



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Gemachtigden van medische hulpmiddelen voldoen niet altijd aan de basiseisen

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op de in Nederland gevestigde gemachtigden van fabrikanten van medische hulpmiddelen. In 2022-2023 inspecteerde de IGJ 24 gemachtigden die meer dan drie fabrikanten vertegenwoordigen onder de MDR/IVDR. Met deze publicatie informeert de IGJ de lezer over de uitkomsten van de uitgevoerde inspecties. De IGJ beschrijft voor alle gemachtigden concrete verbeteracties om volgens de eisen uit de MDR/IVDR bij te dragen aan veilige en effectieve medische hulpmiddelen in de Europese Unie.

Wat zijn gemachtigden en wat is het belang van dit toezicht

Wanneer een fabrikant van een medisch hulpmiddel buiten de Europese Unie (EU) is gevestigd, is deze wettelijk verplicht om voor de Europese markt een zogeheten gemachtigde aan te stellen. De gemachtigde vervult een cruciale rol bij het op de markt brengen van een veilig en effectief medisch hulpmiddel dat de fabrikant buiten de EU produceert en treedt op als wettelijke vertegenwoordiger van de fabrikant. De taken en verantwoordelijkheden van een gemachtigde moeten schriftelijk zijn vastgelegd in een mandaat. De gemachtigde vertegenwoordigt de fabrikant en valt onder het toezicht van de inspectie in de EU-lidstaat waar de gemachtigde is gevestigd. In de Europese Verordeningen (EU) 2017/745 (MDR) en (EU) 2017/746 (IVDR) staan de wettelijke eisen beschreven waaraan een gemachtigde moet voldoen.

Een gemachtigde is voor een fabrikant van buiten de EU de poort naar de hele Europese markt. De gemachtigden hebben de belangrijke taak en verantwoordelijkheid om te waarborgen dat het medisch hulpmiddel voldoet aan alle wettelijke vereisten. Ook zijn gemachtigden betrokken bij het uitvoeren van adequaat markttoezicht en bij het afgeven van veiligheidswaarschuwingen of het uitvoeren van terugroepacties, wanneer dat nodig is. Kortom, gemachtigden zijn een essentiële schakel voor veilige en effectieve medische hulpmiddelen in de hele EU.

Medische hulpmiddelen die van buiten de EU op de Europese markt worden gebracht omvatten alle productgroepen, van pleisters tot implantaten. Het gaat om producten van zowel lage als hoge risico-classificaties. Eén gemachtigde mag een ongelimiteerd aantal fabrikanten en medische hulpmiddelen vertegenwoordigen. Het aantal medische hulpmiddelen dat met tussenkomst van één gemachtigde op de Europese markt komt, kan daardoor groot zijn. Sommige gemachtigden hebben een portfolio van meer dan 50.000 medische hulpmiddelen. De inspectiediensten binnen de EU hebben geen direct toezicht op de oorspronkelijke fabrikant wanneer deze buiten de EU is gevestigd. Dit onderstreept het belang van het toezicht op gemachtigden.



Veelgebruikte termen op een rijtje

- ✓ Onder de term 'medisch hulpmiddel' wordt in deze publicatie verstaan: medische hulpmiddelen, accessoires voor medische hulpmiddelen, producten genoemd in bijlage XVI van de MDR, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, accessoires voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en ook op maat gemaakte hulpmiddelen (MDCG 2022-16).
- ✓ Definitie van gemachtigde: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een schriftelijk mandaat van een buiten de Unie gevestigde fabrikant heeft ontvangen en aanvaard, om namens die fabrikant specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtin-

gen van de fabrikant uit hoofde van deze verordening (MDR artikel 2 (32) en IVDR artikel 2 (25)).

- ✓ PRRC staat voor Person Responsible for Regulatory Compliance. Deze persoon is binnen de organisatie van een fabrikant en van een gemachtigde verantwoordelijk voor de naleving van de wet- en regelgeving.



De IJG wil met deze publicatie bereiken dat gemachtigden beter gaan voldoen aan de eisen van de MDR/IVDR. De belangrijkste verbeterpunten voor gemachtigden zijn:

- Beperk de taakopvatting niet tot de minimale wettelijke vereisten. Maar vul de werkzaamheden in op een manier die past bij de spilfunctie die een gemachtigde heeft bij het borgen van de veiligheid van medische hulpmiddelen.
- Scherp interne processen aan zodat deze maximaal bijdragen aan het op de markt brengen van veilige en effectieve medische hulpmiddelen.
- Leg afspraken met de fabrikant(en) specifiek(er) vast. Leg bijvoorbeeld altijd schriftelijk vast voor welke product(groepen) de gemachtigde verantwoordelijk is.
- Controleer of voor alle product(groepen) duidelijk is geregistreerd wie de wettelijke vertegenwoordiger is.
- Zorg dat er tenminste één PRRC is die woonachtig is in een lidstaat van de EU. Controleer of de PRRC al bij aanvang van diens aanstelling voldoet aan de wettelijke opleidings- en ervaringseisen. Zorg er ook voor dat de PRRC beschikt over voldoende vaardigheden om de vereiste kennis op de juiste manier in de praktijk toe te passen.
- Verifieer voor alle hulpmiddelen de wettelijke verplichte en technische documentatie en leg die verificatie aantoonbaar vast.

Waarom dit toezicht op gemachtigden gevestigd in Nederland

De aanleiding voor het starten van het toezicht op gemachtigden gevestigd in Nederland is het van toepassing worden van de Europese wet- en regelgeving:

- de (EU) 2017/745 Verordening medische hulpmiddelen (MDR), in mei 2021; en
- de (EU) 2017/746 Verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR), in mei 2022.

Vergeleken met de eerdere richtlijnen 93/42/EEG (MDD), 90/385/EEG (AIMDD) en richtlijn 98/79/EG (IVDD), stellen beide verordeningen aanvullende eisen aan gemachtigden.

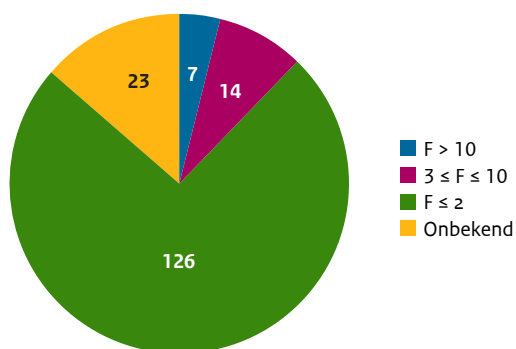
Daarnaast zag de IGJ sinds 2019 een sterke toename van het aantal geregistreerde gemachtigden in Nederland (zie tabel 1 en 2). In 2019 waren er 170 in Nederland gevestigde gemachtigden en in 2022 waren dat er 347. Deze verdubbeling van het aantal geregistreerde gemachtigden gevestigd in Nederland komt onder meer door:

- De coronapandemie: door COVID-19 waren er in zeer korte tijd meer COVID-19 gerelateerde hulpmiddelen nodig. Hierdoor is het aantal fabrikanten gevestigd buiten de EU toegenomen en daarmee ook het aantal gemachtigden.
- De Brexit: gemachtigden die eerst waren gevestigd in Groot-Brittannië moesten na de Brexit hun locatie wijzigen naar een land binnen de EU. Bovendien moeten fabrikanten in Groot-Brittannië door de Brexit ook een gemachtigde aanwijzen binnen een lidstaat van de EU.

Tabel 1: Verdeling van in Nederland gevestigde gemachtigden in 2019, in tabel en grafiek.

Aantal fabrikanten (F) dat de gemachtigde vertegenwoordigt	Aantal geregistreerde gemachtigden uit notificatiesystemen*
F > 10	7
3 ≤ F ≤ 10	14
F ≤ 2	126
Onbekend	23
Totaal	170

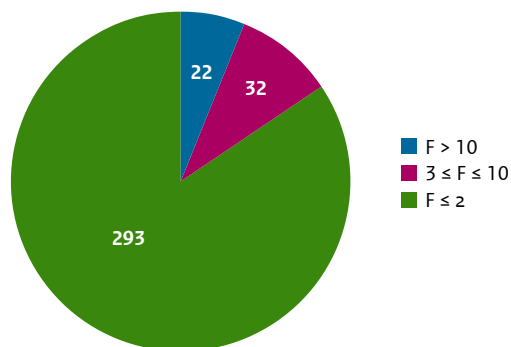
* Het aantal geregistreerde gemachtigden kwamen in 2019 uit notificatiesysteem Notis en uit de eigen systemen van de IGJ. In Notis staan 1) in Nederland gevestigde fabrikanten en gemachtigden die een medisch hulpmiddel (klasse I), een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel of een IVD (alle risicoklasse) op de Europese markt hebben gebracht, en 2) Fabrikanten en gemachtigden die een CE-gecertificeerd medisch hulpmiddel/IVD van een hogere klasse buiten de EU op de markt willen zetten en daarvoor in Nederland een exportverklaring hebben aangevraagd.



Tabel 2: Verdeling van in Nederland gevestigde gemachtigden in 2022, in tabel en grafiek.

Aantal fabrikanten (F) dat de gemachtigde vertegenwoordigt	Aantal geregistreerde gemachtigden uit notificatiesystemen ^{**}
F > 10	22
3 ≤ F ≤ 10	32
F ≤ 2	293
Totaal	347

^{**} Het aantal geregistreerde gemachtigden kwamen in 2022 uit notificatiesystemen Notis en EUDAMED. In EUDAMED dienen fabrikanten, gemachtigden, importeurs en samenstellers van systemen en behandelpakketten gegevens over zichzelf, het bedrijf en het medisch hulpmiddel te registreren.



Ook zag de inspectie in de periode 2019-2022 een aanzienlijke toename van het aantal meldingen waarbij een in Nederland gevestigde gemachtigde betrokken was. Dat betrof incidentmeldingen en meldingen van collega inspectiediensten uit andere EU lidstaten.

Hoe zag het toezicht eruit

In de periode van november 2022 tot en met september 2023 bezocht de IGJ 24 in Nederland gevestigde gemachtigden. De selectie voor deze 24 gemachtigden is gebaseerd op het criterium dat de gemachtigde 3 of meer fabrikanten gevestigd buiten de EU van medische hulpmiddelen onder de MDR/IVDR vertegenwoordigt.

Omdat de MDR/IVDR nog pas kort van toepassing is, zijn tijdens deze 24 bezoeken alleen de basiseisen voor gemachtigden getoetst. Deze basiseisen werden verdeeld in 3 thema's en staan beschreven in [het toetsingskader gemachtigden](#).

De IGJ richtte het toezicht op de volgende 3 thema's:

1. Het mandaat tussen de gemachtigde en de fabrikant buiten de EU
2. Kennis en ervaring van de PRRC van de gemachtigde
3. Verantwoordelijkheden van de gemachtigde voor de fabrikanten die hij vertegenwoordigt, en voor de medische hulpmiddelen die door die fabrikanten op de Europese markt worden gebracht



Zorgen van de IGJ

Algemeen beeld

De IGJ constateerde tijdens de inspectiebezoeken dat te veel gemachtigden de invulling van de wettelijke eisen enkel beschouwen als minimale administratieve vereisten. De IGJ zag daarvan meerdere voorbeelden, zoals:

- Meerdere geïnspecteerde locaties bleken in de praktijk postadressen zonder aanwezige medewerkers. De hoofdvesting van de gemachtigde was veelal gevestigd buiten de EU, waar ook voornamelijk het werk werd gedaan.
- Alle PRRC's voldeden formeel aan de wettelijke opleidings- en ervaringseisen zoals beschreven in de MDR/IVDR. Maar in de praktijk bleek dat vaak onvoldoende voor adequate uitvoering van de taken van de PRRC.
- Bij gemachtigden waar maar één persoon werkzaam was, bekleedde deze persoon ook de functie van de PRRC. Hierbij was veelal niet vastgelegd wat de gevolgen zijn als deze persoon zou uitvallen.
- De IGJ zag meerdere minimaal uitgevoerde verificaties. Hierbij beschikte de gemachtigde wel over de vereiste documentatie. Maar kon niet worden vastgesteld of gemachtigden daadwerkelijk hadden gekeken of die documenten klopten. Hierdoor was niet zeker of de medische hulpmiddelen aantoonbaar voldeden aan de wettelijke eisen en daarmee effectief en veilig waren.

Deze beperkte invulling van de taakopvatting door een aantal gemachtigden, baart de IGJ zorgen. Door bovenstaande bevindingen roept de IGJ gemachtigden daarom op om de aan hen toebedeelde wettelijke taken en verantwoordelijkheden serieuzer in te vullen. In lijn met de cruciale rol die gemachtigden spelen bij het borgen van de veiligheid van medische hulpmiddelen. Fabrikanten kunnen hierin ook een belangrijke rol spelen. Zij selecteren immers de gemachtigde en leggen de onderlinge afspraken vast in het mandaat. Fabrikanten en gemachtigden zijn gezamenlijk wettelijk aansprakelijk voor het voldoen aan de wettelijke vereisten aan medische hulpmiddelen. Buiten de EU gevestigde fabrikanten van medische hulpmiddelen zijn dus gebaat bij een gemachtigde die zijn taken optimaal vervult en daarmee de veiligheid en kwaliteit van producten hoog in het vaandel heeft.

Specifieke overtredingen

Naast het hierboven geschetste algemene beeld, constateerde de inspectie bij te veel gemachtigden overtredingen van vereisten uit de MDR/IVDR. De IGJ inspecteerde de gemachtigden op een aantal basiseisen uit de MDR/IVDR. Deze basiseisen hebben vooral betrekking op hoe gemachtigden hun processen hebben ingericht, zoals het

aantoonbaar verifiëren dat de wettelijke en technische documentatie is opgesteld. In de praktijk kunnen deze procesmatige overtredingen grote gevolgen hebben, omdat ze impact hebben op alle medische hulpmiddelen waarbij de gemachtigde betrokken is.

Bij meer dan een derde, namelijk 9 van de bezochte 24 gemachtigden, werden overtredingen van de basiseisen vastgesteld. In sommige gevallen ging het om één overtreding, maar er waren ook gemachtigden waarbij meerdere overtredingen werden geconstateerd. De IGJ sprak deze 9 gemachtigden al tijdens het inspectiebezoek hierop aan. Een aantal gemachtigden hebben de overtredingen na het inspectiebezoek direct hersteld, waardoor verdere opvolging door de IGJ werd gestopt. Bij de gemachtigden waar de overtredingen niet onmiddellijk waren hersteld, heeft de IGJ een waarschuwing of boete opgelegd. De IGJ verwacht dat de gemachtigden alle overtredingen binnen een redelijke termijn opheffen en zal daarop verder toezien.

Hoe nu verder?

De aanbevelingen uit dit rapport zijn belangrijk voor alle gemachtigden, zowel binnen Nederland als binnen andere EU lidstaten. De IGJ streeft er dan ook naar dat alle gemachtigden in de EU, waar nodig, zelfstandig deze aanbevelingen in de praktijk brengen.

De IGJ gaat in 2024 het toezicht op in Nederland gevestigde gemachtigden intensiveren. De IGJ zal zich hierbij niet meer beperken tot de basisvereisten aan het mandaat, PRRC en verantwoordelijkheden.

Hieronder leest u meer over waarop de IGJ per thema heeft getoetst en wat de IGJ daarbij zag.



Thema 1: het mandaat tussen de gemachtigde en de fabrikant



Thema 2: Kennis en ervaring van de Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) van de gemachtigde



Thema 3: Verantwoordelijkheden van de gemachtigde voor de fabrikanten die hij vertegenwoordigt



Thema 1: het mandaat tussen de gemachtigde en de fabrikant

Waar kijkt de IGJ naar:

Bij het mandaat beoordeelde de IGJ de eisen die staan in artikel 11, eerste tot en met het vierde lid van de MDR/IVDR. Hierin staat onder andere dat het mandaat door de gemachtigde schriftelijk moet zijn aanvaard. En dat alle medische hulpmiddelen waarop het mandaat van toepassing is, staan beschreven in het mandaat. De gemachtigde dient in het bezit te zijn van (een kopie) van het mandaat en het mandaat bevat de specifieke taken en verantwoordelijkheden die de gemachtigde voor de fabrikant uitvoert, zoals beschreven in de MDR/IVDR. Het is van belang omdat gemachtigden een spilfunctie vervullen bij de waarborging dat de medische hulpmiddelen voldoen aan de wettelijke vereisten. Ze zijn daarvoor gezamenlijk met de fabrikant verantwoordelijk en wettelijk aansprakelijk.

De volledige set eisen die de IGJ beoordeelde staan beschreven onder Thema 1 Mandaat in [het toetsingskader](#).

Tijdens de bezoeken bij de gemachtigden gevestigd in Nederland onderzocht de IGJ minimaal 3 mandaten met fabrikanten buiten de EU onder de MDR/IVDR.

Wat gaat goed?

- 16 van de 24 bezochte gemachtigden gebruiken templates voor het opstellen van mandaten. Het gebruik van een correct opgestelde template verkleint de kans op fouten bij het aangaan van een mandaat met een nieuwe fabrikant.
- In alle beoordeelde mandaten worden de verplichtingen van de fabrikant niet gedelegeerd aan de gemachtigde. De MDR/IVDR stellen verschillende eisen aan de fabrikant en aan de gemachtigde met betrekking tot het in de handel brengen van medische hulpmiddelen. De fabrikant mag zijn verplichtingen niet delegeren aan de gemachtigde.

Wat moet beter?



- Gemachtigden dienen (een kopie van) het mandaat ter beschikking te hebben.
- Het mandaat dient te zijn ondertekend door de fabrikant en de gemachtigde door een persoon met aantoonbare tekenbevoegdheid.
- In het mandaat dienen de producten/productgroepen waarvoor het mandaat geldt te zijn gespecificeerd.

Wat kan beter?

Het zou veel gemachtigden helpen om een beter inzicht en overzicht te hebben van alle fabrikanten en medische hulpmiddelen die zij vertegenwoordigen. De IGJ constateerde namelijk te vaak dat gemachtigden verschillende overzichten/werkwijzen hanteerden. Daardoor was het niet eenduidig vast te stellen op welke medische hulpmiddelen van welke fabrikant hun werkzaamheden betrekking hebben. Correct document- en versiebeheer maakt direct duidelijk welke wijzigingen en/of toevoegingen hebben plaatsgevonden aan het mandaat en wat de meest recente versie daarvan is.

Sommige gemachtigden zijn een dochteronderneming van een fabrikant. In dat geval vertegenwoordigen zij vaak alleen die fabrikant of fabrikanten die onder dezelfde moederorganisatie vallen. Daarom vermelden zij in het mandaat vaak niet specifiek de product/productgroepen. Zij geven dan aan dat het mandaat betrekking heeft op alle medische hulpmiddelen van die fabrikant. Aangezien de gemachtigde en de fabrikant in deze gevallen onderdeel zijn van dezelfde organisatie, concludeert de IGJ dat hier geen sprake was van een overtreding. Wel is het hierbij van belang dat de gemachtigde en de fabrikant hun onderlinge afspraken goed en eenduidig vastleggen in het mandaat en dat de gemachtigde beschikt over een eigen PRRC. Op die manier is geborgd dat de gemachtigde invulling kan geven aan zijn verantwoordelijkheid voor de veiligheid van de medische hulpmiddelen op de Europese markt.



Goede voorbeelden

- Eén gemachtigde had direct toegang tot het ICT-systeem van de fabrikant. Daarin waren alle medische hulpmiddelen, waarvoor zij verantwoordelijk waren direct inzichtelijk. Hierdoor is de lijst altijd actueel en hoeft het mandaat niet aangepast te worden bij updates. Het mandaat bevatte een eenduidige verwijzing naar dit ICT-systeem;
- Eén gemachtigde maakte, indien het mandaat al van kracht was voor de inwerkingtreding van de MDR/IVDR, gebruik van een amendement dat hoort bij het eerdere contract dat al was opgesteld tussen de fabrikant en de gemachtigde. Hierdoor was eenduidig af te leiden welke medische hulpmiddelen de gemachtigde vertegenwoordigt onder de MDR/IVDR en welke nog onder de MDD/IVDD.



Thema 2: Kennis en ervaring van de Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) van de gemachtigde

Waar kijkt de IGJ naar:

Bij de PRRC beoordeelde de IGJ de eisen die staan in artikel 15, zesde lid, aanhef en onder a en b van de MDR/IVDR. De belangrijkste eisen zijn dat de gemachtigde ten minste één persoon aanstelt die belast is met de naleving van de wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen. Deze persoon dient te beschikken over de nodige opleiding en relevante werkervaring en kan hiervoor bewijs aanleveren. Daarnaast vult de [MDCG 2019-7](#) aan dat de PRRC woonachtig moet zijn in een lidstaat van de EU.

De volledige set eisen die de IGJ beoordeelde staan beschreven onder Thema 2 Kennis en vaardigheden in [het toetsingskader](#).

Wat gaat goed?

- Alle 24 bezochte gemachtigden beschikten op het moment van het inspectiebezoek over ten minste één persoon die was aangesteld als PRRC voor de naleving van de wet- en regelgeving van medische hulpmiddelen.
- Alle 24 bezochte gemachtigden beschikten over het bewijs dat de aangestelde PRRC voldoet aan de opleidings- en kwalificatie-eisen voor een PRRC.



Wat moet beter?

- De PRRC dient aan het begin van de aanstelling al te voldoen aan de wettelijke eisen voor de PRRC. Dus de vereiste werkervaring kan niet pas tijdens de aanstelling worden opgedaan.
- De PRRC dient naast de wettelijke eisen, ook te beschikken over voldoende competenties om die kennis op de juiste manier in de praktijk toe te passen.
- Ten minste één PRRC dient woonachtig te zijn in een lidstaat van de EU.

Wat kan beter?

De wetgeving stelt dat er minimaal één PRRC moet worden aangesteld, die verantwoordelijk is voor de naleving van de wet- en regelgeving. Niet alle PRRC's konden voldoende onafhankelijk van de bestuurder hun taken en bevoegdheden uitvoeren. Hoewel dat formeel niet vereist is, wordt daardoor wel bereikt dat de naleving van wet- en regelgeving bij de gemachtigde voldoende aandacht krijgt. Gemachtigden maken in de regel niet de afweging of die verantwoordelijkheid kon worden belegd bij één of meerdere PRRC's. Bij gemachtigden die een groot aantal fabrikanten en medische hulpmiddelen vertegenwoordigen, verwacht de IGJ dat zij onderbouwd hebben hoeveel PRRC's nodig zijn om hun taken goed uit te voeren. Ook vindt de IGJ het belangrijk dat zij hebben geborgd dat er altijd één PRRC beschikbaar is. Daarnaast was er bij meerdere gemachtigden geen duidelijke taak- en of functieomschrijving van de rol en verantwoordelijkheden van de PRRC. Een duidelijke omschrijving van taken en verantwoordelijkheden is passend voor de belangrijke rol die een PRRC vervult.



Goede voorbeelden

- Meerdere gemachtigden hadden verschillende medewerkers die voldoen aan de opleidingseisen en kwalificatie-eisen voor een PRRC. Hierdoor is in het geval van het uitvallen van een PRRC voldoende geborgd dat deze rol kan worden overgenomen door een andere medewerker binnen het bedrijf.
- Sommige gemachtigden konden de meerwaarde van hun PRRC's goed laten zien. Bijvoorbeeld doordat de PRRC aantoonbaar betrokken is bij de uitwisseling van gegevens met fabrikanten en bij de verificatie van wettelijk verplichte documenten.



Thema 3: Verantwoordelijkheden van de gemachtigde ten aanzien van de fabrikanten die hij vertegenwoordigt

Waar kijkt de IGJ naar:

Bij de verantwoordelijkheden van de gemachtigde beoordeelde de IGJ de eisen die staan in artikel 11, derde lid, onder a) t/m h) van de MDR/IVDR. De belangrijkste eisen hierbij zijn dat de gemachtigden kunnen aantonen dat zij hebben gecontroleerd of de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring zijn opgesteld. En dat door de fabrikant, indien van toepassing, een passende conformiteitsbeoordelingsprocedure is gevolgd.

Daarnaast dient de gemachtigde in het bezit te zijn van (een kopie van) de meest recente technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, het CE-certificaat. Ook dient de gemachtigde te voldoen aan de registratieverplichtingen voor gemachtigden. Tevens hoort deze na te gaan of de fabrikant heeft voldaan aan diens registratieverplichtingen. De gemachtigde dient criteria te hebben gedefinieerd op grond waarvan het mandaat kan worden beëindigd. Dit alles zorgt ervoor dat de gemachtigde haar spilfunctie bij de waarborging van de conformiteit van de door de fabrikanten vervaardigde medische hulpmiddelen goed kan uitoefenen.

De volledige set eisen die de IGJ beoordeelde staan beschreven onder Thema 3 Verantwoordelijkheden in [het toetsingskader](#).

Wat gaat goed?

- De meeste gemachtigden definieerden criteria om het mandaat met de fabrikant te kunnen beëindigen. Hierdoor kan een gemachtigde voorkomen dat een medisch hulpmiddel op de Europese markt wordt gebracht, indien niet meer aan de wettelijke eisen wordt voldaan.
- 22 Van de 24 gemachtigden konden tijdens het inspectiebezoek (een kopie) van de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, een CE-certificaat van de gevraagde hulpmiddelen tonen.



Wat moet beter?

- Gemachtigden moeten vastleggen en kunnen aantonen dat zij hebben geverifieerd dat de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring zijn opgesteld en, indien van toepassing, of de fabrikant een passende conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft gevolgd.
- Gemachtigden moeten fabrikanten er op aanspreken als zij meerdere gemachtigden in het Europese registratiesysteem EUDAMED zien staan voor dezelfde product(groep). Want bij een situatie dat een hulpmiddel een (potentieel) risico vormt voor de patiëntveiligheid, moet direct duidelijk zijn wie het wettelijke aanspreekpunt is.

Wat kan beter?

De IGJ verwacht dat gemachtigden zelf een actievere rol vervullen in de controle van vereiste documenten. Dit houdt in dat zij ook actief op andere momenten dan door de fabrikant gevraagd, controleren of de medische hulpmiddelen nog volgens wet- en regelgeving op de markt mogen worden aangeboden. Daarnaast was bij gemachtigden niet altijd vastgelegd wat de consequenties zijn van het beëindigen van een mandaat. Bij een beëindiging van het mandaat mag onder andere het medische hulpmiddel niet meer door de fabrikant op de Europese markt worden gebracht.



Goed voorbeeld

- Drie gemachtigden maken gebruik van een ICT-systeem waarin het gehele verificatieproces wordt uitgevoerd. Hierbij is de fabrikant verantwoordelijk dat de juiste informatie/documentatie wordt aangeleverd. Hierna voert de gemachtigde de verificatie daarop uit. Pas hierna kan de importeur de controles uitvoeren. Daarmee is het proces van vrijgeving volledig afhankelijk van alle benodigde controles.