

IVDR Nieuwsbrief

Juni 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 2023 van 1 maart 2024).

De laatste jaren is er veel tot stand gekomen en nader ingevuld, bijv. in Guidances en aanvullende regelgeving. De aandacht in het veld en van de autoriteiten gaat nu meer uit naar toepassing en naleving van de IVDR in de praktijk. Daarover heeft Diagned regelmatig contact met de Inspectie (IGJ), het ministerie en partijen in de zorg (ziekenhuizen, laboratoria, laboratoriumspecialisten). Ook is er regelmatig overleg met MedTech Europe over actuele zaken die vanuit Brussel (gaan) komen of in andere landen tot issues leiden.

Loopt u aan tegen vragen of issues die met de IVDR te maken hebben? Deel die met ons. Uiteraard kan dat op vertrouwelijke basis.

Verlenging overgangstermijnen IVDR

Bedrijven krijgen meer tijd om te voldoen aan de IVDR. Het voorstel dat de Europese Commissie begin dit jaar heeft gedaan, is in juni 2024 in Brussel aangenomen. Het wordt op korte termijn formeel gepubliceerd maar in de bijlage vindt u de aangenomen tekst al.

U krijgt extra tijd om te voldoen aan de nieuwe regels van de IVDR. Dit is vooral van belang voor IVDs die al voor de inwerkingtreding van de IVDR op basis van de IVD Richtlijn (IVDD) op de markt waren gebracht.

Het einde van de overgangstermijn hangt af van het type hulpmiddel:

- December 2027: Hulpmiddelen met een hoog individueel risico en hulpmiddelen voor de volksgezondheid, zoals hiv- of hepatitis tests (klasse D);
- December 2028: hulpmiddelen met een hoog individueel en/of matig risico voor de volksgezondheid, zoals kankertests (klasse C);
- December 2029: hulpmiddelen met een lager risico (klasse B zoals zwangerschapstests en steriele hulpmiddelen van klasse A, zoals bloedinzamelingsbuizen).

In schema:

Risicoklasse (van laag naar hoog risico voor individu en volksgezondheid)	Huidige overgangstermijn	Voorstel nieuwe overgangstermijn
klasse A die in steriele toestand in de handel worden gebracht	26 mei 2027	31 december 2029
klasse B	26 mei 2027	31 december 2029
klasse C	26 mei 2026	31 december 2028
klasse D	26 mei 2025	31 december 2027
In-House IVDs (risico afhankelijk van ontwikkelde product)	26 mei 2028	31 december 2030

Aan verlenging van de termijn zijn wel voorwaarden verbonden:

1. Een IVDD certificaat was geldig op 26 mei 2022
2. Men moet voldoen aan de IVDR-voorschriften vanaf 26 mei 2022 op het gebied van PMS (post marketing surveillance), markttoezicht, bewaking, registratie van marktdeelnemers en hulpmiddelen
3. Geen significante wijzigingen in het ontwerp en het beoogde doel sinds 26 mei 2022
4. De IVDs vormen geen onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of veiligheid
5. De fabrikant heeft een IVDR QMS operationeel op 26 mei 2025
6. De fabrikant zet aantoonbare stappen die aantonen dat fabrikant daadwekelijk overgaat naar de IVDR, zoals indiening formele IVDR-aanvraag voor conformiteitsbeoordeling en ondertekende overeenkomst met notified body voor de toepasselijke deadline die afhankelijk is van type product: Klasse D/IVDD: 26 mei 2025, klasse C: 26 mei 2026, klasse B en A steriel: 26 mei 2027.

De regels worden ook nog op twee andere punten gewijzigd:

- *Eudamed*: Eudamed bestaat uit een aantal modules. Die zijn nog niet allemaal klaar. Desondanks zullen de voltooide modules in januari 2026 in werking treden, ook al zijn op dat moment nog niet alle (zes) modules volledig functioneel. Voor u betekent dit dat u al voor januari 2026 klaar moet zijn om Eudamed te gebruiken. Voor meer informatie en ondersteuning zie [hier](#).
- *Meldpunt onderbreking levering van kritische medische hulpmiddelen en IVD's*. Fabrikanten worden verplicht om van tevoren te melden indien zij de levering van bepaalde kritieke IVDs (en andere kritieke medische hulpmiddelen) onderbreken of beëindigen. Deze maatregel is genomen om tekorten te voorkomen en ervoor te zorgen dat de continuïteit van de zorg niet in gevaar komt. Diagned is nauw betrokken bij de invulling van de (op dit punt vrij algemeen geformuleerde) nieuwe Europese regels, die op nationaal niveau zullen moeten worden geïmplementeerd. Waarschijnlijk gaat de meldplicht eind dit jaar in. In Nederland kennen we inmiddels trouwens al een meldpunt, nl. bij het Zorginkoop Netwerk Nederland (ZINN), dat op dit moment meldingen verzamelt en ervoor zorgt dat er bijv. alternatieve producten worden gevonden. Zie hierover ook Nieuwsbrief 2023/21 van 14 december 2023 (te vinden op het besloten deel van de Diagned website). Op welke wijze de meldplicht in Nederland vorm gaat krijgen en of het ZINN daarbij betrokken blijft, is nog niet duidelijk.

Meer informatie over de wijziging van de IVDR (zoals een Q&A en een Fact sheet van de Europese Commissie) vindt u [hier](#).

Notified Bodies – dien aanvragen tijdig en compleet in

We herhalen hier de oproep van IGJ en notified bodies (NBs) om niet te wachten met het opstarten van certificeringstrajecten voor de IVDs onder de IVDR. De NBs hebben verzekerd dat er voldoende capaciteit en ruimte is om dossiers in behandeling te nemen.

We horen regelmatig terug van NBs ingediende dossiers niet compleet zijn. Dit leidt tot onnodige vertraging in het certificeringstraject. Zorg er dus voor dat uw dossiers niet alleen tijdig maar ook compleet worden ingediend.

Het totale aantal NBs waar u terecht kunt voor CE certificering op basis van de IVDR is nog steeds 12. U kunt alle NBs vinden in [Nando](#).

MDCG Guidelines

Sinds de laatste Nieuwsbrief zijn er meerdere Guidances (of updates van bestaande Guidances) gepubliceerd. Deze zijn voornamelijk relevant voor medische hulpmiddelen in de zin van de MDR. Voor de leden van Diagned zijn de volgende twee Guidances relevant.

❖ [MDCG 2022-9/Rev.1](#): Summary of safety and performance Template

Op grond van de IVDR moet de fabrikant een samenvatting van de veiligheid en prestaties (summary of safety and performance, SSP) opstellen voor hulpmiddelen van klasse C en D, met uitzondering van hulpmiddelen voor prestatiestudies. Het SSP moet worden gevalideerd door een aangemelde instantie (Notified Body) en openbaar worden gemaakt via Eudamed. Het gaat hier nu om een revisie van een eerder opgesteld MDCG document (2022-9).

De informatie in de SSP moet zijn toegespitst op de beoogde gebruiker en, indien relevant, de patiënt. Als het hulpmiddel niet bedoeld is voor zelftesten, moet het SSP dus gericht zijn op de professionele gebruiker. Als de fabrikant een SSP voor patiënten relevant vindt, moet bovendien een deel worden toegevoegd dat specifiek voor patiënten is bedoeld en dat op een voor leken duidelijke manier is geschreven. In Hoofdstuk 1 van het nieuwe document staat een SSP-model voor IVDs die zijn bedoeld voor testen die door een professionele gebruiker zullen worden gebruikt; in hoofdstuk 2 het SSP model voor zelftesten.

❖ [MDCG 2024-4](#) - Safety reporting in performance studies of in vitro diagnostic medical devices under Regulation (EU) 2017/746

Art. 76 van de IVDR stelt eisen aan registratie en rapportage van ongewenste voorvallen tijdens prestatiestudies. Het bevat een overzicht van te rapporteren voorvallen die onmiddellijk moeten worden ingediend bij alle lidstaten waar de studie is goedgekeurd. Deze voorvallen omvatten

1. ieder ernstig ongewenst voorval dat een oorzakelijk verband heeft met het hulpmiddel, het vergelijkingsmiddel of de onderzoeksprocedure of waarbij een dergelijk oorzakelijk verband redelijkerwijs mogelijk is;
2. iedere tekortkoming van het hulpmiddel die tot een ernstig ongewenst voorval had kunnen leiden als er geen passende maatregelen waren genomen, als er geen interventie had plaatsgevonden of als de omstandigheden minder gunstig waren geweest;
3. nieuwe bevindingen in verband met een onder a) en b) bedoeld voorval.

De termijn waarbinnen de melding moet worden gedaan, is mede afhankelijk van de ernst van het voorval.

Let op: deze Guidance is niet van toepassing op *alle* prestatiestudies; voor de scope zie hoofdstuk 2.

Verder zijn er nog een aantal Guidances gepubliceerd met templates voor de herbeoordeling van een Conformity Assessment Body resp. een Notified Body ([MDCG 2024-8](#) en [MDCG 2024-9](#)).

Alle Guidances over de MDR en IVDR vindt u trouwens [hier](#). In de IVDR Nieuwsbrieven kunt u telkens samenvattingen vinden van de voor de leden van Diagned relevante Guidances.

Geharmoniseerde ISO normen vastgesteld voor IVDs onder IVDR

In de IVDR worden eisen gesteld, waarbij in sommige gevallen wordt verwezen naar zogenoemde geharmoniseerde normen. Recent is een aantal van die geharmoniseerde normen gepubliceerd in het officiële staatsblad van de Europese Unie. Het gaat om de herziening en actualisering van de

bestaande (oude) geharmoniseerde normen voor IVDs die zijn ontwikkeld in het kader van de oude Richtlijn 98/79/EG (IVDD) voor toepassing onder de IVDR.

Er zijn drie ISO normen toegevoegd aan de bijlage bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2021/1195:

- EN ISO 11137-2:2015: Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg — Radiatie — Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering (ISO 11137-2:2013) - EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
- EN ISO 11607-1:2020: Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen (ISO 11607-1:2019) - EN ISO 11607-1:2020/A1:2023
- EN ISO 11607-2:2020: Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking — Deel 2: Eisen voor vorming, afdichting en assemblageprocessen (ISO 11607-2:2019) - EN ISO 11607-2:2020/A1:2023

Wat betekent dit voor u? Door naleving van een geharmoniseerde norm wordt aangenomen dat wordt er sprake is van conformiteit gevestigd met de overeenkomstige essentiële eisen die in de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgenomen. Het gaat dus om een nadere invulling van de IVDR zelf.

Klik [hier](#) voor de link naar de Nederlandse versie. Andere taalversies vindt u [hier](#).

Er is trouwens ook een ISO norm in ontwikkeling voor LDTs (ISO/DIS 5649 Medical laboratories - Concepts and specifications for the design, development, implementation, and use of laboratory-developed tests). Diagned heeft via de NEN Normcommissie op een aantal punten input geven, aansluitend bij de standpunten zoals verwoord in het Handvat gebruik In-huis ontwikkelde IVD testen ([versie 3.0](#)).

Save the date: NEN MDR-SYMPIOSIUM op dinsdag 19 november 2024

Op 19 november a.s. organiseert NEN een bijeenkomst over de gevolgen van de wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen. Deze worden toegelicht vanuit verschillende perspectieven, zoals zorgprofessionals, notified bodies, juristen en fabrikanten/leveranciers. Thema's die de revue zullen passeren zijn o.a. innovatie, duurzaamheid en toepassing van diverse (inter)nationale wetgevingen. Meer informatie over het programma en de locatie volgt.

Algemene informatie IVDR en Guidances

In elke Nieuwsbrief plaatsen we ter informatie de belangrijkste vindplaats van relevante actuele informatie.

- Omdat de IVDR sinds vaststelling in 2017 een paar keer is aangepast, raadpleeg altijd de geconsolideerde versie van de tekst van de IVDR te raadplegen, te vinden via deze [link](#).
- Op de [website van de Europese Commissie](#) is heel veel informatie te vinden die te maken hebben met de **uitwerking van de IVDR**, zoals de Guidances en implementatietools die zijn geaccepteerd door
 - de *Medical Device Coordination Group* ([MDCG](#)).
 - de *Competent Authorities for Medical Devices* ([CAMD](#))
- Zie vooral ook de informatie voor de [Manufacturer IVD](#).

- op de website van de [PECP](#) ('Performance Evaluation Consultation Procedure') vindt u nieuws over beoordelingen van performance evaluation reports van de fabrikanten van een class D IVD. Er zijn op dit moment 18 rapporten beschikbaar. Op deze site vindt u ook altijd het laatste nieuws over deze beoordelingen.
- [Ministerie van VWS - nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen](#): een zeer overzichtelijke site met links en uitleg. U kunt gemakkelijk doorlinken naar pagina's waarin uitleg wordt gegeven over bijv. de gevolgen voor u als fabrikant of distributeur.
- [Ministerie van VWS - Meer informatie nieuwe regels medische hulpmiddelen](#): met veel informatie zoals handreikingen, veelgestelde vragen, maar ook verslagen en presentaties van eerdere bijeenkomsten over relevante onderwerpen (zoals Prestatiestudies in in-vitro-diagnostiek, zorginstellingen en distributeurs).
- [IGJ](#) (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd): met meer algemene informatie over de IVDR.
- [CIBG](#) (uitvoeringsorganisatie VWS) met praktische informatie over registratieverplichtingen.

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 nieuwsbrief in 2024 verzonden we op 1 maart 2024.

Vragen?

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