

09-11-2021

## MDR doelen van de Europese wetgever.

Van mr. Benedikt Marijnen,  
Waveland European Lawyers

De belangrijkste doelen van de Europese wetgever achter de invoering van de MDR (Medical Device Regulation). Dit is een korte samenvatting van die doelen.

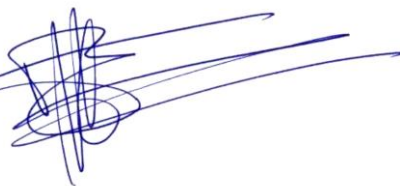
- Het **MDR portaal** van Waveland bevat het beleid, procedures en registraties voor deze doelen, gericht op de fabrikanten van medische hulpmiddelen naar maat.
- Het **MDR Start portaal** van Waveland bevat een uittreksel van de doelen voor fabrikanten van medische hulpmiddelen naar maat met een zeer laag risicoprofiel en een zeer lage productiefrequentie.

### Samenvatting van de doelen:

1. Gecontroleerde productie (door de fabrikant gecontroleerd op basis van een vorm van kwaliteitszorg)
2. Verantwoordelijke voor ontwerp en productie vindbaar maken (*in MDR Start*)
3. Risicomanagement invoeren voor fabrikanten (*in MDR Start*)
4. Klinische evaluatie van de werking van een medisch hulpmiddel wettelijk verplichten (in bepaalde gevallen)
5. Gebruiksaanwijzing standaardiseren (zodat de fabrikant de gebruiker goed informeert)
6. Identificatie en registratie van medische hulpmiddelen wettelijke dwingend regelen (*in MDR Start*)
7. Essentiële veiligheids- en prestatie-eisen vastleggen (*in MDR Start*)
8. Bewaartermijn productiegegevens vastleggen
9. Controle na aflevering door de fabrikant regelen
10. Meldingen ernstige incidenten regelen bij de Europese overheden
11. Corrigerende maatregelen afdwingen bij ernstige tekortkomingen van een product (terugroep acties en informatiecampagnes wettelijk geregeld)
12. Certificeringen en documenten bij medische hulpmiddelen wettelijk regelen

Dit is een korte weergave van de hoofddoelen die de Europese wetgever heeft willen regelen in de MDR. Dit zijn de doelen die gevolgen hebben voor fabrikanten. Naast deze doelen bestaan er eisen en regelingen die gericht zijn op de Europese overheden. Die zijn alle bedoeld om bovenstaande doelen mogelijk te maken binnen de Europese landen.

Met vriendelijke groet,  
mr. Benedikt Marijnen



Uw online management van: Privacy AVG, GDPR, MDR, ISO 27001, NEN 7510, HKZ, ISO 9001, Wkkgz, WGBO, DPIA

T +31(0)299 796126

E [info@waveland.nu](mailto:info@waveland.nu)

I [www.waveland.nu](http://www.waveland.nu)