



> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

**Inspectie  
Gezondheidszorg en Jeugd**  
Medische Technologie

**Bezoekadres:**

Stadsplateau 1  
3521 AZ Utrecht  
Postbus 2518  
6401 DA Heerlen  
T 088 120 50 00  
F 088 120 50 01  
[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

**Inlichtingen bij**

[meldpunt@igj.nl](mailto:meldpunt@igj.nl)

**Kenmerk**

2022-2774537/V2044463/SJ

**Uw brief**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum 6 juli 2022  
Betreft Nieuwe wetgeving in-vitro diagnostica

Geachte heer, mevrouw,

Vanaf 26 mei 2022 is de nieuwe Europese verordening (EU) 2017/746 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR) van toepassing. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: inspectie) houdt toezicht op de naleving van de nieuwe regels. Omdat uit onze informatie blijkt dat uw organisatie in-vitro diagnostica (IVD's) heeft aangemeld in NOTIS, stuur ik u deze brief.

Lees deze brief zorgvuldig. Wij informeren u hierin over een aantal belangrijke eisen die de IVDR aan uw organisatie en hulpmiddelen stelt. Door aan de IVDR te voldoen zorgt u ervoor dat veilige en effectieve IVD's beschikbaar zijn en blijven voor patiënten.

**Onderneem op tijd actie om te voldoen aan de IVDR**

Onder de IVDR moet uw organisatie en de IVD's die u in de handel brengt, voldoen aan strengere eisen ten opzichte van de oude Europese richtlijn medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, 98/79/EG (IVDD). Dit vereist onder andere uitgebreide aanpassingen aan de technische documentatie, het leveren van meer klinisch bewijs en in veel gevallen een beoordeling door een aangemelde instantie (notified body).

Voor sommige IVD's gelden overgangstermijnen om aan de eisen te voldoen. Maar dat is geen reden om te wachten. U moet er rekening mee houden dat consultants het steeds drukker krijgen naarmate de gestelde deadlines naderen. De overgangstermijnen zijn er om u voldoende tijd te geven om de benodigde aanpassingen door te voeren en waar nodig de IVD's te laten beoordelen door een aangemelde instantie.

De inspectie is zich ervan bewust dat het aantal aangemelde instanties dat is aangewezen voor de beoordeling van IVD's beperkt is. Uit signalen hierover blijkt dat er op dit moment wel voldoende capaciteit beschikbaar zou zijn voor de beoordelingsprocedures. De verwachting is dat de druk op aangemelde instanties tegen het aflopen van de overgangstermijnen enorm zal toenemen. De beoordelingsprocedures nemen de nodige tijd in beslag. Dit proces kan één tot anderhalf jaar in beslag nemen.

Tref dus passende maatregelen en begin op tijd. Als u de benodigde aanpassingen aan de IVDR niet op tijd doorvoert, kan dat tot gevolg hebben dat u deze IVD's niet meer op de markt mag aanbieden.

### **Wat is er veranderd?**

Ten opzichte van de huidige wetgeving kent de IVDR een flinke uitbreiding van het aantal eisen waaraan IVD's moeten voldoen. Een deel hiervan valt onder overgangstermijnen, en een deel is direct van toepassing. Hieronder lichten we enkele belangrijke nieuwe eisen uit. Dit is geen volledig overzicht, dus informeer uzelf goed over de eisen die de IVDR stelt.

#### Welke IVD's moeten direct aan de IVDR voldoen

- Alle 'legacy devices'<sup>1</sup> moeten voldoen aan de eisen van de IVDR met betrekking tot post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en medische hulpmiddelen.
- IVD's die onder de IVDR in de handel worden gebracht, moeten direct aan alle eisen uit de IVDR voldoen.

#### Overgangsbepalingen

- Voor IVD's die al voor 26 mei 2022 onder de IVDD in de handel waren, met uitzondering van IVDs die in risicoklasse A (niet-steriel) vallen, geldt dat zij niet per 26 mei 2022 aan alle eisen moeten voldoen, maar pas op een later moment. Aan welke eisen wanneer moet worden voldaan is afhankelijk van de risicoklasse waarin het IVD onder de IVDR valt en de overgangstermijn die bij die risicoklasse hoort. Op 26 mei 2027 moeten alle IVD's volledig voldoen aan de IVDR.
- Daarbij geldt echter dat IVD's die vallen onder de overgangsbepalingen en een significante wijziging ondergaan in het ontwerp en/of het beoogde doeleinde, wel direct moet voldoen aan alle eisen uit de IVDR. Wat een significante wijziging is, staat verder toegelicht in guidance MDCG 2022-06.

#### Belangrijke nieuwe eisen

- Risicoclassificatie en conformiteitsbeoordeling
  - o Voor IVD's voert de IVDR een indeling in risicoklassen in. Deze indeling is gebaseerd op classificatieregels in plaats van op lijsten die de risicoklasse bepalen.
  - o De classificatieregels hebben tot gevolg dat veel IVD's in een hogere risicoklasse vallen dan voorheen. Hierdoor moet ongeveer 85% van alle IVD's een conformiteitbeoordelingsprocedure bij een aangemelde instantie doorlopen.
  - o Daarnaast kan een beoordeling door een expert panel of referentielaboratorium noodzakelijk zijn. Dit geldt vooral voor IVD's die in risicoklasse D vallen.
- Verantwoordelijkheden van fabrikanten
  - o De IVDR bepaalt wat de verplichtingen zijn van marktdeelnemers, zoals fabrikanten. Een voorbeeld van een nieuwe verplichting is dat fabrikanten een voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon in dienst moeten hebben. Of in geval van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen, toegang tot een dergelijke persoon moeten organiseren (artikel 15 IVDR).

---

<sup>1</sup> MDCG 2022-8: Regulation (EU) 2017/746 - application of IVDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC

- Meer klinisch bewijs nodig
  - o Voor de toelating van een nieuw, of (significant) aangepast IVD tot de markt, is vanaf 26 mei 2022 meer klinisch bewijs nodig.
  - o Na markttoelating moeten de prestaties van het IVD gevolgd worden, onder andere door het uitvoeren van Post-Market Performance Follow-up studies (PMPF). U bent verplicht om hiervoor een PMPF-plan te hebben en de resultaten te documenteren in een PMPF-evaluatieverslag.

### **Activerend onderzoek**

De inspectie start in het najaar van 2022 met een activerend onderzoek. Dit onderzoek heeft als doel om inzicht te krijgen in de mate waarin marktdeelnemers voldoen aan de IVDR. Daarnaast wil de inspectie met het activerende onderzoek het kennisniveau en kennisontwikkeling van de betrokkenen over de IVDR stimuleren. De inspectie zal hiervoor (periodiek) informatie uitvragen bij marktdeelnemers. De informatie uit dit onderzoek gebruikt de inspectie om het toezicht op IVDR verder vorm te geven en marktdeelnemers te stimuleren om te voldoen aan de nieuwe eisen.

### **Wilt u meer informatie?**

De genoemde punten in deze brief vormen slechts een selectie uit de veranderde eisen die gelden voor IVD's.

Voor meer informatie kunt u kijken op de websites van:

- de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd: <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/nieuwe-europese-verordeningen-mdr-en-ivdr>.
- de Rijksoverheid: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen>;

De verordeningen, verdere interpretatie van de wetgeving in de vorm van guidances (richtsnoeren) en aanvullende informatie zijn te vinden op de website van de Europese Commissie:

- [https://ec.europa.eu/health/index\\_en](https://ec.europa.eu/health/index_en) --> Medical Devices.

Voor documenten over de implementatie van de IVDR verwijzen wij u in het bijzonder naar de volgende documenten:

- Informatieblad voor fabrikanten van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: [Factsheet for manufacturers of in-vitro diagnostics medical devices](#)
- Uitvoeringsmodel voor de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Stapsgewijze checklist: [Step by step Implementation model: in-vitro diagnostic medical devices](#)

### **Interventiebeleid**

Tot slot heeft de inspectie in maart 2022 haar interventiebeleid voor de verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR) en de IVDR gepubliceerd. Het interventiebeleid MDR/IVDR beschrijft de verschillende interventies die wij in ons toezicht kunnen inzetten, als blijkt dat er sprake is van een normafwijking. Het interventiebeleid MDR en IVDR bevat een wegingskader dat wij gebruiken om tot een interventiekeuze te komen. Het wegingskader helpt ons bij het consequent doorlopen van het besluitvormingsproces wanneer wij een interventie willen inzetten. Naar buiten toe geeft het wegingskader inzicht in ons handelen. Het interventiebeleid MDR/IVDR kunt u vinden op [www.igj.nl](http://www.igj.nl).

De inspectie roept u op om tijdig actie te ondernemen om aan de gewijzigde regelgeving te voldoen en er zo voor te zorgen dat veilige en effectieve IVD's beschikbaar zijn en blijven voor patiënten.

Met vriendelijke groet,

Sander Jannink  
Senior Inspecteur IVD