

# Nieuws uit Brussel



## Transitional Provisions

- Corrigendum II:
    - Corrigendum need to be approved by the European Parliament
    - Class I upclassifications can now use the grace period.
  - No news on significant changes – guidance is in preparation ?
- 



## Clinical Evaluation and Investigations

- NB's have setup training in Brussels for Sufficient Clinical Evidence
    - Struggling with insufficient clinical evidence
  - RAPS published article over Sufficient Clinical Evidence
  - COCIR request to consider if the development of MDCG Clinical Evaluation guidance can be put on the CIE WG Work Programme as an additional Work Item.
-

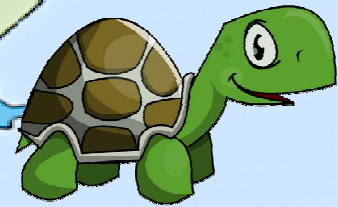
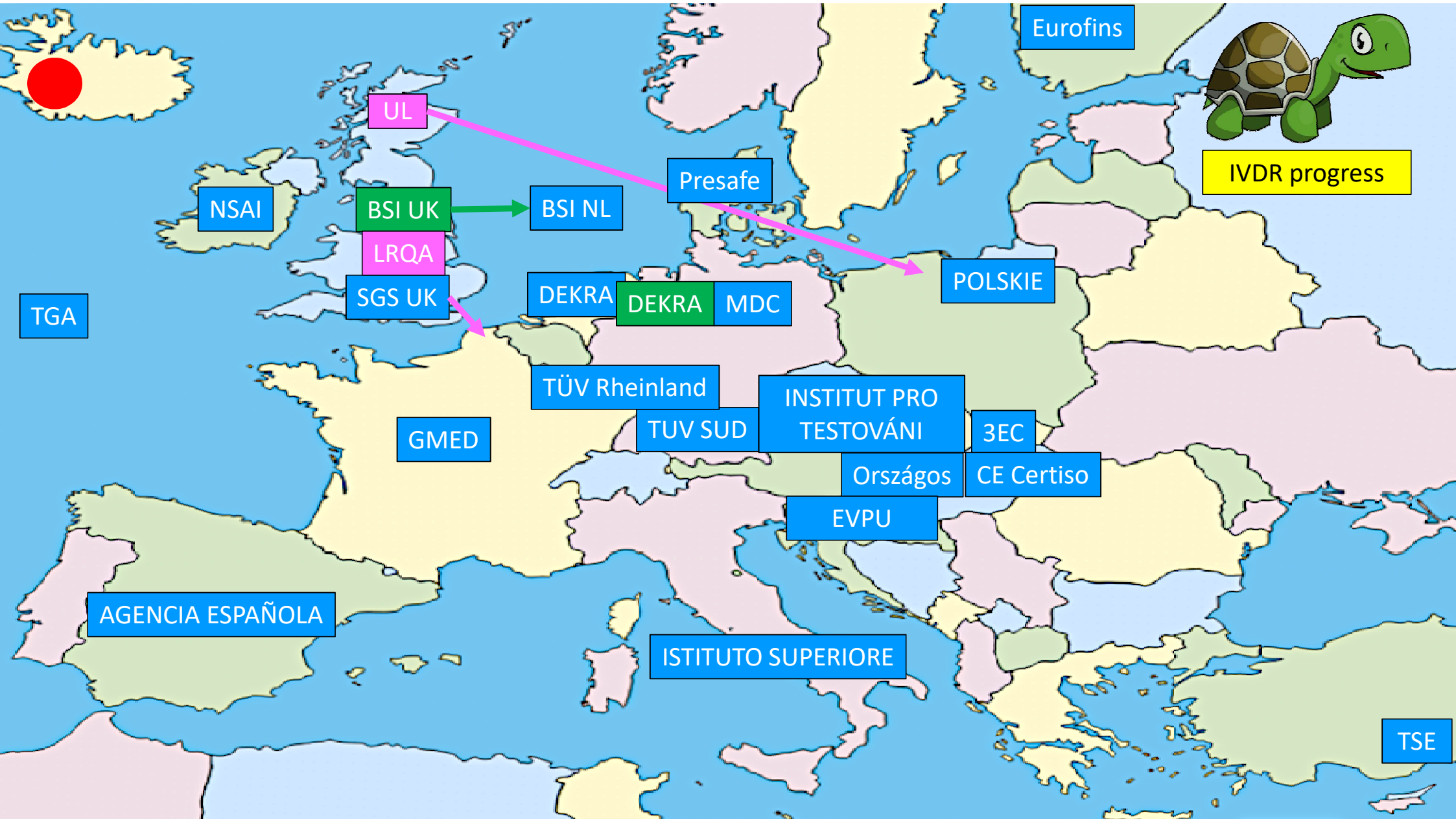
# Nieuws uit Brussel

- Clinical Evaluation and Investigations
- MEDDEV 2.7.1 rev 4 gap analysis versus the MDR:
- References to the MDR, such as articles, annexes and GSPR sections.
  - New MDR requirements such as for:
    - Class III and IIb implantables devices.
    - PMCF-plan and Clinical Development Plan.
    - Common specifications.
  - Identified GSPR 5 (requirement on use error) and GSPR 6 (requirement on device lifetime) to review if it should be part of the assessment review of the Clinical Evaluation.
  - Identified that Annex 12 could be removed, since the “Activities of the Notified Bodies” and the CEAR will be covered by separate MDCG guidance.

## Status of guidance & templates

MDR	Status	IMDRF	Status
Clinical Evaluation	<b>COCIR</b>	Clinical Evaluation	<b>Ready</b>
Sufficient clinical evidence for (class III) <b>legacy devices</b>	<b>WIP</b>	Clinical Evidence - Key Definitions and Concepts	<b>Ready</b>
Clinical Investigation	MDD	Clinical Investigation	<b>Ready</b>
Equivalence for (class III) <b>legacy devices</b>	<b>WIP</b>		
Clinical Evaluation Assessment Report (CEAR)	<b>WIP</b>		
Clinical evaluation: • Medical Device software	<b>WIP</b>	Clinical Evaluation: • Software as a Medical Device	<b>Ready</b>
Post-Market Clinical Follow-Up Report	<b>WIP</b>	Post-Market Clinical Follow-Up	<b>Prop.</b>
		Registries (2 documents)	<b>Ready</b>
Eudamed Clinical Investigations / Performance Studies Module	<b>2 year delayed</b>		
Summary of Safety and Clinical Perform.	<b>Ready</b>		





IVDR progress

TGA

NSAI

UL

BSI UK

LRQA

SGS UK

BSI NL

Presafe

DEKRA

DEKRA

MDC

POLSKIE

TÜV Rheinland

GMED

TUV SUD

INSTITUT PRO  
TESTOVÁNI

3EC

Országos

CE Certiso

EVPU

AGENCIA ESPAÑOLA

ISTITUTO SUPERIORE

TSE

Eurofins

# Nieuws uit Brussel

- Unique Device Identification (UDI)
  - No news
- European Database For Medical Devices
  - 2 years delayed
  - Guidance in development how to implement the MDR without EUDAMED
  - Nomenclature guidance in development for EMDN and how to map this on CND / GMDN
- Harmonised Standards
  - No news / no progress
- Software
  - Guidance on qualification and classification published
  - Guidance on clinical evaluation of software progressing well
  - Guidance on cybersecurity progressing well

# Nieuws uit Brussel

## Post Market Surveillance And Vigilance

- NL guidance: Vormgeven PMS – bronnen voor fabrikanten en raakvlak met gebruikers
- Field Safety Notice and MIR Form released
- MIR light under development for EUDAMED
- PSUR and other guidance delayed

---

## Economic Operators

- No major news
  - Expert pannels:
    - Implementing act published
    - Aanmeldingsprocedure gestart
  - PRRC guidance published
  - Implant card guidance published
  - Borderline and Classification manual: progressing well
  - Biotronik obtains first Class III Certificate from TÜV SÜD
-



# Nieuws uit Den Haag

## Wet medische hulpmiddelen

---

- Goedgekeurd in 1<sup>e</sup> kamer op 15 oktober 2019.
- Treedt in werking op 26 mei 2020.

## Besluit medische hulpmiddelen

- Verwacht Q1 2020
- Ligt bij Raad van State
- Boetebepalingen worden nader uitgewerkt in de beleidsregels.
  - Zoals bijvoorbeeld wat is de fabrikant.
  - Dit is voor overtredingen geconstateerd door IGJ.
- Minister: Indien er een tijdelijke situatie ontstaat waarin een fabrikant, bijvoorbeeld als gevolg van capaciteitstekort bij zijn notified body, zijn hulpmiddel niet tijdig kan laten certificeren onder de MDR, kan ik gebruik maken van mijn ontheffingsmogelijkheid om de beschikbaarheid van het specifieke hulpmiddel te borgen.

## Regeling medische hulpmiddelen

- Verwacht Q1 2020

# Nieuws uit Den Haag

## Verdiepende sessies

- Software:
  - Vraag om guidance voor start-ups
  - Nederlands handreiking voor classificatie
  - Belanstelling graag melden **leo.hovestadt@elekta.com**
- Distributeurs:
  - Veel bezorgdheid ziekenhuizen over beschikbaarheid medische hulpmiddelen
    - Zenden vragenlijsten naar fabrikanten
    - Geen coordinatie hierin, dus veel dubbele vragen
- Annex XVI

## Klankbordgroep & Veldbijeenkomst

- Klankbordgroep gestopt
  - VWS we zijn klaar in Nederland
  - Referentie groep gestart – 2<sup>e</sup> meeting in Jan 2020