

DARE!!



Conformiteitsbeoordeling onder MDR

Natascha Cuper

DARE!!

Proces onder de MDR

Te nemen stappen

- Tijdslijnen
- Contract
- Aanvraag: wat aan te leveren?
- Verschillen met MDD

DARE!!

Proces onder de MDR

Aanvraag en contract

- Zonder contract geen inzage / beoordeling informatie mogelijk!
- Aanvraag:
 - EMDN code
 - SRN (als Eudamed...)
 - UDI
 - Naam PRRC
 - (Gap analysis MDD – MDR)

DARE!!

Verschillen MDD

Verschillen in proces

- Elk jaar TD review
 - Focus PMS/PMCF data als alle files gereviewed
- Klasse III & implantables: review PSUR minimaal jaarlijks
 - Overige klassen: als onderdeel surveillance audit / TD review

DARE!!

Verschillen MDD

Verschillen in proces

- Clinical evaluation consultation & scrutiny
 - Klasse III implantable & klasse IIb rule 12
 - Alle klinische evaluaties, ongeacht sampling
 - Verlengde doorloop: 60 dagen expert panel

DARE!!

Verschillen MDD

Verschillen in TD & QMS

- Nadruk op klinisch is bekend verondersteld
- Meer procesmatige nadruk
 - PMS proces, clinical evaluation strategy..
- PMCF altijd verplicht, PMCF-study niet
- Afweging alternatieve aanpak en vergelijkbare devices: state-of-art

DARE!!

Conformity assessment MDR

Upclassificatie

- Onderschat niet wat er allemaal gedaan moet worden!!
- Een goede onderbouwing van de classificatie is zeer belangrijk
 - Dus ook intended purpose en clinical benefit

DARE!!

Conformity assessment MDR

Upclassificatie

- Intended purpose: niet te breed, moet volledig onderbouwd zijn
- Clinical benefit:
 - the positive impact of a device on the health of an individual expressed in terms of a **meaningful measurable**, patient-relevant **clinical outcome(s)**, including outcome(s) related to diagnosis, or a positive impact on patient management or public health