

## IVDR Nieuwsbrief

**Juli 2024**

In deze Nieuwsbrief informeren wij de leden over actuele ontwikkelingen die te maken hebben met de IVDR sinds de verschijning van de vorige nieuwsbrief (Ledenmail 2024 van 25 juni 2024).

Deze Nieuwsbrief gaat in op de inmiddels gepubliceerde aanpassingen van de overgangstermijnen voor de IVDs.

### Verlenging overgangstermijnen IVDR

In de vorige Nieuwsbrief is ingegaan op de verlenging van de overgangstermijnen voor IVDs die onder de 'oude' IVDD op de markt zijn gebracht. U krijgt extra tijd om te voldoen aan de nieuwe regels van de IVDR. Hoe lang, is afhankelijk van het type hulpmiddel.

De definitieve tekst van de nieuwe regeling is zeer recent, op 9 juli 2024, gepubliceerd. U kunt die tekst [hier](#) vinden.

### Wat betekent dit in de praktijk? Q&A voorhanden!

De regeling over de overgangstermijn is ingewikkeld en in de praktijk zijn er dan ook veel vragen gerezen. De Europese Commissie heeft een Q&A opgesteld, waarin veel vragen worden beantwoord. U kunt deze [Q&A](#) hier vinden.

### Melding discontinuering medische hulpmiddelen

Er komt ook een verplichte melding van disrupties in de levering van IVDs en medische hulpmiddelen. Deze verplichting wordt effectief vanaf 9 januari 2025. Fabrikanten zullen voortaan minimaal 6 maanden voor het discontinueren van een product informatie moeten geven aan:

- de autoriteiten in het land waar de fabrikant is gevestigd;
- de keten: importeurs, distributeurs dan wel instellingen/laboratoria en/of zorgprofessionals.

Deze nieuwe Europese regels staan ook in de zojuist gepubliceerde [wijziging van de IVDR](#) (het gaat om het nieuwe art. 10bis IVDR).

Op dit punt is nog veel onduidelijk, zoals over de scope van deze verplichting (gaat het over alle IVDs of alleen over 'kritische' producten, en wat zijn dat dan?), hoe dat in Nederland vorm zal krijgen en bij welke organisatie dat zal moeten gebeuren. Diagned heeft input geleverd voor een Q&A over dit onderwerp.

Meer informatie wordt de komende tijd verwacht. Wij houden u op de hoogte!

### Overzicht stand van zaken: presentatie Europese Commissie

Voor de liefhebbers: de Europese Commissie heeft op 4 juli 2024 een informatiebijeenkomst georganiseerd voor stakeholders over de stand van zaken rond de implementatie van de IVDR (en MDR). Deze presentatie vindt u [hier](#).

Vanaf slide 15-20 wordt ingegaan op de verlenging van de overgangstermijnen van de IVDR. In de slide daarna vindt u de uitgangspunten van de meldingsregeling. Overzicht stand van zaken

Voor de liefhebbers: de Europese Commissie heeft op 4 juli 2024 een informatiebijeenkomst georganiseerd voor stakeholders over de stand van zaken rond de implementatie van de IVDR (en MDR). Deze presentatie vindt u hier.

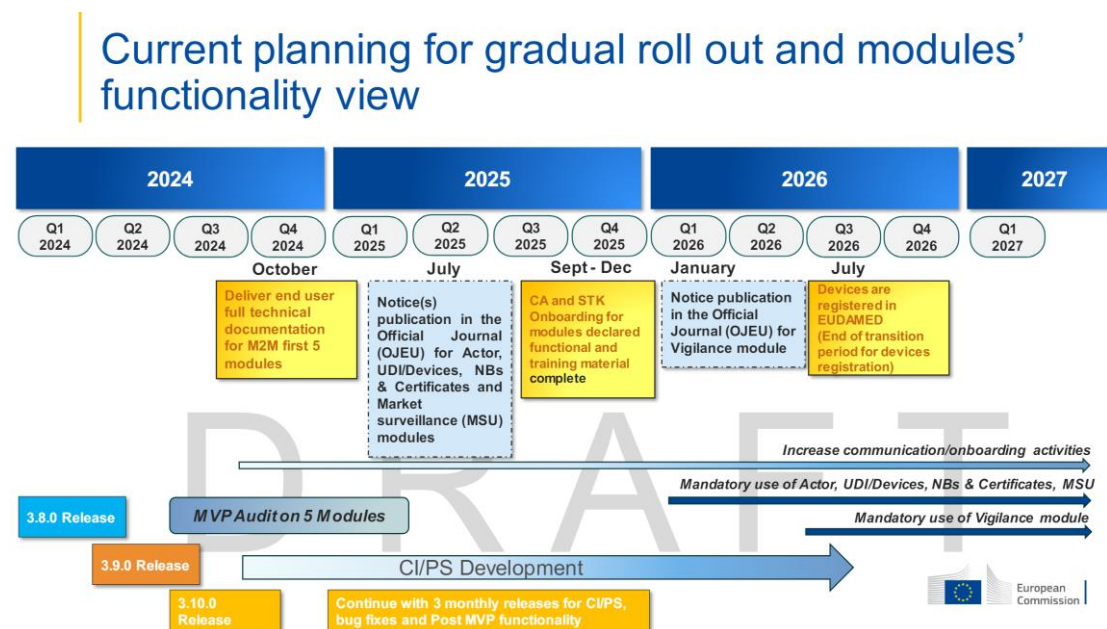
Vanaf slide 15-20 wordt ingegaan op de verlenging van de overgangstermijnen van de IVDR. Voorts wordt aandacht besteed aan de uitrol van Eudamed, die nu toch in fasen effectief wordt, en op de evaluatie van de IVDR (en MDR) die eind dit jaar moet gaan lopen. Zie ook het volgende item in dit nieuwsbericht.

### Eudamed – gefaseerde inwerkingtreding

Eudamed gaat gefaseerd in werking treden, en daar moet u rekening mee houden.

- De officiële publicatie m.b.t. de modules Actor, UDI/Device, Notified Bodies/Certificate en Market Surveillance wordt verwacht in juli 2025; het verplichte gebruik ervan wordt 6 maanden later verwacht, vanaf januari 2026;
- Publicatie over de Vigilance-module wordt verwacht in januari 2026; deze module wordt ook zes maanden later verplicht, dus vanaf juli 2026;
- Het einde van de overgangperiode voor UDI/Device-registratie wordt verwacht in juli 2026.
- In oktober 2024 wordt de technische documentatie gepubliceerd op de website van Eudamed ([EUDAMED Information centre](#)).

Hoe dat schematisch zit, vindt u in bijgevoegd schema dat op 10 juli is gepubliceerd op de website van de Europese Commissie.



### NBCG-MED: position paper over hybride audits

De Notified Body Coordination Group (een expertgroep waarin autoriteiten en notified bodies participeren) heeft een [position paper](#) gepubliceerd over de toepassing van hybride audits van kwaliteitsmanagementsystemen (QMS). Interessant voor bedrijven die hiermee te maken krijgen.

### **Eerdere nieuwsbrieven**

U kunt eerdere nieuwsbrieven van Diagned vinden op het besloten gedeelte van de website, (dus eerst inloggen) onder ledenmails. Zie de nieuwsbrieven uit 2022: nrs. 44, 36, 32, 29, 21, 13 en 10, 50 en 63, en uit 2023 nrs. 4, 9, 14, 18, 19 en 20. De meest recente nieuwsbrieven in 2024 verzonden we op 1 maart 2024 en 25 juni 2024.

### **Vragen?**

Voor vragen of opmerkingen over of naar aanleiding van deze Nieuwsbrief kunt u contact met Diagned opnemen.