

Mölnlycke® geeft het goede voorbeeld

Toepassing van Artikel 12 van de MDD*1 voor Mölnlycke® procedure trays



Artikel 12 maakt deel uit van de MDD¹ - de meeste fabrikanten van trays (sets/kits) hebben beslist om te handelen in overeenstemming met Artikel 12 van de MDD¹. Dit brengt de volgende veranderingen mee:

Zelfde niveau van kwaliteit en diensten – verhoogde transparantie

Mölnlycke® blijft verantwoordelijk voor de samenstelling, verpakking, sterilisatie en distributie, en moet er tevens op toezien dat de componenten de gepaste conformiteit hebben. Wij zijn nog steeds uw aanspreekpunt voor alle thema's in verband met de producten en diensten.

Mölnlycke is verplicht om te werken overeenkomstig de voorwaarden van de leverancier voor de CE-markering

Dit betekent dat het zich onder meer moet houden aan:

- Sterilisatieovereenkomst
- Verpakkingsinstructie
- Leveren van de instructies voor gebruik

Technische documentatie van component

De wettelijke fabrikant van de componenten blijft eigenaar van en verantwoordelijk voor de technische documentatie.

Alle medische hulpmiddelen moeten de CE-markering dragen

- Zowel steriele als niet-steriele componenten van medische hulpmiddelen moeten een CE-markering dragen
- Mölnlycke moet de status van de CE-markering van de wettelijke fabrikant meedelen op de bijsluiters van de Mölnlycke® procedure tray.

Ongeveer 4.000 actieve componenten van hulpmiddelen die Mölnlycke aanbiedt voor de Mölnlycke® procedure trays, werden opnieuw beoordeeld op grond van de vereisten van Artikel 12 van de MDD¹. 75% van de componenten werden al samen met de leveranciers goedgekeurd. Voor de overige 25% vond Mölnlycke alternatieven die onmiddellijk zullen worden toegepast. Zoals u van ons gewend bent, houden wij u op de hoogte, mochten er nog veranderingen komen.

* De MDD = RMH, d.i. de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG, geeft bepaalde resultaten aan die de lidstaten moeten bereiken. Het zijn echter de lidstaten die beslissen hoe ze die omzetten in hun nationale wetgeving, zodat er ruimte kan zijn voor interpretatie. Dit in tegenstelling tot VMH 2017/745, een bindende verordening die in alle EU-lidstaten moet worden nageleefd. Artikel 12 in de MDD stemt overeen met Artikel 22 in de MDR

Mölnlycke® stapt over naar Artikel 12 MDD¹

Achtergrond

Algemeen

Om binnen de Europese Economische Ruimte (EER) een medisch hulpmiddel op de markt te brengen, moet het voorzien zijn van een CE-markering. Met de CE-markering geeft de fabrikant aan dat het product beantwoordt aan de essentiële vereisten van alle betreffende Europese Richtlijnen. Om op een medisch hulpmiddel een CE-markering aan te brengen, moet een fabrikant een aantal stappen volgen. Hij moet bijvoorbeeld de klasse van het hulpmiddel bepalen, de procedure voor de conformiteitsbeoordeling kiezen, de nodige documenten/technische dossiers voorbereiden en van een notified body de gepaste certificatie krijgen.

Aanpak volgens Artikel 11 MDD¹

Mölnlycke® maakte vroeger gebruik van Artikel 11 als procedure voor de conformiteitsbeoordeling binnen de MDD¹. Dit betekent dat Mölnlycke verantwoordelijk was voor alle activiteiten en vereisten om een proceduretray (mét de inhoud) van een CE-markering te voorzien en op de markt te brengen. Om aan de vereisten te voldoen, bestaan er verschillende overeenkomsten tussen de fabrikant en de leverancier, bijvoorbeeld vragenlijsten over componenten, leveranciers- en kwaliteitsovereenkomsten. Aan de vereisten inzake certificatie en technische documentatie werd voldaan door middel van het concept van Own Brand Labelling (OBL). Kort samengevat betekent OBL dat een fabrikant de CE-markering van de Original Equipment Manufacturer (OEM) kan gebruiken (certificatie en technisch document).

Gewijzigde regelgeving

Door wijzigingen in de interpretatie van de Richtlijn medische hulpmiddelen die de Europese Commissie eind 2013 heeft meegedeeld, hebben de bevoegde instellingen (bv. MHRA) en notified body (bv. BSI) toelichting verschaft bij de wijze waarop de richtlijn geïnterpreteerd moet worden. Dit betekent bijvoorbeeld het volgende:

- De vorige beperkte vereisten inzake beoordeling die aan OBL-fabrikanten werden opgelegd, bestaan niet langer.
- Voor de hulpmiddelen waarvoor een bedrijf de wettelijke verantwoordelijkheid draagt, moet het de volledige technische documentatie bezitten.

Als gevolg daarvan moet Mölnlycke zijn eigen certificatie hebben, naast volledige toegang en controle van de technische documentatie voor alle gebruikte componenten van onze proceduretrays, wanneer het de procedure voor conformiteitsbeoordeling volgt die in artikel 11 van de MDD¹ uiteengezet wordt. Hierdoor zouden zowel Mölnlycke als alle leveranciers van componenten flink wat middelen moeten inzetten om deze situatie het hoofd te bieden.

Huidige aanpak

Op basis van de wijzigingen in de regelgeving heeft Mölnlycke beslist om de procedure voor conformiteitsbeoordeling te veranderen van Artikel 11 in Artikel 12 binnen de MDD¹. Artikel 12 is een procedure van conformiteitsbeoordeling voor proceduretrays en systemen waarbij een andere aanpak wordt gevolgd. Mölnlycke blijft verantwoordelijk voor de samenstelling, verpakking, sterilisatie en distributie, en moet er tevens op toezien dat de componenten de gepaste conformiteit hebben. Wij zijn nog steeds uw aanspreekpunt voor alle thema's in verband met de producten en diensten. Mölnlycke is verplicht om te werken overeenkomstig de voorwaarden van de leverancier voor de CE-markering. De proceduretray volgens Artikel 11 droeg daarom een CE-markering als een op zichzelf staand hulpmiddel. Volgens Artikel 12 gebeurt de CE-markering nu op componentniveau en blijft ze de verantwoordelijkheid van de wettelijke fabrikant.

Na een geslaagde en volledige toepassing van Artikel 12 MDD¹ is Mölnlycke goed voorbereid op de komende MDR².

Referenties: 1. MDD - Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG). 2. MDR = VMH - Verordening Medische Hulpmiddelen ((EU) 2017/745)

Meer informatie vindt u op www.molnlycke.nl en www.molnlycke.be

Mölnlycke Health Care BV, Van Deventerlaan 31-51, NL - 3528 AG Utrecht, Nederland. Tel. 076 521 96 63, Fax 076 522 17 82
Mölnlycke Health Care NV, Berchemstadionstraat 72 bus 2, BE - 2600 Berchem, België. Tel. 03 286 89 50, Fax 03 286 89 52

De Mölnlycke naam, logo en merknaam zijn wereldwijd geregistreerde handelsmerken van de Mölnlycke Health Care groep.
© 2020 Mölnlycke Health Care. Alle rechten voorbehouden.

