



# Handreiking certificeringsproces bij notified bodies inzake de Europese Verordeningen 'MDR' en 'IVDR'

Augustus 2024

# Managementsamenvatting

Deze handreiking notified bodies (NB) is bedoeld om start-ups/het MKB op weg te helpen met het certificeringsproces en de procedures die de MDR en de IVDR vereisen.

## Introductie

De Europese Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen ('**MDR**') en de Europese Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen voor In-Vitro Diagnostiek ('**IVDR**') stellen aangescherpte eisen aan **fabrikanten**, distributeurs, importeurs, Europees gemachtigden, **NB's** en zorginstellingen.

Bij fabrikanten ontstaan vaak vragen over het certificeringsproces van hun medische hulpmiddelen/IVD's. De **MDR** en **IVDR** voorzien in een overgangsregeling voor sommige medische hulpmiddelen en IVD's.

## Start-ups en het MKB

In deze handreiking is met name aandacht geschonken aan start-ups en het MKB die het certificeringsproces nog te wachten staat of die momenteel zijn begonnen met de (her) certificering.

## Onderwerpen handreiking

Deze handreiking NB's bevat:

- Beknopte informatie over de **MDR/IVDR**
- Overzichten van het **certificeringsproces** en de **risicoklassen**
- **Praktische tips**

Deze handreiking bevat onder andere een **algemeen stappenplan** van het certificeringsproces. Daarnaast gaat het stuk in op de **kosten en duur van het certificeringsproces**.

Hier vindt u een lijst met de gebruikte **definities**.

## Interviews verschillende partijen

In het kader van het opstellen van deze handreiking zijn verschillende partijen geïnterviewd, waaronder NB's en fabrikanten (m.n. start-ups).



## Disclaimer:

*Deze handreiking is bedoeld om u op hoofdlijnen voor te bereiden op en op weg te helpen in het certificeringsproces onder de MDR en de IVDR. De informatie in deze handreiking biedt geen zekerheden of garanties voor het certificeringsproces en/of het voldoen aan de wet- en regelgeving. De informatie die deze handreiking biedt is dan ook niet uitputtend.*

# Bij de handreiking betrokken partijen



## Betrokken partijen

Deze handreiking is opgesteld door Deloitte Legal B.V. (hierna 'Deloitte') op verzoek van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna 'Ministerie van VWS') en is mede tot stand gekomen na interviews met een aantal fabrikanten van medische hulpmiddelen (met name start-ups) en NB's voor zowel de Europese Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen ('MDR') als de Europese Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen voor In-Vitro Diagnostiek ('IVDR').



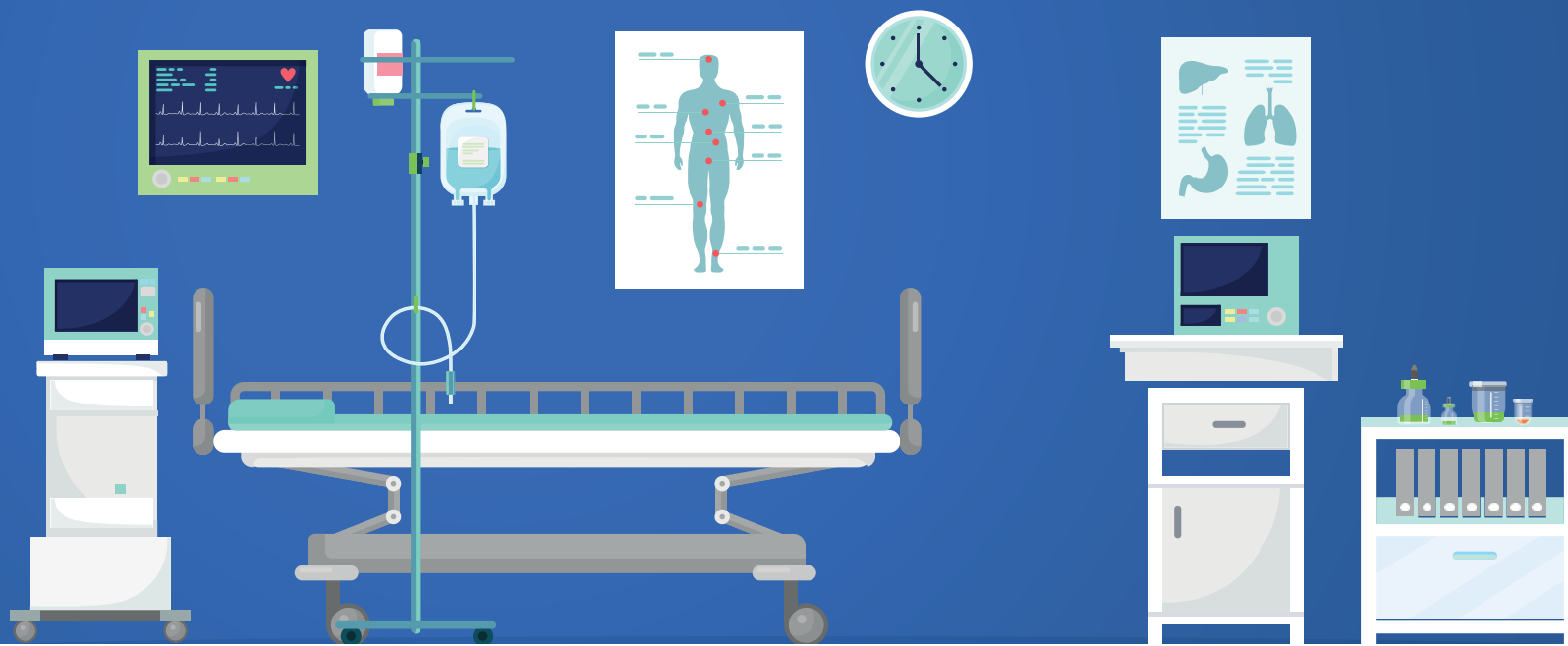
## Deloitte

De Health Experts van Deloitte (te weten: Frans Breuer, Marlieke Bakker, Julie van Vliet, Marie-Christine van Stolk en Paul van Geffen) volgen de ontwikkelingen op het gebied van de MDR en de IVDR op de voet. Deloitte heeft deze handreiking opgesteld op basis van eerdere bevindingen, in combinatie met diverse interviews met fabrikanten en NB's.



## Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Het Ministerie van VWS wil een handreiking bieden aan start-ups/het MKB met betrekking tot het certificeringsproces voor de MDR en de IVDR bij NB's. Op deze manier zullen fabrikanten vroegtijdig op de hoogte zijn van het certificeringsproces en de bijhorende procedures.



# Inhoudsopgave

# Inhoudsopgave





# 1. Algemene informatie

# Achtergrond MDR/IVDR

Wat houdt het in?



 **Klik op het + icoon voor meer informatie**

\*De Europese Richtlijnen voor Medische Hulpmiddelen en In-Vitro Diagnostica (90/385/EEG, 93/42/EEG, 98/79/EG, en Besluit 2010/227/EU)

# Oude regelgeving vs. nieuwe regelgeving

Er is sprake van een overgangperiode van de oude naar de nieuwe regelgeving ([MDR](#) en [IVDR](#)).

## Oude richtlijnen AIMDD, MDD en IVDD

De oorspronkelijke richtlijnen voor Actieve Implanteerbare Medische Hulpmiddelen (AIMDD) en de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (MDD) zijn vervangen door de Europese Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen (MDR). De Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen voor In-Vitro Diagnostiek (IVDD) is vervangen door de Europese Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen voor In-Vitro Diagnostiek (IVDR). Op dit moment lopen er nog transitieperioden van de AIMDD/MDD naar de [MDR](#) en van de IVDD naar de [IVDR](#).

## Huidige verordeningen MDR/IVDR

De grootste veranderingen die zijn doorgevoerd, zijn:

- [Unieke identificatiecodes \(UDI's\)](#) voor betere veiligheid en traceerbaarheid van medische hulpmiddelen en IVD's. Zorginstellingen moeten de UDI's bewaren van hoog risico implanteerbare medische hulpmiddelen.
- Het verscherpen van o.a.
  - Klinische bewijsvoering (MDR) en prestatiestudies (IVDR) om de werking en veiligheid van het medisch hulpmiddel/het IVD aan te tonen.
  - Het aanstellen van een persoon die verantwoordelijk is voor het naleven van de wet- en regelgeving (MDR/IVDR). Dit wordt ook wel een 'Person Responsible for Regulatory Compliance' (PRRC) genoemd.
- Er is een Europese database opgezet voor medische hulpmiddelen en IVD's ([Eudamed](#)), ten behoeve van meer transparantie, traceerbaarheid, communicatie en informatie-uitwisseling.
- Er moet een post-market surveillanceplan en systeem worden opgesteld en uitgevoerd, waaruit blijkt hoe de fabrikant het hulpmiddel of IVD in de toekomst gaat monitoren op o.a. gebreken, en hoe daarmee de veiligheid wordt bewaakt en/of wordt verbeterd.
- Onder de MDR en de IVDR moeten NB's meer hulpmiddelen certificeren dan voorheen, omdat zij bijvoorbeeld vaker in een hogere risicoklasse vallen dan onder de richtlijnen.
- Fabrikanten zijn verplicht om de bevoegde autoriteit en zorginstellingen op de hoogte te stellen wanneer zij een onderbreking van de levering van medische hulpmiddelen of IVD's voorzien en indien de onderbreking kan leiden tot (een risico op) ernstige schade voor de patiëntveiligheid of volksgezondheid.



# Overgangsregeling MDR

De overgangsregeling van AIMDD + MDD naar MDR.

## Legenda:

- **Inwerkingtreding:** na de officiële publicatie van de Verordening kunnen marktdeelnemers, lidstaten en autoriteiten zich hierop voorbereiden
- **Van toepassing:** de verplichtingen zijn daadwerkelijk van toepassing

Inwerkingtreding  
**26 mei 2017**

Van toepassing  
**26 mei 2021**

Alle nieuwe medische hulpmiddelen en alle onder de AIMDD en MDD als klasse I geclassificeerde medische hulpmiddelen (m.u.v. steriele medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen met een meetfunctie) moeten direct voldoen aan de MDR. De overgangsperiode van 7.5 jaar is alleen van toepassing op 'legacy devices', d.w.z. bestaande (ongewijzigde) medische hulpmiddelen die worden gedekt door een CE-certificaat of verklaring van conformiteit onder de AIMDD of MDD van vóór 26 mei 2021. Deze bestaande hulpmiddelen moeten al wel voldoen aan eisen op het gebied van: post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en registratie. De betreffende NB onder de MDD/AIMDD blijft verantwoordelijk voor toezicht op het hulpmiddel.

7.5 jaar

Let op: certificaten afgegeven onder de AIMDD/MDD blijven uiterlijk geldig t/m **31 december 2028**, controleer welke datum en voorwaarden voor uw hulpmiddel gelden in artikel 120 lid 2 en 3-3f MDR of in het overzicht op de volgende pagina.

**Vanaf 31 december 2028:**  
Alle medische hulpmiddelen die op de markt worden gebracht moeten voldoen aan de MDR.

AIMDD + MDD hulpmiddelen die al in de handel zijn gebracht vóór **26 mei 2021** of gedurende de transitieperiode, mogen nog worden aangeboden op de markt of voor het eerst in gebruik worden genomen\*, zonder enige beperking in de tijd onverminderd de eventuele houdbaarheid of vervaldatum van het hulpmiddel.

Om te voldoen aan de MDR moet uw medisch hulpmiddel op tijd gecertificeerd zijn, waarbij de **duur van een proces** bij een NB varieert tussen de 6-18 maanden. De oorspronkelijke NB die een certificaat heeft afgegeven onder de MDD/AIMDD blijft verantwoordelijk voor het toezicht onder de overgangsregeling.

\* Tweedehands hulpmiddelen zijn hiervan uitgesloten.

# Overgangsregeling MDR



Klik op het + icoon voor meer informatie

Certificaten afgegeven  
(onder AIMDD/MDD) vóór  
25 mei 2017

Certificaten afgegeven  
(onder AIMDD/MDD  
bijlage 4/IV) vóór  
25 mei 2017

Certificaten  
afgegeven met ingang  
van 25 mei 2017, welke  
nog steeds geldig waren  
op 26 mei 2021 (daarna  
niet ingetrokken)

Certificaten  
afgegeven vanaf 25  
mei 2017, welke nog  
steeds geldig waren op  
26 mei 2021 en vervallen  
zijn vóór 20 maart 2023

Hulpmiddelen  
waarvoor onder de  
(AI)MDD geen NB  
beoordeling vereist was  
maar onder de MDR wel

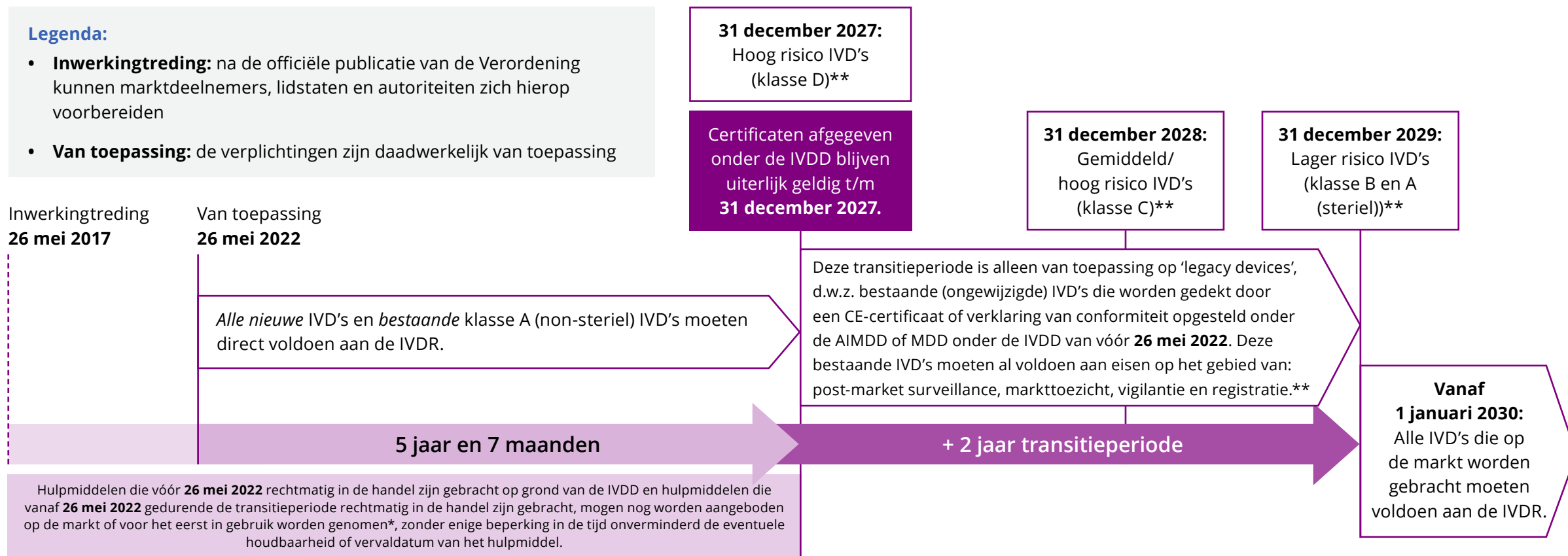
Naar maat gemaakte  
hulpmiddelen klasse III

# Overgangsregeling IVDR

De overgangsregeling van IVDD naar IVDR.

## Legenda:

- **Inwerkingtreding:** na de officiële publicatie van de Verordening kunnen marktdeelnemers, lidstaten en autoriteiten zich hierop voorbereiden
- **Van toepassing:** de verplichtingen zijn daadwerkelijk van toepassing



Om te voldoen aan de IVDR moet uw IVD op tijd gecertificeerd zijn, waarbij de **duur van een proces** bij een NB varieert tussen de 6-18 maanden. De oorspronkelijke NB die een certificaat heeft afgegeven onder de IVDD blijft verantwoordelijk voor het toezicht onder de overgangsregeling.

\* Tweedehands hulpmiddelen zijn hiervan uitgesloten.

\*\* Deze transitieperiode geldt voor IVD's die onder de IVDD een conformiteitsbeoordeling hebben uitgevoerd zonder betrokkenheid van een NB en onder de IVDR wel moeten worden gecertificeerd bij een notified body.

Let op: in dit overzicht is de overgangsregeling voor intern gemaakte hulpmiddelen (in-house) niet meegenomen. Klik [hier](#) voor een overzicht (zie p. 20).

# Overgangsregeling IVDR



Klik op het + icoon voor meer informatie

Certificaten  
afgegeven (onder  
de IVDD) vóór  
25 mei 2017

Certificaten  
afgegeven (onder  
IVDD bijlage 6/VI)  
vóór 25 mei 2017

Certificaten  
afgegeven  
vanaf 25 mei 2017,  
welke nog steeds  
geldig waren op 26  
mei 2022 (en daarna  
niet ingetrokken)

Certificaten  
afgegeven  
vanaf 25 mei 2017,  
welke nog steeds  
geldig waren op 26  
mei 2022 en vervallen  
zijn vóór 9 juli 2024

Hoog risico IVD's  
(klasse D)

Gemiddeld/hog  
risico IVD's (klasse C)

Lager risico IVD's  
(klasse B en A  
(steriel))

# Verschillende rollen onder de MDR/IVDR

Er zijn verschillende verantwoordelijkheden\* die voortvloeien uit de MDR en IVDR.



Fabrikant



Distributeur



Importeur



Toezichthouder



Notified body



Klik op het + icoon voor meer informatie

**\*Let op!** Er zijn meerdere personen en instanties die een rol hebben in of die te maken hebben met de eisen die volgen uit de MDR/IVDR (bv. gemachtigden en samenstellers van systemen en behandelingspakketten, en ziekenhuizen).

# Verplichtingen fabrikanten

Een overzicht van de belangrijkste verplichtingen bij het voldoen aan de MDR/IVDR.

Registratie

Technische documentatie

QMS

Klinisch onderzoek (MDR)  
en prestatiestudies (IVDR)  
en evaluaties

Risicomanagement

Meldplicht onderbreking  
levering

Etikettering  
en gebruiksaanwijzing

PMS

PMCF/PMPF

Vigilantie maatregelen

Traceerbaarheid (UDI)



Klik op het + icoon voor meer informatie

Raadpleeg voor meer informatie de desbetreffende artikelen in de [MDR](#) en [IVDR](#) en de 'EC factsheets for manufacturers' op de website van de Europese Commissie.

# Rol van de notified body (NB)

De notified body speelt een rol bij het certificeringsproces van medisch hulpmiddelen en IVD's. In Nederland zijn er momenteel voor de MDR **vier** notified bodies aangewezen, en voor de IVDR **twee** notified bodies.

Wat is een notified body?

Taken die een NB uitvoert



Klik op het + icoon voor meer informatie

## Notified bodies in Nederland

Notified body	MDR	IVDR
<a href="#">BSI Group The Netherlands B.V.</a>	✓	✓
<a href="#">DEKRA Certification B.V.</a>	✓	✓
<a href="#">Kiwa Dare B.V.</a>	✓	
<a href="#">Scarlet NB B.V.</a>	✓	



\*[Hier](#) vindt u een overzicht van alle NB's in Europa en [hier](#) vindt u meer informatie vanuit de koepelorganisatie van NB's.

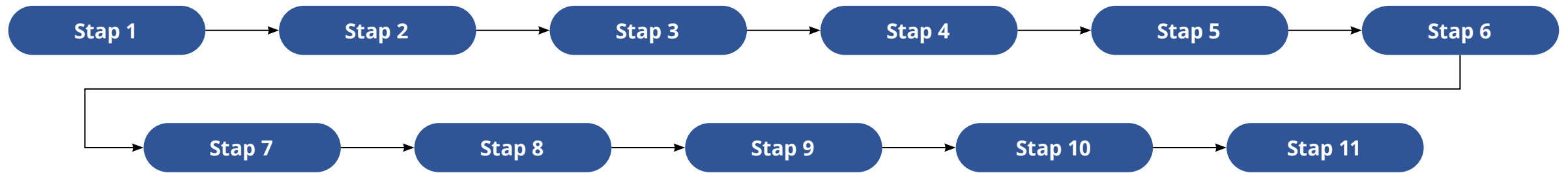


## 2. Certificeringsproces



# Stappenplan certificeringsproces MDR/IVDR

De eerste stappen van het certificeringsproces onder de MDR en de IVDR in hoofdlijnen.



\*Let op: er zijn meer geharmoniseerde standaarden die invulling geven aan algemene veiligheids- en prestatie-eisen. Informeer uzelf daarom goed.

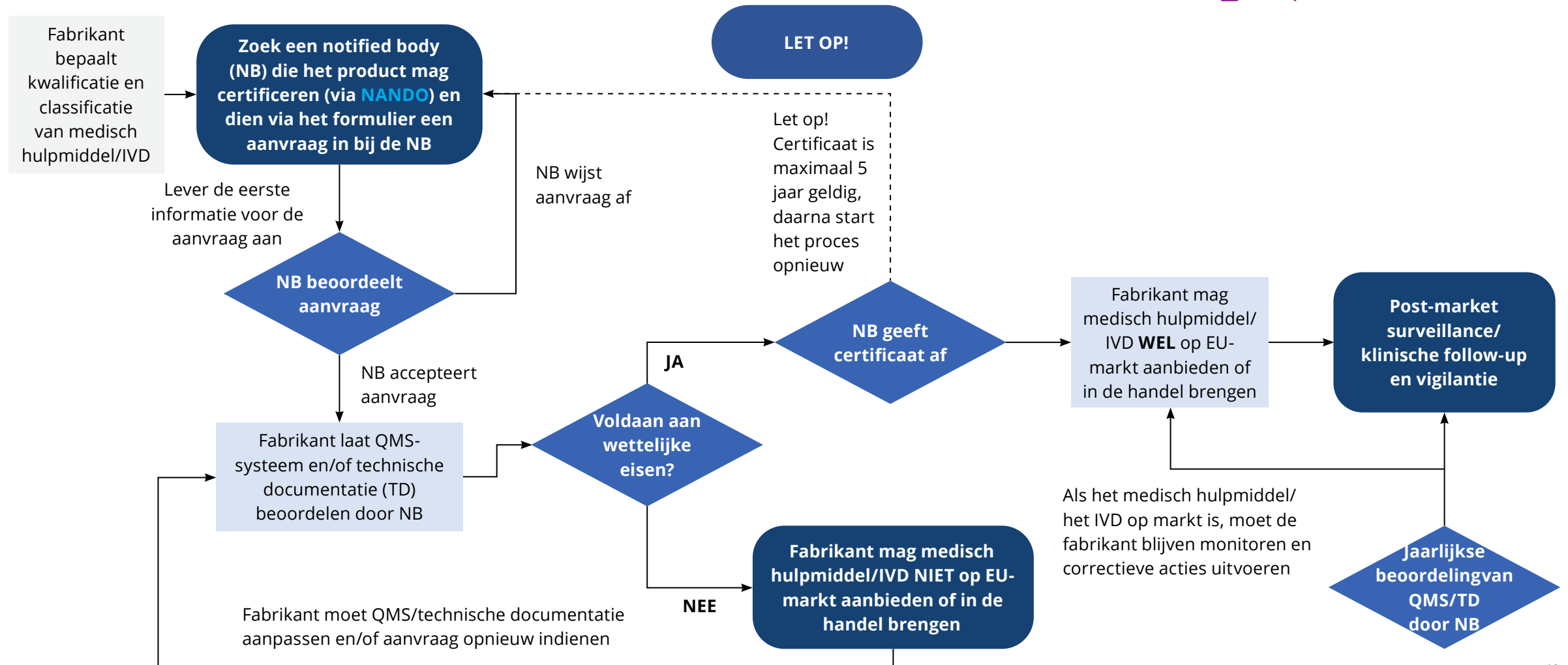


Klik op het + icoon voor meer informatie

# Certificeringsproces bij een notified body (NB)

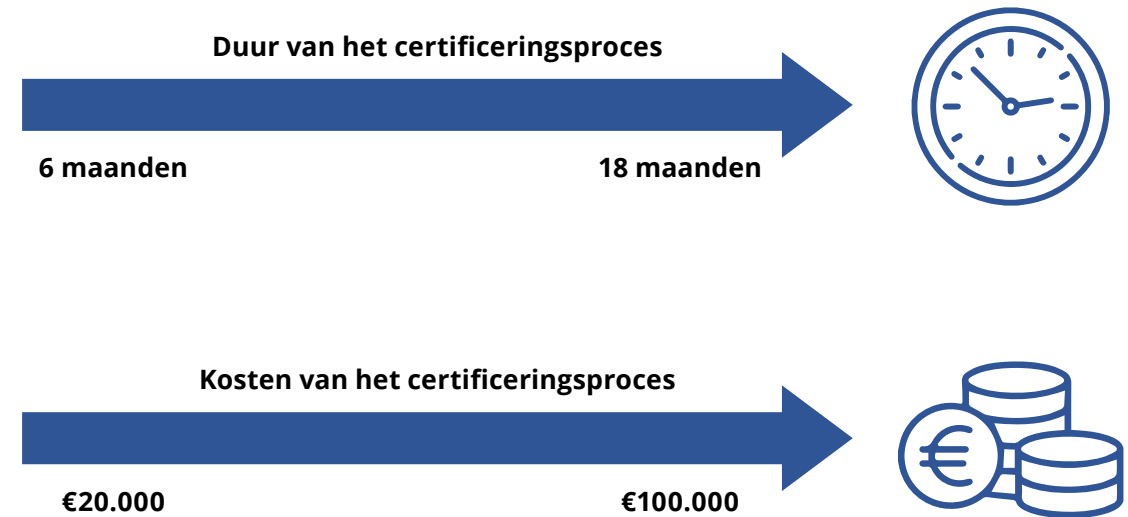
Als het hulpmiddel aan de wettelijke eisen voldoet, mag het in Europa in de handel worden gebracht en/of op de markt worden aangeboden.

 [Klik op het + icoon voor meer informatie](#)



# Kosten/duur certificeringsproces MDR/IVDR

Onderstaande informatie is een gemiddelde inschatting\* van de kosten van het certificeringsproces bij een notified body. In de voorbereiding zijn nog bijkomende kosten begrepen (denk aan: tarieven consultants, ontwikkelingskosten van QMS en kosten van het risicomanagementsysteem). Via de websites van de notified bodies kunt u de standaardvergoedingen voor conformiteitsbeoordeling activiteiten vinden.



Klik op het + icoon voor meer informatie

*\*Dit is een gemiddelde inschatting op basis van de afgenomen interviews. Bovendien zijn de kosten/duur van het certificeringsproces afhankelijk van de classificatie van het medisch hulpmiddel/het IVD, de kwaliteit- en volledigheid van de aangeleverde documenten, het QMS-systeem en de capaciteit bij de NB's.*

# Tips voor fabrikanten

Praktische tips die kunnen helpen.



Notified body



Documenten



Expertise



Let op



Klik op het + icoon voor meer informatie

# Richtlijnen voor het certificeringsproces\*

Raadpleeg deze richtlijnen om u te oriënteren op het proces.

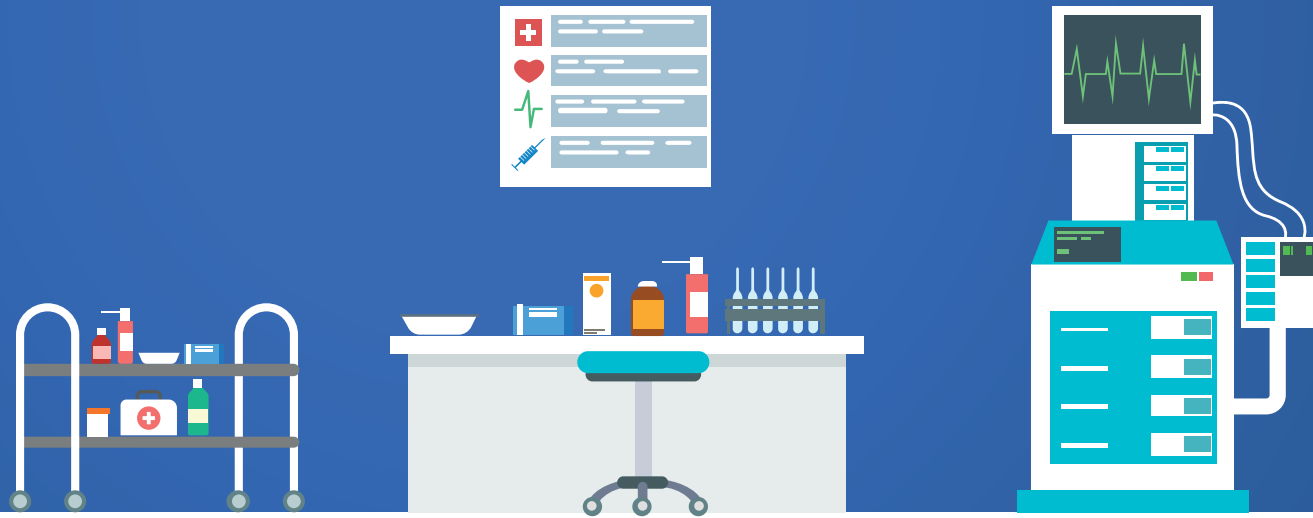
Om u goed te oriënteren en voor te bereiden op het certificeringsproces is het handig om deze links met algemene informatie te raadplegen. Hier is meer informatie te vinden over de vereisten bij het certificeringsproces.

Documenten en richtlijnen  
Europese Commissie

Leidraad grensgeval/  
classificatie voor medische  
hulpmiddelen onder MDR/  
IVDR (BCWG)

Classificatie medische  
hulpmiddelen en IVD's  
(MDCG)

\*De documenten op deze pagina zijn niet juridisch bindend. Zij geven een gemeenschappelijke visie op de wijze waarop de MDR en de IVDR in de praktijk moeten worden toegepast met het oog op een doeltreffende en geharmoniseerde uitvoering van de wetgeving.



### 3. Medische hulpmiddelen en IVD's

# Risicoklassen medische hulpmiddelen en IVD's

Dit zijn de verschillende risicoklassen voor medische hulpmiddelen en IVD's.

 [Klik op het + icoon voor meer informatie](#)

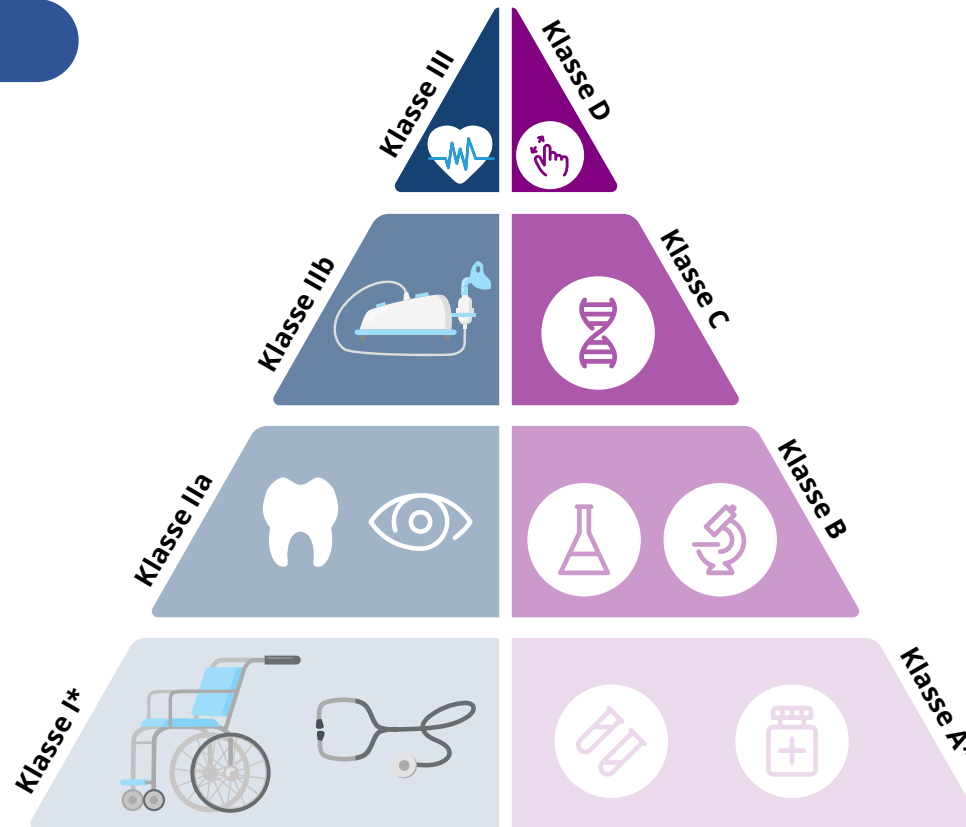
## Informatie over risicoklassen

### Wel certificering door NB

MDR	IVDR
Klasse III	Klasse D
Klasse IIb	Klasse C
Klasse IIa	Klasse B

### Geen certificering door NB

MDR	IVDR
Klasse I*	Klasse A*



Raadpleeg [Guidance voor medische hulpmiddelen](#) (MDR) en [Guidance voor IVD's](#) (IVDR).

\*Let op: bij klasse Is, Im, Ir (MDR) worden bepaalde aspecten wel beoordeeld door een NB en bij klasse A steriele IVD's (IVDR) moet een NB worden ingeschakeld.

# Medical Device Software en IVD Software

De [kwalificatie van software](#) is opgenomen omdat de MDR/IVDR gevolgen heeft voor fabrikanten die software als medisch hulpmiddel of IVD in de handel brengen en aan de vereisten van de MDR/IVDR moeten voldoen.

 [Klik op het + icoon voor meer informatie](#)

Valt het product onder de definitie van software: het verwerken van **inputdata** en het produceren van **outputdata**?





## 4. Annex

# Annex I: Definities

In deze handreiking opgenomen definities.

Term	Definitie
<b>AIMDD</b>	De Europese Richtlijn voor Actieve Implanteerbare Medische Hulpmiddelen
<b>BCWG</b>	Borderline and Classification Working Group (subgroep van de MDCG)
<b>CBG</b>	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
<b>CCMO</b>	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
<b>CE(-markering)</b>	Conformité Européenne geeft aan dat een product voldoet aan de daarvoor geldende Europese regelgeving. Een CE op een medisch hulpmiddel geeft dus aan dat dat hulpmiddel voldoet aan de MDR. (zie artikel 2 (43) MDR en artikel 2 (35) IVDR)
<b>CIBG</b>	Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg, een uitvoeringsorganisatie binnen het ministerie van VWS
<b>EC</b>	Europese Commissie
<b>EMA</b>	European Medicines Agency/Europees Geneesmiddelenbureau
<b>GSPR checklist</b>	General Safety and Performance Requirements <a href="#">checklist</a> (opgenomen in Annex I MDR en IVDR)
<b>IGJ</b>	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
<b>In de handel brengen</b>	Het voor de eerste keer aanbieden van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, op de markt van de Unie (zie artikel 2 (28) MDR en artikel 2 (21) IVDR)
<b>Ingebruik-neming</b>	Het stadium waarin een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen voor onderzoek, aan de eindgebruiker wordt aangeboden als zijnde voor de eerste keer gereed om voor zijn beoogde doeleind op de markt van de Unie te worden gebruikt (zie artikel 2 (29) MDR en artikel 2 (22) IVDR)
<b>ISO</b>	International Organisation for Standardization
<b>IVDD</b>	Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
<b>IVDR</b>	Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Term	Definitie
<b>IVD's</b>	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
<b>MDCG</b>	Medical Device Coordination Group
<b>MDD</b>	Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen
<b>MDR</b>	Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen
<b>MKB</b>	Midden- en klein bedrijf
<b>NEN-normen</b>	De afkorting van NEDerlandse Norm. Dit zijn Nederlandse afspraken die marktpartijen onderling vrijwillig maken over de kwaliteit en veiligheid van hun producten, diensten en processen
<b>Notified body (NB)</b>	Onafhankelijke instanties, door de overheid aangewezen, die beoordelen of de middelen aan de eisen voldoen en op de markt toegelaten mogen worden
<b>Op de markt aanbieden</b>	Het in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of kosteloos, ter beschikking stellen van een hulpmiddel, met uitzondering van een hulpmiddel voor onderzoek, met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie (zie artikel 2 (27) MDR en artikel 2 (20) IVDR)
<b>PMCF</b>	Post-market Clinical Follow-up (MDR)
<b>PMPF</b>	Post-market Performance Follow-up (IVDR)
<b>PMS</b>	Post-market surveillance
<b>Product</b>	Hulpmiddel
<b>PRRC</b>	Person Responsible for Regulatory Compliance
<b>QMS</b>	Kwaliteitsmanagementsysteem
<b>UDI</b>	De unieke hulpmiddelenidentificatie is een unieke code van cijfers en/of letters. Hiermee kunnen medische hulpmiddelen/IVD's op de markt worden geïdentificeerd en getraceerd worden
<b>VWS</b>	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
<b>Zelf-certificering</b>	Fabrikant voorziet medisch hulpmiddel/IVD zelf van CE-markering en doet registratie hiervan bij de overheid

# Annex II: Notified bodies MDR/IVDR Europa



Dit overzicht is opgesteld op basis van de situatie van 29/07/2024, het aantal NB's kan nog wijzigen.

De meest actuele lijst (MDR) vindt u [hier](#). De meest actuele lijst (IVDR) vindt u [hier](#).



Klik op het + icoon voor meer informatie

# Annex III: Aanvullende informatie

## Europese Commissie:

- [Informatiepagina medische hulpmiddelen](#)
  - Nando database ([MDR](#)) en ([IVDR](#))
  - [EUDAMED database](#)
  - [EUDAMED tijdslijn functionaliteit](#)
  - [UDI database](#) (onderdeel van EUDAMED)
  - [Informatie](#) over NB's en bij NB's afgenomen enquêtes
  - [Stappenplan medisch hulpmiddel/IVD software](#)
- Medical Device Coordination Group:
    - Classificatie van [medische hulpmiddelen](#) en [IVDs](#) en [software in MDR/IVDR](#)
    - [Documenten en richtlijnen MDCG](#) (op de website van de Europese Commissie)
    - [Uitleg over MDR codes](#)
    - [GSPR Checklist](#)
    - [PMCF plan](#)
    - [Cybersecurity](#)
    - Borderline and Classification Working Group (subgroep van de Medical Device Coordination Group):
      - [Leidraad grensgevallen/classificatie voor medische hulpmiddelen onder MDR/IVDR](#)
  - Wetgeving (wettekst):
    - [MDR](#)
    - [IVDR](#)

# Aanvullende informatie

## Relevante links

- Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
  - [Eisen etiket en gebruiksaanwijzing.](#)
  - [Post-market surveillance.](#)
- Rijksoverheid
  - [Informatie over registraties EUDAMED.](#)
- Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO)
  - [Regelhulp CE-markering.](#)
- Farmatec (onderdeel van het CIBG, de uitvoeringsorganisatie van VWS)
  - [Informatie over het aanvragen van een registratienummer voor EUDAMED.](#)
- Brancheorganisatie Team NB
  - [Position paper – dit document bevat aanwijzingen inzake de technische informatie die moet worden verstrekt door de fabrikant, opgesteld door de gezamenlijke notified bodies.](#)



# Annex IV: Belangrijke organisaties en instanties

## Relevante links naar organisaties en instanties

- [Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek \(CCMO\)](#)
  - De CCMO waarborgt de bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek, middels toetsing aan de daarvoor gestelde wettelijke bepalingen en met inachtneming van het belang van de voortgang van de medische wetenschap.
- [College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(CBG\)](#)
  - Het CBG is een onafhankelijke autoriteit, die de kwaliteit, werking en veiligheid van medicijnen reguleert en speelt een rol bij drug/device combinations (MDR) en companion diagnostics (IVDR).
- [Competent Authorities for Medical Devices \(CAMD\)](#)
  - De CAMD is opgezet om de samenwerking inzake de communicatie over en het toezicht op de medische hulpmiddelen in Europa te verbeteren. Bevoegde autoriteiten zijn bijvoorbeeld VWS en IGJ.
- [Europese Commissie](#)
  - [Lijst](#) van de Europese Commissie met contactpunten.
- [European Medicine Agency \(EMA\)](#)
  - De EMA zet zich in voor de gezondheid van mens en dier, middels de evaluatie van en het toezicht op geneesmiddelen in de Europese Unie (EU) en de Europese Economische Ruimte (EER).
- [Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(IGJ\)](#)
  - De IGJ houdt toezicht op de fabrikanten van medische hulpmiddelen en IVD's en op de NB's (en de bijbehorende processen) in Nederland.
- [Medical Devices Coordination Group \(MDCG\)](#)
  - De MDCG houdt zich bezig met belangrijke thema's binnen de sector medische hulpmiddelen (toezicht op aangemelde instanties via normalisatie, internationale aangelegenheden, nieuwe technologieën, klinisch onderzoek, etc.). Zie artikel 105 MDR voor meer informatie over de taken van de MDCG.
- [NBCG-MED](#)
  - De NBCG-MED is een werkgroep van team NB die zich focust op documenten en aanbevelingen die belangrijk kunnen zijn voor de sector medische hulpmiddelen/IVD's sector.
- [Team NB](#)
  - De Europese vereniging van NB's die actief zijn in de sector medische hulpmiddelen.



# Annex V: Belangrijke informatie over klinisch onderzoek en prestatiestudies

Relevante links betreffende klinisch onderzoek en prestatiestudies

## **Klinisch onderzoek (MDR) en prestatiestudies (IVDR):**

- Fabrikanten moeten klinisch onderzoek met een medisch hulpmiddel [aanmelden bij de CCMO](#), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek.
- Prestatiestudies met IVD's moet u volgens de IVDR in veel gevallen [aanmelden bij de CCMO](#). Het gaat dan vooral om studies waarbij er sprake is van een risico voor de proefpersonen. In de IVDR is omschreven [in welke gevallen dit wel en niet van toepassing is](#).
- Meer informatie over klinisch onderzoek en prestatiestudies vindt u [hier](#).



## About Deloitte

Deloitte refers to one or more of Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”), its global network of member firms, and their related entities (collectively, the “Deloitte organization”). DTTL (also referred to as “Deloitte Global”) and each of its member firms and related entities are legally separate and independent entities, which cannot obligate or bind each other in respect of third parties. DTTL and each DTTL member firm and related entity is liable only for its own acts and omissions, and not those of each other. DTTL does not provide services to clients. Please see [www.deloitte.com/about](http://www.deloitte.com/about) to learn more.

Deloitte Legal means the legal practices of DTTL member firms, their affiliates or their related entities that provide legal services. The exact nature of these relationships and provision of legal services differs by jurisdiction, to allow compliance with local laws and professional regulations. Each Deloitte Legal practice is legally separate and independent, and cannot obligate any other Deloitte Legal practice. Each Deloitte Legal practice is liable only for its own acts and omissions, and not those of other Deloitte Legal practices. For legal, regulatory and other reasons, not all member firms, their affiliates or their related entities provide legal services or are associated with Deloitte Legal practices.

Deloitte provides industry-leading audit and assurance, tax and legal, consulting, financial advisory, and risk advisory services to nearly 90% of the Fortune Global 500® and thousands of private companies. Our professionals deliver measurable and lasting results that help reinforce public trust in capital markets, enable clients to transform and thrive, and lead the way toward a stronger economy, a more equitable society and a sustainable world. Building on its 175-plus year history, Deloitte spans more than 150 countries and territories. Learn how Deloitte’s more than 345,000 people worldwide make an impact that matters at [www.deloitte.com](http://www.deloitte.com).

This communication contains general information only, and none of Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”), its global network of member firms or their related entities (collectively, the “Deloitte organization”) is, by means of this communication, rendering professional advice or services. Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser.

No representations, warranties or undertakings (express or implied) are given as to the accuracy or completeness of the information in this communication, and none of DTTL, its member firms, related entities, employees or agents shall be liable or responsible for any loss or damage whatsoever arising directly or indirectly in connection with any person relying on this communication. DTTL and each of its member firms, and their related entities, are legally separate and independent entities.

© 2024. For information, contact Deloitte Global.

Designed by CoRe Creative Services. RITM1808362.