

# MDR impact op bedrijven

VSZ studiedag 12 mei 2022

Annick De Keyzer

Health Economics & Market Access Manager

J&J MedTech Belgium

# **Disclaimer:**

**This presentation reflects the independent opinion of the speaker.**

**Unless expressly stated, the materials presented do not represent the opinion of, and have not been reviewed for accuracy or completeness by, the Johnson & Johnson Medical Device Companies.**

# Agenda

- 1 **Introductie**

---
- 2 **MDR in de bedrijven: veel werk!**

---
- 3 **MDR in de relaties met ziekenhuizen: veel vragen!**

---
- 4 **Conclusie**

---
- 5 **Q&A**

The background of the slide is a solid red color with a repeating pattern of white circuit board traces. The traces form a complex, interconnected grid of lines and small circles, resembling a printed circuit board (PCB) layout. The pattern is dense and covers the entire area.

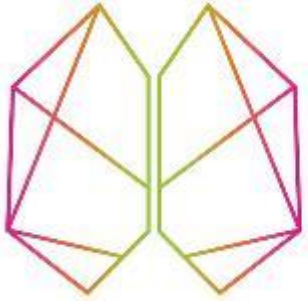
# 1. Introductie

# Introductie



...een van jullie vele leveranciers

# Een bedrijf, verschillende merken



**CERENOVUS**

PART OF THE *Johnson+Johnson* FAMILY OF COMPANIES

**ETHICON**

PART OF THE *Johnson+Johnson* FAMILY OF COMPANIES



**DePuy Synthes**

THE ORTHOPAEDICS COMPANY OF *Johnson+Johnson*



**Biosense Webster®**

PART OF THE *Johnson+Johnson* FAMILY OF COMPANIES



## **2. MDR in de bedrijven: veel werk!**

# Waar staan we in het MDR-traject?





# Belangrijkste uitdaging: Hercertificering van elk product

Elk medisch hulpmiddel dat in de EU in de handel wordt gebracht, moet **opnieuw worden gecertificeerd volgens de MDR** indien eerder gecertificeerd volgens de MDD

J&J werkt bijvoorbeeld aan **644 technische dossiers** die **56.653 productcodes** bestrijken.

Voor het overgrote deel van de hulpmiddelen is een certificering door een **aangemelde instantie (NB)** vereist.

**+ Nieuwe of gewijzigd producten moeten gecertificeerd volgens de MDR**

# Een aangemelde instantie vinden:



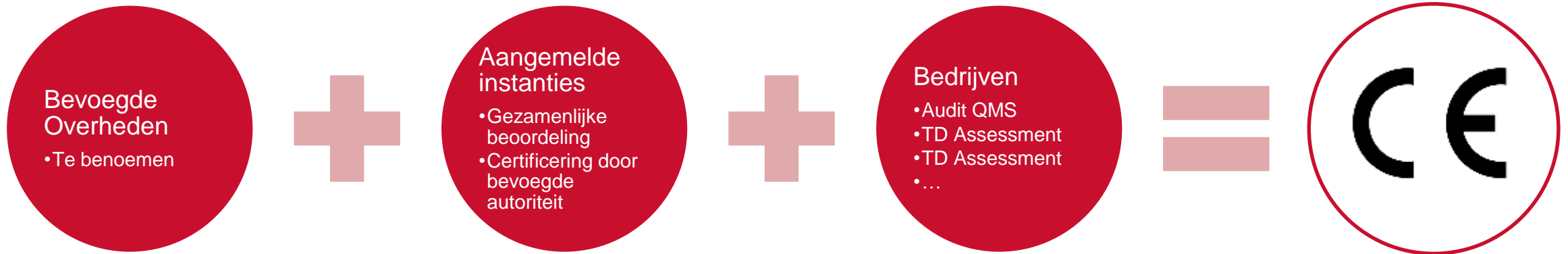
European Commission  
Notified bodies Nando

## Bodies

Search criteria

Body type	Name ▲	Country ▲
▶ NB 0044	<a href="#">TÜV NORD CERT GmbH</a>	Germany
▶ NB 0050	<a href="#">National Standards Authority of Ireland (NSAI)</a>	Ireland
▶ NB 0051	<a href="#">IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.</a>	Italy
▶ NB 0123	<a href="#">TÜV SÜD Product Service GmbH</a>	Germany
▶ NB 0124	<a href="#">DEKRA Certification GmbH</a>	Germany
▶ NB 0197	<a href="#">TÜV Rheinland LGA Products GmbH</a>	Germany
▶ NB 0297	<a href="#">DQS Medizinprodukte GmbH</a>	Germany
▶ NB 0344	<a href="#">DEKRA Certification B.V.</a>	Netherlands
▶ NB 0373	<a href="#">ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'</a>	Italy
▶ NB 0426	<a href="#">ITALCERT SRL</a>	Italy
▶ NB 0459	<a href="#">GMED SAS</a>	France
▶ NB 0476	<a href="#">KIWA CERMET ITALIA S.P.A.</a>	Italy
▶ NB 0477	<a href="#">Eurofins Product Testing Italy S.r.l.</a>	Italy
▶ NB 0482	<a href="#">MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGSGESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GMBH</a>	Germany
▶ NB 0483	<a href="#">MDC MEDICAL DEVICE CERTIFICATION GMBH</a>	Germany
▶ NB 0537	<a href="#">Eurofins Electric &amp; Electronics Finland Oy</a>	Finland
▶ NB 0546	<a href="#">CERTIQUALITY S.r.l.</a>	Italy
▶ NB 0598 (ex-0403)	<a href="#">SGS FIMKO OY</a>	Finland
▶ NB 1304	<a href="#">SLOVENIAN INSTITUTE OF QUALITY AND METROLOGY - SIQ</a>	Slovenia
▶ NB 1639	<a href="#">SGS Belgium NV</a>	Belgium
▶ NB 1912	<a href="#">Kiwa Dare B.V.</a>	Netherlands
▶ NB 1936	<a href="#">TUV Rheinland Italia SRL</a>	Italy
▶ NB 2265	<a href="#">3EC International a.s.</a>	Slovakia
▶ NB 2409	<a href="#">CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.</a>	Hungary
▶ NB 2460	<a href="#">DNV Product Assurance AS</a>	Norway
▶ NB 2696	<a href="#">UDEM Adriatic d.o.o.</a>	Croatia
▶ NB 2797	<a href="#">BSI Group The Netherlands B.V.</a>	Netherlands
▶ NB 2862	<a href="#">Intertek Medical Notified Body AB</a>	Sweden

# Complex proces met afhankelijkheden



# Huidige stand van zaken (fabrikanten)

Ondanks enorme inspanningen sinds de publicatie van de verordeningen in 2017 is het algemene systeem nog niet klaar, en het werk is nog lang niet gedaan

Huidige toestand	Wat is er nodig?
<ul style="list-style-type: none"><li>• Gefragmenteerde uitvoering</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Voorspelbaarheid</b> van tijdschema's en procedures voor conformiteitsbeoordeling</li><li>• <b>Consistentie</b> tussen CA's en NB's</li><li>• Nadruk op <b>MDR-vereisten</b> vs. specifieke MDCG, CA, NB's</li><li>• Volledige uitvoering en consistente aanpak van <b>audits op afstand</b></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Kritieke infrastructuur is niet klaar</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>EUDAMED</b> volledig functioneel en gevalideerd vóór de lancering</li><li>• <b>Panels van deskundigen</b> volledig functioneel</li><li>• <b>Geharmoniseerde normen</b></li><li>• Tijdige <b>richtsnoeren</b> die niet verder gaan dan de voorschriften van de verordeningen, met voldoende tijd voor aanpassing</li></ul>

# Huidige stand van zaken (fabrikanten) - 2

Huidige toestand	Wat is er nodig?
<ul style="list-style-type: none"><li>• Niet genoeg aangemelde instanties - Capaciteitsproblemen bij aangemelde instanties - Echte knelpunten</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Meer NB's</b> gecertificeerd volgens MDR en IVDR</li><li>• <b>Meer capaciteit</b> voor geüpclassificeerde, herbruikbare en art. XVI-devices</li><li>• Tijdige goedkeuringen en grotere <b>voorspelbaarheid</b> van het CA-proces</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Onrealistische bewijsvereisten voor <b>legacy-devices</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Pragmatisme</b> bij de beoordeling van voldoende klinisch bewijs</li><li>• Aanvaarding van <b>RWD/RWE</b></li><li>• Voorspelbaarheid en capaciteit voor de beoordeling van aanvullend hulpstoffen</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Onrealistische tijd en onvoorspelbaarheid voor lanceringen van <b>nieuwe producten</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Innovatiebevorderend regelgevingssysteem:</b> voorspelbaarheid, snelheid, evenwicht tussen controles vóór en na de markt.</li></ul>

# Bijkomende complexiteit



- **Brexit & UK CA**

- Terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk (VK) uit de Europese Unie op 31 januari 2020
- Overgangperiode tot 31 december 2020
- Registratie van producten bij MHRA tegen december 2021 + jaarlijkse herregistratie
- VK-conformiteitsbeoordeling voor alle producten tegen 1 juli 2023 + UKCA-merkteken
- Verantwoordelijke persoon in het VK
- Veel erkende Britse instanties moeten nog worden aangewezen



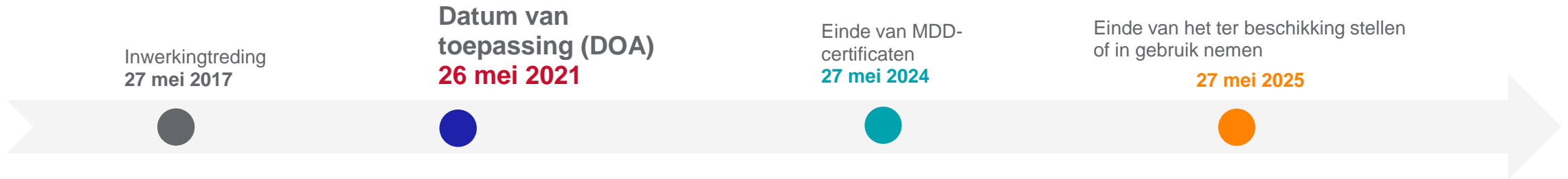
- **Ontbreken van bijgewerkte CH EU MRA voor medische hulpmiddelen**

- De MRA tussen de EU en CH werd niet hernieuwd/geactualiseerd.
- Zwitserland heeft zijn eigen lokale regels ingevoerd voor medische hulpmiddelen die op zijn markt worden aangeboden via een herziene Zwitserse verordening inzake medische hulpmiddelen (MedDO)
- Verschillende tijdschema's en procedures voor registratie, infrastructuur en etikettering van CH REP & IMP voor MDR- en MDD-producten

# Bijkomende complexiteit - 2

- **Uitvoeringsbesluiten, normen en richtsnoeren die in het midden van actieve conformiteitsbeoordelingen zijn uitgevaardigd**
  - Richtsnoeren die leiden tot een verschillende interpretatie van de eisen of invloed hebben op de indeling van producten, midden in lopende herzieningen (bv. MDCG 2021-24)
  - Uitvoeringsbesluiten leiden tot nieuwe eisen die aanpassingen van de infrastructuur en de processen vereisen (bv. eIFU-wet)
- **Bijkomende en uiteenlopende Nationale eisen**
  - inconsistente interpretatie en verwachtingen in de lidstaten van de EU (bv. gebruik van nationale gegevensbanken door vertraging van EUDAMED en daarna)

# EU MDR - Verder dan de uitvoering



## IMPLEMENTATIE

Alle producten gaan over van MDD naar MDR



## VOLHOUDEN

A pink arrow pointing to the right, indicating the ongoing nature of the 'VOLHOUDEN' phase.

- Voortdurend proactief PMS voor MDD- en MDR-hulpmiddelen om de veiligheid en prestaties te bevestigen
- Volumetrische toename van (twee-)jaarlijkse\* rapporten (CER, SSCP, PSUR's) en updates van Technische Documentatie
- Meer controle door aangemelde instanties (NB) en bevoegde autoriteiten (CA)
- EUDAMED-onderhoud



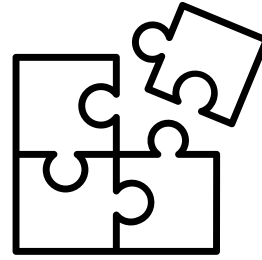


# **3. MDR in de relaties tussen bedrijven en ziekenhuizen: veel vragen!**

# Veel vragen aan beide kanten

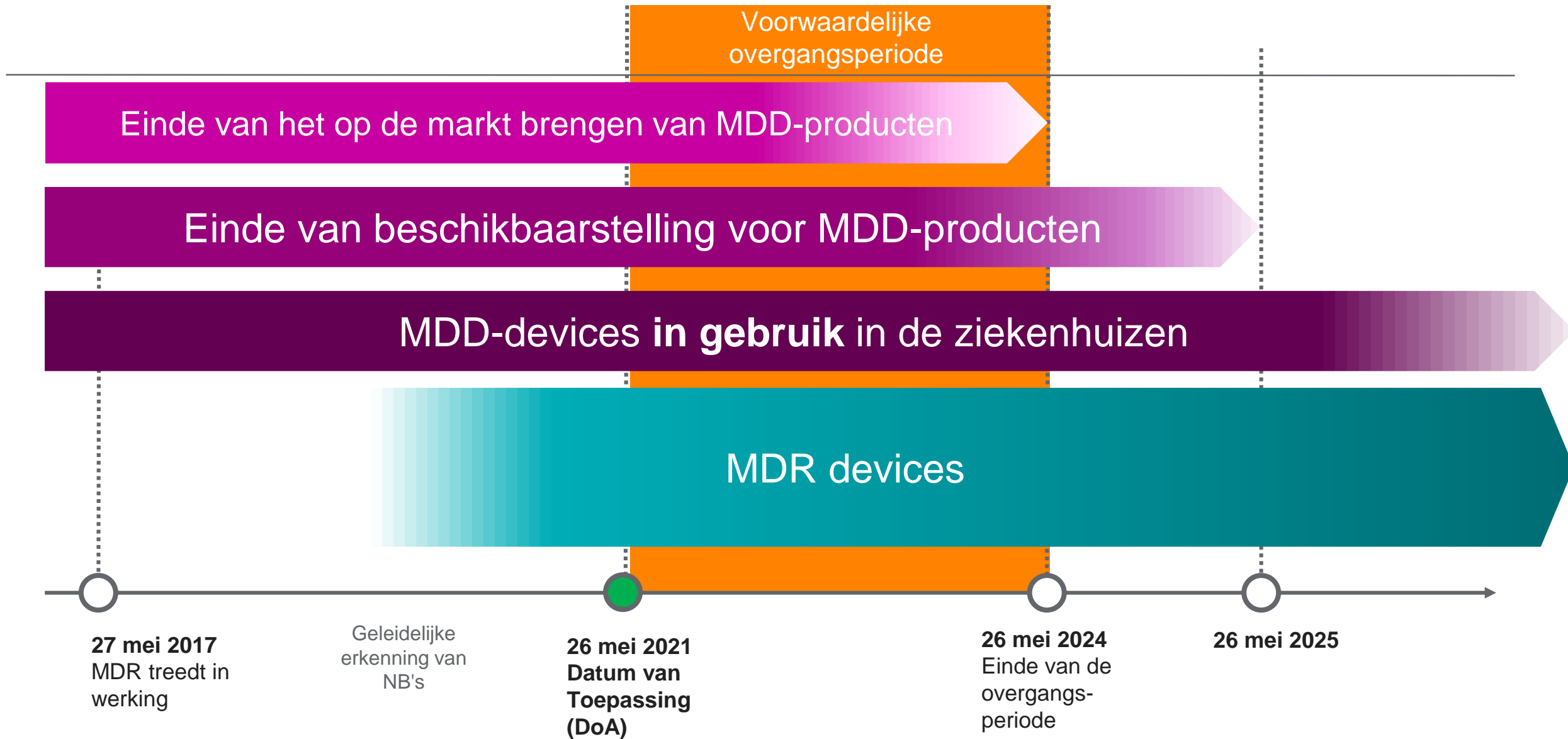


# Patchwork van wetgeving



- EU-MDD
- EU-MDR
  - Uitvoerings- en gedelegeerde-wetgeving, bv. gemeenschappelijke specificaties inzake hergebruik van SUD's
  - Richtsnoeren MDCG [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en) (+90!)
- Belgische wet op medische hulpmiddelen 22/12/2020
  - + Koninklijke Besluiten:
    - K.B. 18/3/1999 gedeeltelijk opgeheven bij
    - K.B. 28/04/2021 tot uitvoering van wet 22/12/2020
    - K.B. 12/05/2021 idem: in-house fabricage - hergebruik van SUD - waakzaamheid
  - + K.B. 27/9/2020 betreffende het Centrale TraceerbaarheidsRegister (uitvoering van de wet 15/12/2013)

# Welke devices zijn er in ziekenhuizen te vinden ?



# Voorbeeld vragen van ziekenhuizen nar bedrijven

1. Kunt u alstublieft al uw producten die niet MDR-conform zijn vóór de Datum van Toepassing verwijderen?
2. Kunt u ons de CE-certificaten sturen voor al uw producten die in ons ziekenhuis worden gebruikt?
3. Kunt u ons een implantaatkaart bezorgen voor al uw implantaten?
4. Kunt u de UDI voor al uw medische hulpmiddelen verstrekken?
5. Kunt u alleen steriele implantaten leveren (tegen dezelfde prijs als niet-steriel)?

# Vraag 1: Kunt u alstublieft al uw producten die niet MDR-conform zijn vóór de DOA verwijderen?

- Veel producten hebben nog een geldig MDD-certificaat (max. 26/05/2024) maar **nog geen MDR-certificaat**
- Producten aangekocht door het ziekenhuis kunnen voor onbeperkte tijd gebruikt worden
- Producten kunnen nog op de markt worden gebracht zolang hun MDD-certificaat geldig is (max. 26/05/2024)
- Producten die al op de markt zijn (in de distributieketen) kunnen tot **26/05/2025** ter beschikking worden gesteld
- Bij aanbestedingen mag **geen onderscheid** worden gemaakt tussen MDD-gecertificeerde en MDR-gecertificeerde producten

## Vraag 2: Kunt u ons de CE-certificaten sturen voor al uw producten die in ons ziekenhuis worden gebruikt?



- Is dat wat u wilt?
- MDD en MDR zeggen dat de certificaten beschikbaar moeten worden gesteld als erom wordt gevraagd
- In de nabije toekomst, elektronisch beschikbaar via EUDAMED.

## Vraag 3: Kunt u ons een implantaatkaart bezorgen voor al uw implantaten?

- Alléén voor hulpmiddelen met MDR-certificaat (niet voor MDD)
- Kleinere implantaten zijn vrijgesteld (schroeven, platen, nietjes, sluitring...)
- Implantaatkaartverplichting voor de fabrikant (= bij elk implantaat een IC meegeven) en voor de gezondheidsinstelling (= IC aan de patiënt meegeven), niet voor de verdeler



Implantaatkaart afgedrukt vanuit CTR staat volledig los van de “MDR-implantaatkaart”



# Vraag 4: Kunt u de UDI voor al uw medische hulpmiddelen verstrekken?



- Alleen voor hulpmiddelen met MDR-certificaat (niet MDD /Legacy)
- UDI is een verplichting van de fabrikant voordat een hulpmiddel op de markt wordt gebracht op het product of de verpakking ervan.
- Nadat het in de handel is gebracht, moet de UDI door de distributeur verder beschikbaar worden gesteld ("hoe" niet gespecificeerd)
- MDR: gezondheidsinstellingen moeten UDI van implanteerbare hulpmiddelen van klasse III bewaren en opslaan
- België: verplicht voor alle implanteerbare hulpmiddelen! (= Klasse III + IIb)

# Vraag 5: Onder MDR kan geen niet-steriele implantaat meer geleverd worden, toch? (geen UDI)

- In de MDR wordt niet vermeld dat niet-steriele implantaten niet aan de voorschriften voldoen
- Het is waar dat de medische instellingen verplicht zijn de hulpmiddelen met UDI te traceren
  - MDR: implanteerbare hulpmiddelen van klasse III
  - Belgische wet: Alle implanteerbare hulpmiddelen (vanaf mei 2023)
- MedTech Europe heeft de kwestie op EU-niveau onder de aandacht gebracht en om een wijziging van de wetgeving gevraagd → geweigerd

# Hoe kunnen niet-steriele implantaat getraceerd worden?

- Industrie en overheden (EU) zijn nog op zoek naar oplossingen omdat iedereen er van overtuigd is dat het stoppen met niet-steriel implantaten aan te bieden niet de bedoeling is en negatief is voor alle betrokkenen
- EU- gaat de wet niet veranderen maar ondersteunt alle voorstellen die traceerbaarheid mogelijk maken
- Een focusgroep werd opgericht door MedTech Europe als een vervolgactie na de Workshop met de EU Commissie (okt. 2021) met vertegenwoordigers van zorginstellingen (Ziekenhuis Inventaris, ERP, IT, en Supply Chain Management) in heel Europa (7 landen)





## Doel van de focusgroep:

2 à 3 gemeenschappelijke haalbare oplossingen vinden voor het invoeren van UDI-gecodeerde informatie in ziekenhuissystemen en traceerbaarheid voor afzonderlijke hulpmiddelen in niet-steriele operatiesets

### Onderzochte methodes:

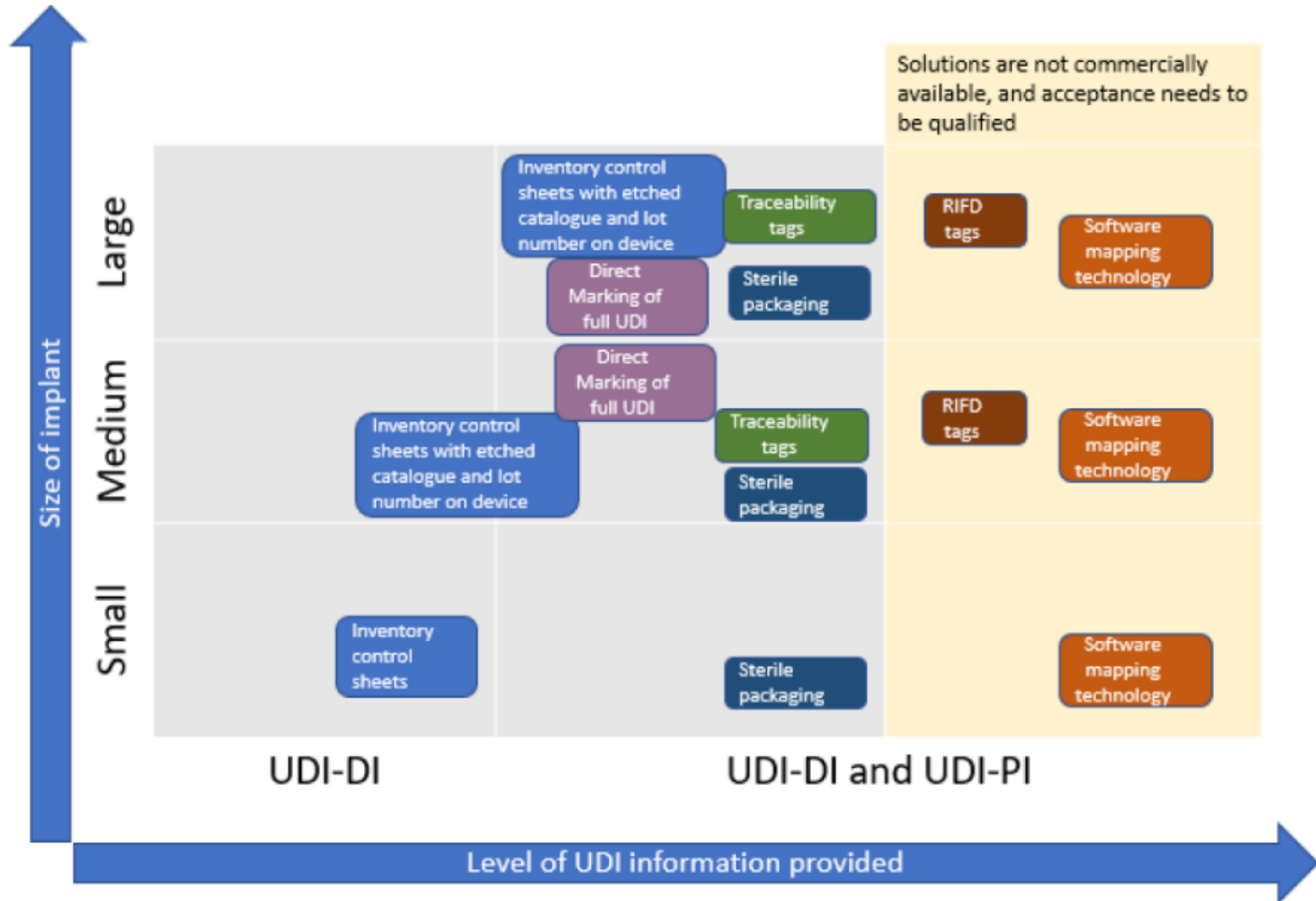
1. Cross-referencing (inventariscontroleformulier en web-gebaseerde alternatieven)
2. Direct markeren, eventueel aangevuld met steriele veld scannersystemen
3. Traceerbaarheidsmarkering, zoals fysieke tagging
4. Traceerbaarheidsmarkering, zoals RFID-tags
5. Software Mapping Technology (Tray Mapping)

# Voorbeelden

POSTEROMEDIAL PROXIMAL TIBIA LOCKING PLATES					
QTY	Description	Catalog #	GTIN	Lot #	Bar Code
	4H LEFT 64MM	72820104	03596010601056		 (01) 03596010625274 (10) SAMPLE
	7H LEFT 98MM	72820107	00885556067536		 (01) 00885556068192 (10) SAMPLE
	4H RIGHT 64MM	72820204	00885556066782		
	7H RIGHT 98MM	72820207	00885556067062		



# Mapping van de verschillende technologies



# 5. Conclusie

# Conclusie

- We dachten dat de Datum van Toepassing (DoA) de D-day was... maar veel MDD-certificaten vervallen pas in mei 2024 → 26/05/2024
- Nog een lange weg te gaan voor de fabrikanten om al hun devices MDR-gecertificeerd te krijgen.
- Pleidooi voor actie aan de EU-Commissie: continuïteit van zorg is in gevaar!
- Let's keep our fingers crossed!





**Vragen?**

The background is a solid blue color with a repeating pattern of white lines and dots, resembling a printed circuit board (PCB) or a network diagram. The pattern consists of interconnected lines and small circles, creating a complex, grid-like structure.

**Dank u voor uw aandacht!**

**Voor verdere vragen:**

**Contact Wim Vandenberghe  
w.vandenberghe@bemedtech.be**