikelen en bijlagen
- PMS onderdeel KMS
- PMS plan
- Fabrikant moet hierover ook rapporteren
- Duidelijke link met risk management
- Sluiten cirkel
van 'pre-market assessment' naar 'life-cycle assessment'
- Vanuit RIVM ook bezig voor normalisatie PMS
- Ook gebruikers zouden moeten melden, **DOE DIT OOK**

- Dus voor CSA: geen directe verplichting, maar wel een oproep om te melden.



2. Classificatie, rule 6

- Invasieve hulpmiddelen
 - In klasse I indien herbruikbaar
 - Gaat in tegen de risico's van hergebruik
 - Voorstel NL: haal dit weg
 - Niet haalbaar om weg te halen
- Compromis, blijft klasse I, met status aparte, gelijk aan steriel of met meetfunctie
- Informatie over hergebruik beoordeeld door NoBo
- Dus voor de CSA's: extra beoordeling IFU, dus ook beter?!



2. IFU

- Procedures voor reinigen, desinfecteren en steriliseren allemaal genoemd als onderdeel IFU.
- Appropariate voor reinigen en desinfecteren, validated voor steriliseren.
- Dus voor CSA: IFU zou ruim aandacht moeten schenken aan RDS, tesamen met beoordeling door NoBo



2. Toezicht

- Toezicht door overheden heel specifiek benoemd
- Meer samenwerking tussen landen
- Jaarlijks plannen van toezichthouders
- Bevoegdheden (houden audits, in beslag nemen, vernietigen) expliciet benoemd
- Jaarlijks rapportage voor andere overheden
- Periodiek review van effecten van toezicht activiteiten

- Dus voor de CSA: geen direct effect, maar meer vertrouwen in optreden overheden?!



2. Overgang

- Drukke overgangperiode (3 jaar)
- Veel druk op een kleiner aantal NoBo's
- Hogere eisen om product op de markt te krijgen en up-classificatie
 - Lukt het voor alle producten op tijd?
 - Misschien een inperking van portfolio's?
- Uitverkoopregeling 5 jaar na van kracht worden MDR

- Dus voor CSA: onduidelijk hoe de markt zich zal gaan ontwikkelen. Informeer bij leverancier.





3. Klinische data

- Veel meer nadruk op klinische gegevens en bewijs
- Klinische studie voor Klasse III en implantaten
 - Opnemen in een Summary of Safety and Clinical Performance
- Up-to-date houden
- Me too? Alleen onder strikte voorwaarden
- Klinische evaluatie voor alle hulpmiddelen
 - Hoe te doen voor 'de oudjes'?
- Voor bepaalde klasse III en IIb, evaluatie klinische studies ook beoordeeld door een zgn expert panel.
- NoBo moet rekening houden met uitkomst beoordeling.



3. Hulpmiddelen zonder medisch doel

- Geen medisch doel, toch MDR!!

Bijlage XV(I)

- Contactlenzen
- Implantaten voor veranderen anatomie
- Rimpelvullers
- Hulpmiddelen voor vetverwijdering, bijv. liposuctie
- Lasers en IPL voor bijv. Haarverwijdering
- Hersenstimulatie



3. IVDR

Bij IVDR een echte aardverschuiving

- Toe nu toe geen risicoklassen, maar lijsten
- Nu wel risicoklassen, A, B, C en D
- Vooral slechts 20% naar NoBo, wordt 80%
- Veel nadruk ook bewijs van prestaties
- Overgangstermijn 5 jaar



Bedankt voor uw
aandacht!!

RIVM 2020, Uithof Utrecht