Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL
https://www.fagg.be

DG POST/Afdeling Gezondheidsproducten/Cel
Medische Hulpmiddelen

Vragen & antwoorden voor fabrikanten van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Versie 6 (28/05/2026) (zie bijlage I voor de versiegeschiedenis)

Hieronder vindt u specifieke "vragen & antwoorden" voor fabrikanten van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek inzake de toepassing van de nieuwe verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Verordening (EU) 2017/746).

De volgende afkortingen worden gebruikt:

- **DoC**: *Declaration of Conformity* - conformiteitsverklaring
- **EMA**: *European Medicines Agency* – Europees Geneesmiddelenbureau
- **Eudamed**: *European database on medical devices* – Europese databank voor medische hulpmiddelen
- **EURL**: *European Union reference laboratory* – Referentielaboratorium van de Europese Unie
- **FAGG**: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
- **IVD**: *In-vitro Diagnostic Medical Device* – Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
- **IVDD**: *In vitro Diagnostic Medical Devices Directive* - Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Richtlijn 98/79/EG omgezet in Belgische wetgeving via het KB van 14.11.2001)
- **IVDR**: *In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation* - Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie
- **KB**: Koninklijk Besluit
- **LAA**: *Local Actor Administrator* - Lokale actoradministrator
- ***Legacy device*:** IVD dat na de applicatiedatum van de IVDR nog in de handel wordt gebracht volgens de IVD Directive (IVDD), met gebruik van de overgangsregels zoals bepaald in artikel 110 van de IVDR.
- **MDR**: *Medical Devices Regulation* - Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad
- **PRRC**: *Person responsible for regulatory compliance* – Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon
- **SRN:** *Single Registration Number* – Uniek registratienummer
- **UDI**: *Unique Device Identification* - Unieke identificatiecode van het medisch hulpmiddel

Inhoudsopgave

Vragen & antwoorden voor fabrikanten van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. 1

1. Vanaf wanneer is de nieuwe IVD verordening van toepassing? 3

2. Hoe voldoen aan de IVDR? 3

3. Wat is 'Eudamed'? Welke zijn de toegankelijke modules? 4

4. Wat is het uniek registratienummer en hoe kom ik eraan? Hoe registreren in Eudamed? 4

5. Wat is de concrete procedure in België voor het in de handel brengen van een IVD overeenkomstig de IVDR? Hoe meld ik een IVD aan? 5

6. Wat zijn de belangrijkste wijzigingen in de IVDR wat definitie, classificatie en conformiteitsbeoordelingsprocedures betreft? 6

a. Definitie 6

b. Classificatie 6

c. De conformiteitsbeoordelingsprocedures voor IVDs 6

7. Wat is een referentielaboratorium van de Europese Unie (EURL)? Wat zijn haar taken? Wanneer zullen EURLs actief zijn? Wat met klasse D IVDs waarvoor geen EURL bestaat? 8

a. Definitie en taken 8

b. Welke EURLs zijn aangewezen? 8

c. Wanneer zullen de EURLs actief zijn? 9

d. Wat met klasse D IVDs waarvoor (nog) geen EURL bestaat? 9

8. Hoe wordt artikel 110 van de IVDR (de overgangsbepalingen) toegepast? 10

a. Voor welke IVDs geldt een overgangsperiode overeenkomstig artikel 110 en onder welke condities? 10

b. Welke eisen van de IVDR zijn van toepassing op *legacy devices*? 12

9. Hoe een conformiteitsverklaring opstellen volgens de IVDR? 12

10. Wat is de Unique Device Identifier (UDI) of unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen? 13

11. Hoe een UDI verwerven? 13

12. Wie of wat is de "voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon" precies (PRRC - *person responsible for regulatory compliance*)? 13

13. Waar vind ik de Europese richtlijnen en andere nuttige documenten? 14

1. Vanaf wanneer is de nieuwe IVD verordening van toepassing?

De Europese verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR, (EU) 2017/746) is op 25 mei 2017 in werking getreden en is van toepassing sinds 26 mei 2022. Zij vervangt de Europese IVD Directieve (IVDD, 98/79/EG). Zoals gespecifieerd in artikel 113 van de IVDR, zijn bepaalde regels echter pas later van toepassing. Bovendien beschikken IVD fabrikanten over verschillende overgangsperiodes (via artikel 110 van de IVDR) om bepaalde IVDD-conforme IVDs in overeenstemming te brengen met de nieuwe verordening (zie vraag 8).

2. Hoe voldoen aan de IVDR?

IVDs moeten vanaf 26 mei 2022 overeenstemmen met de IVDR. Er zijn echter nog bepaalde overgangsperiodes en uitzonderingen voorzien (IVDR artikels 110 en 113). IVDs moeten aan alle mogelijke IVDR voorschriften beantwoorden, rekening houdend met het feit dat de Europese databank voor medische hulpmiddelen, Eudamed, nog niet volledig operationeel is. Fabrikanten van IVDs moeten de algemene verplichtingen uit artikel 10 van de IVDR naleven, onder voorbehoud van hun toepasbaarheid voor die IVDs die van een overgangsperiode genieten (zie vraag 8).

Enkele vereisten uit de IVDR die moeten worden nageleefd (niet-exhaustieve lijst):

- het IVD moet voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen opgesomd in bijlage I van de IVDR (inclusief de vereisten qua etikettering en gebruiksaanwijzing);
- het opstellen van technische documentatie op basis van bijlagen II en III van de IVDR (artikel 10, lid 4);
- het opstellen, documenteren, onderhouden, actualiseren en voortdurend verbeteren van een kwaliteitsmanagementsysteem (artikel 10, lid 8);
- de fabrikant beschikt binnen zijn organisatie over minstens één PRRC (*person responsible for regulatory compliance*, artikel 15);
- het aanbrengen van de CE-markering op het hulpmiddel en op de gebruiksaanwijzing (artikel 18);
- de toekenning van een UDI (artikel 24, lid 3);
- de beoordeling van de conformiteit op basis van de aard en de classificatie van het IVD (artikel 48);
- het plannen, realiseren en documenteren van prestatie-evaluaties (artikel 56);
- het plannen, opzetten, documenteren, toepassen, handhaven en actualiseren van een systeem voor post-market surveillance (artikel 78);
- de verplichtingen op het vlak van vigilantie (afdeling 2 van hoofdstuk VII).

Deze naleving van de vereisten van de IVDR wordt door de fabrikant aangegeven in de EU-conformiteitsverklaring (artikel 17).

Opm.: In de IVDR wordt bepaald dat er via nationale wetgeving maatregelen kunnen genomen worden voor de implementatie van de IVDR (bijvoorbeeld artikel 37 i.v.m. taalvereisten). Er is hiervoor Belgische wetgeving gepubliceerd, namelijk: de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en 3 koninklijke besluiten (KB van 14 september 2022 betreffende de uitvoering van de wet, KB van 13 september 2022 tot wijziging en opheffing van verscheidene bepalingen inzake vorige IVD-gerelateerde wetgeving en KB van 25 september 2022 over prestatiestudies met IVDs).

3. Wat is 'Eudamed'? Welke zijn de toegankelijke modules?

Eudamed staat voor *European Database on Medical Devices* en is de Europese databank voor medische hulpmiddelen en IVDs.

Het is onderverdeeld in zes verschillende modules, waarvan sommige reeds beschikbaar en verplicht zijn.

- Module "**Actoren**": gewijd aan de identificatie van de marktdeelnemers. In deze module dienen actoren zich te registeren alvorens hun medische hulpmiddelen en IVDs op de markt aan te bieden (IVDR artikels 27-28). Deze module is sinds 1 december 2020 beschikbaar en verplicht van toepassing sinds 28 mei 2026;
- Module "**Hulpmiddelen**": gewijd aan de registratie van de verschillende medische hulpmiddelen en IVDs. Ook de UDI's zullen er worden opgenomen (IVDR artikels 25-26). Deze module is sinds 4 oktober 2021 beschikbaar en verplicht van toepassing sinds 28 mei 2026 met een overgangsperiode voor bepaalde IVD's ;
- Module "**Certificaten**": gewijd aan de registratie van de aangemelde instanties en van de door hen verleende certificaten (IVDR artikel 52). Deze module is sinds 4 oktober 2021 beschikbaar en verplicht van toepassing sinds 28 mei 2026 met een overgangsperiode voor reeds afgegeven certificaten ;
- Module "**Klinische en prestatie-studies**": gewijd aan de registratie van prestatiestudies (IVDR artikel 69).
- Module "**Vigilantie**": gewijd aan alle post-market surveillance- en vigilantierapporten (IVDR artikel 87).
- Module "**Markttoezicht**": gewijd aan de coördinatie van de markttoezicht acties tussen de verschillende bevoegde overheden (IVDR artikel 95) en verplicht van toepassing sinds 28 mei 2026.

Meer gedetailleerde informatie over deze data vindt u hier.

De meeste informatie in de modules Actoren, Hulpmiddelen en Certificaten is openbaar toegankelijk. De informatie in de andere modules zal publiek beperkt toegankelijk zijn.

Het is de verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteiten, aangemelde instanties, fabrikanten, gemachtigden en importeurs om de informatie in Eudamed in te voeren en up-to-date te houden.

Meer informatie over Eudamed kunt u terugvinden op de specifieke webpagina van de Europese Commissie en in de Europese richtlijnen.

4. Wat is het uniek registratienummer en hoe kom ik eraan? Hoe registreren in Eudamed?

Het uniek registratienummer (ook SRN genoemd, *Single Registration Number*) is een uniek nummer dat wordt toegekend aan de volgende marktdeelnemers:

- EU-fabrikanten;
- gemachtigden (gemachtigde vertegenwoordigers);
- fabrikanten van buiten de EU, na prevalidatie door hun gemachtigde;
- importeurs.

Opm.: een onderneming met verschillende rollen zal dus meerdere SRN's hebben.

Om zijn SRN te verkrijgen, moet de hierboven vermelde marktdeelnemer zich registreren in Eudamed via de module "Actoren". Zijn bevoegde autoriteit (voor de Belgische actoren is dat het FAGG) verifieert en valideert de aanvraag. Zodra de aanvraag is gevalideerd, wordt de marktdeelnemer via een automatische e-mail op de hoogte gebracht dat het SRN beschikbaar is via een link naar een Eudamed-pagina.

De wettelijke verplichting om zich in EUDAMED te registreren is van toepassing sinds 28 mei 2026, zes maanden na de datum waarop de module "Actoren" volledig operationeel werd verklaard in het Publicatieblad van de Europese Unie. EUDAMED wordt beschouwd als de enige authentieke bron van "actorgegevens" van economische operatoren (fabrikanten, gemachtigden en importeurs). Onze nationale databank (het webportaal) communiceert met Eudamed om deze gegevens op te halen. Dit betekent dat de registratie in Eudamed wordt beschouwd als een registratie op ons webportaal.

Wanneer u zich in Eudamed registreert, worden een aantal gegevens gevraagd.

Let op de volgende punten:

- **het btw-nummer**: dit nummer wordt gebruikt om de link te maken met de gegevens van de Kruispuntbank van Ondernemingen (KBO). Dit houdt in dat de gegevens in Eudamed moeten overeenstemmen met de gegevens in de KBO.
- **het document *'signed declaration'*** - verklaring betreffende de verantwoordelijkheden inzake informatiebeveiliging: de bedoeling van dit document is om een *LAA, een Local Actor Administrator*, te benoemen die verantwoordelijk is voor de gegevensadministratie in Eudamed. Deze verklaring moet absoluut worden ondertekend door een wettelijke vertegenwoordiger van de onderneming.

Indien u meer informatie wenst over de registratie van de actoren in Eudamed, gelieve dan de specifieke webpagina van de Europese Commissie te raadplegen.

Opm.: distributeurs zijn nog altijd verplicht om zich in onze onlinetoepassingen te registreren (Koninklijk Besluit van 15 november 2017) want zij moeten zich niet in Eudamed registreren. Meer informatie vindt u op deze webpagina van het FAGG.

5. Wat is de concrete procedure in België voor het in de handel brengen van een IVD overeenkomstig de IVDR? Hoe meld ik een IVD aan?

IVDs moeten vanaf 26 mei 2022 overeenstemmen met de IVDR. IVDs die nog conform zijn aan de oude IVDD en van een overgangsperiode genieten (artikel 110 IVDR), kunnen echter nog verder in de handel worden gebracht. De voorwaarden voor deze overgangsperiode en de verplichtingen zijn vermeld in vraag 8.

Sinds 28 mei 2026 verplicht Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek fabrikanten om zich te registreren in de module "Actoren" van EUDAMED en hun IVD's te registreren in de module "Hulpmiddelen" van de Europese databank EUDAMED. Een overgangsperiode blijft enkel van toepassing voor bepaalde types hulpmiddelen.

Aangezien EUDAMED voortaan wordt beschouwd als de enige authentieke bron voor "actorgegevens" van economische operatoren (fabrikanten, gemachtigden en importeurs), vervangt registratie in EUDAMED de registratie en notificatie bij het FAGG. Het is daarom niet langer nodig zich te registreren op het webportaal van het FAGG; enkel registratie in EUDAMED is vereist. In dat geval zal geen ontvangstbevestiging worden verstuurd.

Voor meer informatie over dit onderwerp verwijzen wij u naar de specifieke pagina op onze website.

6. Wat zijn de belangrijkste wijzigingen in de IVDR wat definitie, classificatie en conformiteitsbeoordelingsprocedures betreft?

a. Definitie

In de IVDR werd de definitie van een IVD verbreed en verduidelijkt.

"medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": "elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibrator, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, ***software*** *of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimen die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel informatie te verschaffen over een of meer van de volgende elementen:*

a) over een fysiologisch of pathologisch ***proces*** *of een fysiologische of pathologische toestand;*
b) over aangeboren lichamelijke of geestelijke beperkingen;
c) ***over de predispositie voor een medische aandoening of een ziekte****;*
d) om de veiligheid en de mate van verenigbaarheid met potentiële ontvangers te bepalen;
e) ***om de respons of de reacties op de behandeling te voorspellen****;*
f) om therapeutische maatregelen te ***bepalen*** *of te monitoren.*

Recipiënten voor specimens worden ook als een IVD beschouwd.

Opm.: Producten die via internet aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon worden aangeboden en die aan de definitie van IVD voldoen, vallen ook onder de IVDR (artikel 6.1 IVDR). Dit geldt ook voor IVDs die gebruikt worden in diagnostische of therapeutische diensten die worden aangeboden aan in de Unie gevestigde personen (artikel 6.2 IVDR).

b. Classificatie

In de IVDD werden de IVDs onderverdeeld in 'Lijst A', 'Lijst B', 'Zelftesten' en 'Andere' IVDs. Enkel voor IVDs van Lijst A, Lijst B en voor zelftesten was de betrokkenheid van een aangemelde instantie vereist.

De IVDR wijzigt het IVDD classificatiesysteem naar een systeem dat gebaseerd is op het risico dat een IVD met zich meebrengt. De IVDs worden in 4 klassen onderverdeeld: klasse A, B, C en D (waarbij klasse D het meest risicovol is) op basis van 7 classificatieregels die zijn opgenomen in bijlage VIII van de IVDR, rekening houdende met het beoogde doel van de IVDs.

Sommige van de in de IVDR opgenomen vereisten houden rechtstreeks verband met de classificatie van de IVDs, met name de conformiteitsbeoordelingsprocedures en diverse post-market-vereisten, maar ook de overgangsbepalingen (artikel 110 IVDR). Het is daarom absoluut noodzakelijk dat elke fabrikant de nieuwe classificatie van zijn IVD heeft geverifieerd overeenkomstig artikel 47 en bijlage VIII van de IVDR.

Voor meer informatie over de classificatieregels kan richtlijn MDCG 2020-16 geraadpleegd worden en specifiek voor software ook richtlijn MDCG 2019-11.

c. De conformiteitsbeoordelingsprocedures voor IVDs

Alleen voor niet-steriele IVDs van klasse A is er geen tussenkomst van een aangemelde instantie vereist. In dat geval verklaart de fabrikant zelf via de EU-conformiteitsverklaring (artikel 17 en bijlage IV van de IVDR) dat het IVD conform is, nadat de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie werd opgesteld.

Voor alle andere IVDs is wel een tussenkomst van een aangemelde instantie vereist. Afhankelijk van de klasse heeft de fabrikant een of twee mogelijke pistes om de conformiteit van zijn IVD te laten beoordelen (artikel 48 van de IVDR).

Klasse	Piste 1	Piste 2
A steriel	Bijlage IX, hoofdstukken I en III	Bijlage XI
	EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat	Certificaat van EU-productiekwaliteitsborging
B	Bijlage IX, hoofdstukken I en III en punten 4.4 tot en met 4.8 van hoofdstuk II voor minstens één representatief hulpmiddel per hulpmiddelencategorie	/
	EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat en EU-beoordelingscertificaat technische documentatie	/
C	Bijlage IX, hoofdstukken I en III en punten 4.4 tot en met 4.8 van hoofdstuk II voor minstens één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep	Bijlage X en Bijlage XI (behalve punt 5)
	EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat en EU-beoordelingscertificaat technische documentatie	Certificaat van EU-typeonderzoek en Certificaat van EU-productiekwaliteitsborging
D	Bijlage IX: hoofdstukken I, II (behalve punt 5) en hoofdstuk III.	Bijlage X en Bijlage XI
	EU-kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat en EU-beoordelingscertificaat technische documentatie	Certificaat van EU-typeonderzoek en Certificaat van EU-productiekwaliteitsborging

Opgelet, er zijn bijkomende vereisten voor:

- **zelftesten** en **patiëntnabije tests (near-patient tests)**: beoordeling van de technische documentatie door de aangemelde instantie overeenkomstig bijlage IX, punt 5.1;

- **companion diagnostics**: de aangemelde instantie raadpleegt een bevoegde instantie die door de lidstaten is aangewezen overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG, of het EMA, volgens de procedure beschreven in bijlage IX, punt 5.2 (piste 1) of bijlage X, afdeling 3, punt k (piste 2);

- **IVDs van klasse D waarvoor een EU-referentielaboratorium (EURL) is aangewezen** (artikel 100 IVDR): verificatie door een EURL van de door de fabrikant geclaimde prestaties en van de conformiteit met de geldende gemeenschappelijke specificaties of met andere gelijkwaardige oplossingen die werden gekozen door de fabrikant (zie vraag 7);

- **IVDs van klasse D waarvoor geen gemeenschappelijke specificaties bestaan en waarbij het gaat om de eerste certificering voor dit type hulpmiddel**: de aangemelde instantie raadpleegt het IVD experten panel (artikel 106 van de MDR) in verband met het prestatie-evaluatie verslag van de fabrikant. Aangemelde instanties kunnen hiervoor richtlijn MDCG 2021-22 raadplegen. Op deze pagina van de Europese Commissie vindt u meer informatie over de verschillende experten panels. De lijst met de reeds uitgebrachte wetenschappelijke adviezen van het IVD panel kan u hier terugvinden.

Na het verkrijgen van de nodige certifica(a)t(en) voor zijn IVD, verklaart de fabrikant dat aan de eisen van de IVDR is voldaan door een EU-conformiteitsverklaring op te stellen zoals bedoeld in artikel 17 van de IVDR.

Opm.: IVDs waarvoor een prestatiestudie wordt uitgevoerd, vallen onder de eisen van artikels 56 tot 77 van de IVDR. Overeenkomstig artikel 57 zorgt de fabrikant ervoor dat dergelijke IVDs in overeenstemming zijn met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I, uitgezonderd die aspecten die verband houden met de

prestatiestudie, en dat alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënt, de gebruiker en andere personen te beschermen.

Opm.: de lijst van aangemelde instanties die zijn aangewezen voor de IVDR kan worden geraadpleegd op de website NANDO van de Europese Commissie.

Opm.: De Europese Commissie heeft op 04 juli 2022 de uitvoeringsverordening (EU) 2022/1107 tot vaststelling van gemeenschappelijke specificaties voor bepaalde IVDs van klasse D gepubliceerd.

7. Wat is een referentielaboratorium van de Europese Unie (EURL)? Wat zijn haar taken? Wanneer zullen EURLs actief zijn? Wat met klasse D IVDs waarvoor geen EURL bestaat?

a. Definitie en taken

EURLs zijn laboratoria (of consortia van laboratoria) aangewezen door de Europese Commissie die de verschillende taken uitvoeren die vermeld staan in Artikel 100 van de IVDR. Deze taken kunnen onderverdeeld worden in twee categorieën:

- **Adviserende taken**: wetenschappelijke en technische bijstand verlenen, bijdragen aan de ontwikkeling van gemeenschappelijke specificaties, verstrekken van wetenschappelijk advies.

- **Taken gerelateerd aan prestatie-evaluaties van klasse D IVDs:**
  - conformiteitsbeoordelingsprocedures (IVDR Artikel 48 §5): als deel van de conformiteitsbeoordelingsprocedure (zie vraag 6c), zal de aangemelde instantie één van de EURLs verzoeken om de prestaties van klasse D IVDs te verifiëren en hun naleving met de relevante gemeenschappelijke specificaties of andere equivalente oplossingen gekozen door de fabrikant.
  - testen op monsters of partijen (IVDR sectie 4.12 van Bijlage IX en sectie 5 van Bijlage XI): de EURL moet geschikte testen uitvoeren op monsters of partijen van vervaardigde klasse D IVDs.

b. Welke EURLs zijn aangewezen?

In juli 2022, lanceerde de Europese Commissie een oproep voor de aanwijzing van EURLs in 8 verschillende categorieën van klasse D IVDs. Aanmeldingen werden beoordeeld op basis van de naleving van selectiecriteria (uiteengezet in de uitvoeringsverordening (EU) 2022/944). De Europese Commissie heeft ook rekening gehouden met de gecombineerde capaciteiten van alle conforme laboratoria binnen een categorie om elke mogelijke verzadiging te vermijden die zou kunnen leiden tot potentiële vertragingen in de certificering van klasse D IVDs.

In December 2023 heeft de Europese Commissie, als resultaat van de oproep, 5 EURLs aangewezen met betrekking tot 4 categorieën van **klasse D IVDs**:

- Detectie of kwantificatie van markers van **hepatitis of retrovirus** infectie (gedekt door 2 EURLs);
- Detectie of kwantificatie van markers van **herpesvirus** infectie (gedekt door 3 EURLs);
- Detectie of kwantificatie van markers van infectie met **bacteriële agentia** (gedekt door 3 EURLs);
- Detectie of kwantificatie van markers van **respiratoire virus** infectie (gedekt door 2 EURLs).

De lijst van aangewezen EURLs kan u terugvinden in de bijlage van de uitvoeringsverordening (EU) 2023/2713.

c. Wanneer zullen de EURLs actief zijn?

De uitvoeringsverordening (EU) 2023/2713 voorziet een transitieperiode waarvan EURLs gebruik kunnen maken om zich te kunnen organiseren en voorbereiden op de toegewezen taken. EURLs zullen beginnen met het uitvoeren van hun taken vanaf 1 oktober 2024.

Echter, klasse D IVDs die reeds een IVDR certificaat hebben of zich in het proces van certificatie bevinden (formele aanvraag voor conformiteitsbeoordeling ingediend bij een aangemelde instantie) voor 1 oktober 2024, moeten geen prestatie-evaluatie ondergaan door een EURL. Deze prestatie-evaluatie zal worden opgenomen tijdens de hernieuwing van hun certificaat.

Merk op dat monster of partij testing van vervaardigde klasse D IVDs, ongeacht wanneer ze een certificaat hebben gekregen, begint op 1 oktober 2024.

Hieronder kan u een samenvattende tabel terugvinden over de taken die gerelateerd zijn aan de prestatie-evaluatie van klasse D IVDs waarvoor EURLs zijn aangewezen:

Status klasse D IVD op 01/10/2024	Wanneer is de EURL taak van toepassing?	
	Monster/partij testing	Prestatie-evaluatie
IVD met een IVDR certificaat	Vanaf 01/10/2024	Bij hernieuwing van het certificaat
IVD zonder IVDR certificaat, maar een formele aanvraag voor conformiteitsbeoordeling is ingediend bij een aangemelde instantie voor 01/10/2024	Bij certificering	Bij hernieuwing van het certificaat
IVD zonder IVDR certificaat en een formele aanvraag voor conformiteitsbeoordeling is ingediend bij een aangemelde instantie vanaf 01/10/2024	Bij certificering	Tijdens de eerste conformiteitsbeoordeling

d. Wat met klasse D IVDs waarvoor (nog) geen EURL bestaat?

Klasse D IVDs waarvoor (nog) geen EURL is aangewezen, kunnen nog altijd gecertificeerd worden door een aangemelde instantie en op de markt worden gebracht volgens de IVDR. In dit geval, moet de aangemelde instantie niet voldoen aan Artikel 48 §5, d.w.z. verificatie van de IVD performances door een EURL. Raadpleeg voor meer informatie de MDCG 2021-4 richtlijn (vragen 5 en 6).

Opm: met betrekking tot monster/partij testing van vervaardigde klasse D IVDs, beperkt het ontbreken van een aangewezen EURL de fabrikant niet om te voldoen aan de vereisten die gerelateerd zijn aan zijn eigen monster/partij testing. Alleen het testen door een EURL is niet vereist.

Opm: de Europese Commissie overweegt verdere oproepen voor EURL aanwijzingen. Raadpleeg voor meer informatie over EURLs de betreffende pagina op de website van de Europese Commissie.

8. Hoe wordt artikel 110 van de IVDR (de overgangsbepalingen) toegepast?

a. Voor welke IVDs geldt een overgangsperiode overeenkomstig artikel 110 en onder welke condities?

Oorspronkelijk voorzag de IVDR enkel een overgangsperiode (tot 26 mei 2024) voor IVDD-conforme IVDs die beschikten over een certificaat van een aangemelde instantie. Voor IVDD-conforme IVDs zonder certificaat, zijnde de meerderheid van de IVDs onder de IVDD, was geen overgangsperiode voorzien.

Er werd echter in januari 2022 een eerst amendement ((EU) 2022/112) voor de IVDR-overgangsbepalingen gepubliceerd. Deze wijziging verlengde de aanvankelijk geplande overgangsperiode voor IVDs met een IVDD certificaat (tot 26 mei 2025) en voegde overgangsperiodes toe voor IVDs die onder de IVDD geen certificaat bezaten, maar waarvoor wel een certificaat vereist is onder de IVDR.

Begin 2023 werd een tweede amendement ((EU) 2023/607) voor de IVDR-overgangsbepalingen gepubliceerd. Dit amendement schrapt de uiterste termijn die voorzien was voor de distributie van IVDD-conforme IVDs. Met deze wijziging kunnen IVDD-conforme IVDs die al in de distributieketen zitten, blijvend geleverd worden aan klanten.

Tenslotte werd een derde amendement ((EU) 2024/1860) voor de IVDR overgangsbepalingen in juni 2024 gepubliceerd. Deze wijziging verlengt de overgangsperiodes nogmaals en legt bijkomende voorwaarden op om van de overgangsperiodes gebruik te kunnen maken.

De algemene voorwaarden om van de overgangsperiodes voor IVDD-conforme IVDs gebruik te maken zijn nu:

- de betreffende IVDs moeten blijven voldoen aan de IVDD; fabrikanten moeten echter al voldoen aan de eisen van de IVDR met betrekking tot registratie van marktdeelnemers en hulpmiddelen, post-market surveillance, vigilantie en marktoezicht;
- er mogen geen significante wijzigingen worden aangebracht in het ontwerp of het beoogde doeleind van het IVD (voor meer informatie over significante wijzigingen, zie MDCG 2022-6);
- de IVDs vormen geen onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of de veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, of voor andere aspecten van de bescherming van de volksgezondheid;
- uiterlijk op 26 mei 2025 heeft de fabrikant een kwaliteitsmanagementsysteem geïmplementeerd dat voldoet aan de IVDR (artikel 10, lid 8);
- uiterlijk op 26 mei 2025, 2026 of 2027 (afhankelijk van de IVD-klasse volgens de IVDR, zie onderstaande tabel), heeft de fabrikant of zijn gemachtigde een formele aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling van het IVD ingediend bij een aangemelde instantie[1];
- uiterlijk 4 maanden later (26 september 2025, 2026 of 2027, afhankelijk van de IVD-klasse onder de IVDR, zie onderstaande tabel), heeft de fabrikant een schriftelijke overeenkomst ondertekend met de aangemelde instantie.

[1] Of een aanvraag tot conformiteitsbeoordeling van een IVD dat bedoeld is om het IVDD-conforme IVD te vervangen.

Overzicht van de verschillende overgangsperiodes en bijkomende specifieke voorwaarden:

			Uiterste data met betrekking tot de aangemelde instantie		
Klasse volgens de IVDD	**Klasse volgens de IVDR**	**Uiterste data voor het in de handel brengen**	**Formele aanvraag**	**Ondertekende overeenkomst**	**Specifieke voorwaarden**
Lijst A Lijst B zelftesten	D, C of B	31/12/2027	26/05/2025	26/09/2025	Certificaat blijft geldig tot 31/12/2027, afhankelijk van voorwaarden*
Andere	D	31/12/2027	26/05/2025	26/09/2025	DoC uitgegeven vóór 26/05/2022
	C	31/12/2028	26/05/2026	26/09/2026	
	B of A steriel	31/12/2029	26/05/2027	26/09/2027	

* Bijkomende specifieke voorwaarden voor verlenging van de geldigheidsduur van het certificaat tot 31/12/2027:
  - op 26 mei 2022 was het certificaat nog steeds geldig;
  - na 26 mei 2022 is het certificaat niet ingetrokken;
  - indien het certificaat vóór 09/07/2024 (de publicatiedatum van het derde amendement) was vervallen, moet de fabrikant ook aan een van de volgende voorwaarden voldoen:
    - vóór de vervaldatum van het certificaat dient een schriftelijke overeenkomst voor conformiteitsbeoordeling van het IVD te zijn ondertekend met een aangemelde instantie[2]; of
    - een bevoegde autoriteit van een lidstaat heeft een afwijking van de conformiteitsbeoordelingsprocedure (IVDR artikel 54) toegestaan of heeft de fabrikant verplicht de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure toe te passeni (IVDR artikel 92).

Opmerkingen:

- Er zijn geen overgangsperiodes voorzien voor de volgende IVDs en bijgevolg dienen deze al aan de IVDR te voldoen:
  - IVDD-conforme IVDs die hierboven vermeld zijn, maar waarvoor de algemene voorwaarden of de specifieke voorwaarden niet vervuld zijn;
  - IVDs die niet steriel zijn en onder de IVDR in klasse A vallen;
  - "nieuwe" IVDs (IVDs die niet voldeden aan de IVDD voor 26 mei 2022));
  - IVDs die van de IVDD waren uitgesloten maar voortaan in de IVDR zijn opgenomen.

- IVDD-conforme IVDs die na 26 mei 2022 op basis van de hierboven geschetste overgangsperiodes in de handel worden gebracht, worden doorgaans aangeduid als "*legacy devices*".

- Voor *legacy devices* met een IVDD certificaat (Lijst A, Lijst B, Zelftesten), blijft de aangemelde instantie die het IVDD certificaat heeft afgeleverd verantwoordelijk voor het toezicht op alle toepasselijke vereisten (tenzij reeds anders overeengekomen met een volgens de IVDR aangemelde instantie). Uiterlijk op 26 september 2025 wordt de aangemelde instantie die de schriftelijke overeenkomst heeft ondertekend verantwoordelijk voor dit toezicht. Indien de schriftelijke overeenkomst betrekking heeft op een IVD dat bedoeld is als vervanging van het IVD waarvoor het IVDD certificaat is afgegeven, wordt het toezicht uitgeoefend op het IVD dat wordt vervangen. De regels voor de overdracht van toezicht worden duidelijk vastgelegd in een overeenkomst tussen de fabrikant en de IVDR aangemelde instantie, en, indien praktisch haalbaar, de aangemelde instantie die het IVDD certificaat heeft afgeleverd.

[2] Of een getekende overeenkomst tot conformiteitsbeoordeling van een IVD dat bedoeld is om het IVDD-conforme IVD te vervangen.

- De Europese Commissie heeft naar aanleiding van het laatste IVDR amendement een Q&A document gepubliceerd. Dit document behandelt verschillende vragen met betrekking tot de overgangsperioden, de voorwaarden en het aantonen van de naleving ervan, evenals de verplichtingen en modaliteiten van de betrokken aangemelde instanties. De bijlage van dit document bevat een flowchart om te helpen bepalen of en tot wanneer een IVD gebruik kan maken van een overgangsperiode.

b. Welke eisen van de IVDR zijn van toepassing op *legacy devices*?

Legacy devices moeten vanaf 26 mei 2022 aan de IVDD blijven voldoen. Maar, overeenkomstig artikel 110, lid 3 quinquies, zijn de IVDR-eisen met betrekking tot post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en van hulpmiddelen van toepassing en vervangen die de overeenkomstige IVDD-eisen.

Eisen die verband houden met Eudamed zijn nog niet van toepassing zolang het gebruik van Eudamed geen verplichting is. De overeenkomstige IVDD-eisen die in nationale wetgeving omgezet zijn (België: KB van 14/11/2001) blijven dus geldig. Bijvoorbeeld: de eisen met betrekking tot de registratie van de hulpmiddelen (zie ook vragen 3/4/5 die informatie bevatten die van toepassing is op *legacy devices*).

De Europese Commissie heeft in mei 2022 de richtlijn MDCG 2022-8 gepubliceerd over de overgangsmaatregelen voor *legacy devices* met betrekking tot de IVDR, rekening houdend met het feit dat Eudamed nog niet operationeel is.

9. Hoe een conformiteitsverklaring opstellen volgens de IVDR?

In bijlage IV van de IVDR wordt de informatie beschreven die de conformiteitsverklaring moet bevatten:

1. naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en, indien het reeds is toegekend, het uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde, alsmede het adres van hun geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hen kan worden opgenomen;
2. een vermelding dat de EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant;
3. de Basic UDI-DI;
4. product- en handelsnaam, productcode, catalogusnummer of andere ondubbelzinnige verwijzing die identificatie en traceerbaarheid van het onder de EU-conformiteitsverklaring vallende hulpmiddel mogelijk maakt, zoals een foto, en het beoogde doeleind ervan. Behalve wat de product- of handelsnaam betreft, kan de informatie die identificatie en traceerbaarheid mogelijk maakt, worden verstrekt in de in punt 3 bedoelde Basic UDI-DI;
5. de risicoklasse van het hulpmiddel;
6. een vermelding dat het hulpmiddel dat onder deze verklaring valt, in overeenstemming is met Verordening 2017/746 en, in voorkomend geval, met eventuele andere desbetreffende Uniewetgeving die voorziet in de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring;
7. verwijzingen naar eventuele gemeenschappelijke specificaties die worden gebruikt en waarop de EU-conformiteitsverklaring betrekking heeft;
8. indien van toepassing, de naam en het identificatienummer van de aangemelde instantie, een beschrijving van de uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure en identificatie van het afgegeven certificaat of de afgegeven certificaten;
9. indien van toepassing, aanvullende informatie;
10. plaats en datum van afgifte van de verklaring, naam en functie van de persoon die haar heeft ondertekend, alsmede een vermelding van de persoon voor en namens wie deze persoon heeft ondertekend, handtekening.

10. Wat is de Unique Device Identifier (UDI) of unieke identificatiecode voor medische hulpmiddelen?

De UDI is een unieke (alfa)numerieke code aan de hand waarvan een hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. De UDI bestaat uit twee delen: de UDI-DI en de UDI-PI.

- De **UDI-DI** (UDI-device identifier) is eigen aan de fabrikant en het hulpmiddel. Deze code geeft toegang tot de informatie beschreven in deel B van bijlage VI van de IVDR (bv. naam van de fabrikant, risicoklasse, handelsnaam, enz.).
- **De UDI-PI** (UDI-production identifier) identificeert het hulpmiddel op het niveau van de productie-eenheid. Deze code bevat de informatie beschreven in deel C van bijlage VI van de IVDR (bv. serienummer, lotnummer, software-identificatie en productie- en/of vervaldatum).

De UDI verplichtingen zijn van toepassing voor IVDs die aan de IVDR voldoen, dit in tegenstelling tot *legacy devices* waarbij de fabrikant vrij is om deze verplichtingen al dan niet toe te passen.

De UDI-drager (bestaande uit een systeem van automatische identificatie en gegevensverzameling (AIDC) en een voor mensen leesbare interpretatie) moet op het etiket van het hulpmiddel en op alle hogere verpakkingsniveaus worden aangebracht. Deze verplichting is gespreid in de tijd, afhankelijk van de IVD risicoklasse (zie onderstaande tabel).

Klasse D	Klasse B en Klasse C	Klasse A
26 mei 2023	26 mei 2025	26 mei 2027

U vindt meer informatie over de UDI op de website van de Europese Commissie en in de Europese richtlijnen.

11. Hoe een UDI verwerven?

UDI's worden verleend door zogenaamde "toekennende entiteiten". De Europese Commissie heeft vier toekennende entiteiten aangewezen:

- GS1 AISBL;
- Health Industry Business Communications Council (HIBCC);
- International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA);
- Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) GmbH.

Gelieve voor meer informatie rechtstreeks contact op te nemen met een van deze toekennende entiteiten.

12. Wie of wat is de "voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon" precies (PRRC - *person responsible for regulatory compliance*)?

De IVDR schrijft voor dat elke fabrikant een zogenaamde "voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon" (PRRC) moet aanwijzen. De PRRC moet deel uitmaken van de onderneming, behalve voor micro- en kleine ondernemingen, die deze functie mogen "uitbesteden". Zij moeten evenwel altijd toegang hebben tot de PRRC.

De PRRC moet aan bepaalde eisen inzake kwalificaties en beroepservaring voldoen (artikel 15, lid 1, IVDR) en heeft als taak minstens in te staan voor toezicht op de eisen van artikel 15, lid 3, IVDR zoals de verificatie van de conformiteit van de hulpmiddelen, het opstellen en bijhouden van de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring, de verificatie van de naleving van de verplichtingen inzake post-market surveillance, ... Meer informatie over de PRRC is beschikbaar in richtlijn MDCG 2019-7.

Opm.: gemachtigden moeten eveneens beschikken over minstens één PRRC die aan bepaalde voorwaarden inzake diploma en beroepservaring voldoet (artikel 15, lid 6, IVDR).

13. Waar vind ik de Europese richtlijnen en andere nuttige documenten?

De Europese Commissie publiceert veel documenten en informatie over medische hulpmiddelen en IVDs:

- Specifieke informatie over IVDs: overgangsbepalingen, gemeenschappelijke specificaties, IVD-experten panel, EURLs, ...
- Algemene informatie over de verordeningen (IVDR en MDR): verlenging van overgangsbepalingen, corrigenda, uitvoeringsverordeningen, …
- Richtlijnen over UDI, Eudamed, nomenclatuur, aangemelde instanties, *legacy devices*, ...
- Overleg tussen de verschillende stakeholders: MDCG, internationale samenwerking, ...
- Informatie over experten panels (zowel voor IVDs als voor medische hulpmiddelen)
- Specifieke informatie over Eudamed
- Andere onderwerpen van belang: aangemelde instanties, UDI, geharmoniseerde normen, ...

Bijlage I: Versiegeschiedenis

Wijziging ten opzichte van versie 5 (05/12/2025):

- Inhoud: update naar aanleiding van:
  o De verplichte toepassing, vanaf 28 mei 2026, van de Eudamed-modules: registratie van actoren, registratie van hulpmiddelen, aangemelde instanties en certificaten, en markttoezicht.

Wijziging ten opzichte van versie 4 (30/08/2024):

- Inhoud: update naar aanleiding van:
  o De verplichte toepassing, vanaf 28 mei 2026, van de Eudamed-modules: registratie van actoren, registratie van hulpmiddelen, aangemelde instanties en certificaten, en markttoezicht.

Veranderingen t.o.v. versie 3:

- Inhoudelijk: bijgewerkt naar aanleiding van de bekendmaking van Verordening (EU) 2024/1860 tot wijziging van Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 (vragen 3, 4, 8).

Veranderingen t.o.v. versie 2:

- Inhoudelijk: bijgewerkt naar aanleiding van:
  - Uitstel van de geplande datum waarop Eudamed volledig operationeel zal zijn (vraag 3, vraag 4, vraag 8);
  - Publicatie van uitvoeringsverordening (EU) 2023/2703 tot aanwijzing van EURLs (vraag 7);
  - Publicatie van de richtlijn MDCG 2022-15 over gepast toezicht betreffende overgangsbepalingen met betrekking tot *legacy device*s (IVD) (vraag 8)

Veranderingen t.o.v. versie 1:

- Editoriaal: toevoeging van interne links, correctie van de paginanummering, toevoeging van een versienummer.
- Inhoudelijk: bijgewerkt naar aanleiding van:
  - de toepassing van Verordening (EU) 2017/746 (vragen 1, 2, 5, 8),
  - de bekendmaking van nationale wetgeving voor de uitvoering van de IVDR (vraag 2),
  - uitstel van de verwachte datum waarop Eudamed volledig operationeel zal zijn (vraag 3),
  - verduidelijking van de administratieve kennisgevingsprocedure (vraag 5),
  - de publicatie van de uitvoeringsverordening (EU) 2022/1107 tot vaststelling van gemeenschappelijke specificaties (vraag 6),
  - de bekendmaking van de uitvoeringsverordeningen inzake EURLs en het tijdschema voor de aanwijzing van EURLs (vraag 7),
  - de bekendmaking van Verordening (EU) 2023/607 tot wijziging van Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 (vraag 8),
  - de publicatie van de MDCG 2022-6 richtlijn voor significante wijzigingen van *legacy device*s (vraag 9),
  - de publicatie van de MDCG 2022-8 richtlijn over IVDR-vereisten voor *legacy device*s (vraag 8, 10).