



Inspectie voor de Gezondheidszorg
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Voor gerechtvaardig vertrouwen in verantwoorde zorg

Het venijn zit in de staart

Jos Kraus, Senior inspecteur
Medische Technologie



Wat gebeurt er in de lente van 2010?

- Vernieuwde Directive 93/42 van kracht!
- Wat gebeurt er met het bestaande certificaat?
- Wat gebeurt er met de 'oude stijl' Authorised Representative?
- Wat doet u met software en welke software?
- Welke klinische data moet u op de plank hebben?
- Wat doet u met de oude voorraad?



Wat is er nieuw?

Eigenlijk niets

- Klinische data en klinisch onderzoek
 - Gedefinieerd en uitgewerkt (Annex I, VIII en X)
- Design dossier
 - Notified Body moet kijken naar Design dossier
 - › Klasse III; ongewijzigd
 - › Klasse IIb; op familie niveau
 - › Klasse Iia; op fabrieks niveau



Wat is nieuw? 2

- Gemachtigde
- Hersterilisatie
 - › Commissie komt met voorstellen
 - › In de instructie opnemen waarom niet “re-used”
 - › Single use moet wel over de gehele EU identiek zijn!
- Databank
 - › Komt er echt, alle certificaten en vigilantie
- Annex I
 - › Ergonomie, ervaring gebruiker, klinische data



Certificaten

Na 21 maart 2010 alleen conform 93/42 EU

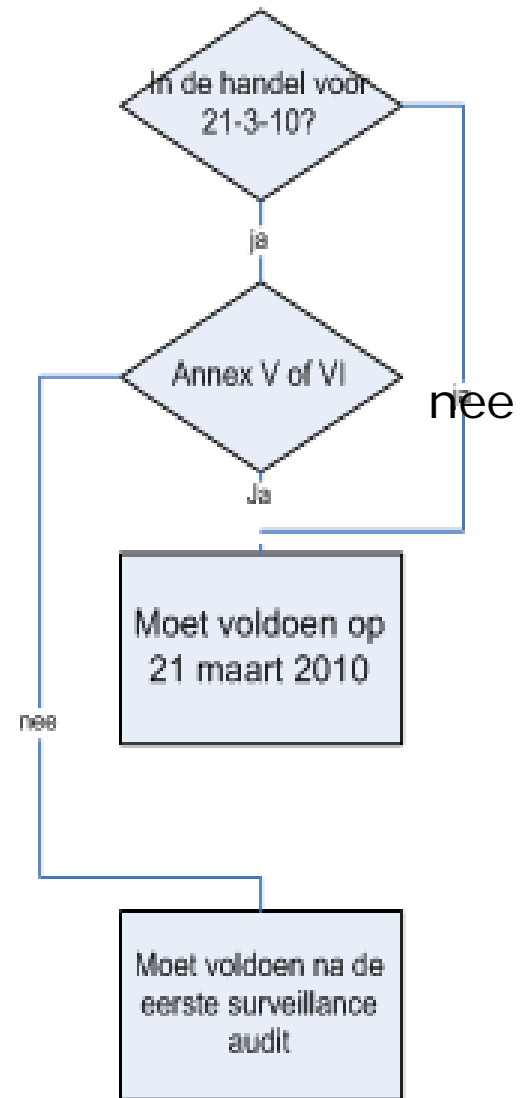
Geen certificaat meer met **Annex II section 3 of 3.2**

Annex II, (klasse III)

Annex II minus section 4 (klasse IIa en IIb)

Mag in de loop van 2010 volledig afgehandeld worden.

MAAR pas op! Civielrechtelijk en strafrechtelijk loopt u gevaar bij een incident als u niet bleek te voldoen aan de vernieuwde 93/42 EU





Placing on the market or Putting into service

"Placing on the market" means the **first making available** in return for payment of free of charge of a device other **with the view to distribution and/or use** on the Community market, regardless of whether it is new or fully refurbished.

"Putting into service" means **the stage** at which a **device has been available to the final user as being ready for use** on the Community market,



Authorised Rep. = Gemachtigde

Eén per model

- Dus niet meer per taal- en/of cultuurregio
- Niet meer bij fabrikant binnen de EU/ EFTA/
– MRA's/ MOU's??
- Contract namens de fabrikant bevoegd tot
- Rol bij incidenten
- Mag klinisch onderzoek entameren
- Mag Conformiteits onderzoek entameren



Klinische data

Hebben betrekking op:

- 1 toepassing
- 2 gebruiksomgeving
- 3 gebruiker
- 4 gebruiksaanwijzing
- 5 uitkomst risico-analyse
- 6 uitkomst preklinische studie
- 7 resultaat literatuuronderzoek

Met dank aan P. Ruys



Bronnen

Demonstration of conformity with the essential requirements MUST include a clinical evaluation in accordance with Annex X (Annex I section 6a)

Clinical data means the safety and/or performance information that is generated from the use of a device.

Clinical data are sourced from:

- **Clinical investigations**, or
- **Clinical investigations or other studies reported in the scientific literature** of the device, or equivalent, or
- Published and/or unpublished reports on other clinical experience of the device or equivalent



Klinische evaluatie

Klinische evaluatie:

De beoordeling en analyse van klinische gegevens gerelateerd aan het gebruik van een medische hulpmiddel om de veiligheid en de prestaties van het hulpmiddel in gebruiksomstandigheden.

De evaluatie van deze gegevens (hierna „klinische evaluatie” genoemd), waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de desbetreffende geharmoniseerde normen, vindt plaats volgens een vastgelegde, methodologisch verantwoorde procedure op basis van:



Wat moet; wat mag en wat mag niet

EN ISO 14155

Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen,
Besluit Medische Hulpmiddelen (o.a. vigilantie en notificatie),
Annex VIII en Annex X.

Literatuur mits bewezen toepasbaar,
Testen zonder patiënten (technische eisen),
PMS van vergelijkbare apparatuur.

Geen data,
Geen literatuur of maar generieke kwalificaties,
Grandfather clause.

	<p>Familiar/Old Technology Side effects are known +</p>	<p>New Technology Side effects are unknown -</p>
<p>Familiar with the product Outcome is known +</p>	<p>++ No clinical investigation is needed</p>	<p>+ - Product outcome verification is needed</p>
<p>New Product Product outcome is unknown -</p>	<p>- + Clinical data verification is needed</p>	<p>-- Clinical data / investigation is needed</p>



Andere risico's en beren op de weg

- **Counterfeit**

- Veel rumoer,
- Nog geen probleem,
- Afvalbeheersing en subcontractor control,

- **UDI**

- Unique Device Identification,
 - › Mooie “incentives”; keten zo sterk als de laatste schakel,

- **Recalls**

- Gezamenlijk probleem; twee verschillende wetten,

- **Instruction for Use**

- Gebruikshandleiding in het Nederlands, hergebruik, niveau gebruiker, etc.



Handhaving

Artikel 12a van WMH,
Boetewetgeving (Eerste Kamer),
Bureau-Handhaving,
Rechtbank Rotterdam speciale OvJ,

Samenwerking met VWA,
Samenwerking met Geneesmiddeleninspectie,
Artikel 18 van de Directive 93/42



Samenvatting

- Klinische data verplicht.
- Alleen kwaliteitssysteem (ISO 13485) verboden.
- Alle producten die nu uw magazijn uitgaan moeten voldoen aan de nieuwe eisen.
- Counterfeit nog geen probleem, slordigheid wel.
- Meer bevoegdheden bij Inspectie.
- Eén Directive; 27 oplossingen.
- .