



Stappenplan Medical Device Regulation (MDR)



Met dit stappenplan check je of de MDR voor jou van toepassing is, wat je dan moet doen en bij wie je terecht kunt voor informatie en ondersteuning. [Neem bij twijfel contact op met de MDR-helppesdesk.](#)

* **Goed om te weten:** waar hulpmiddel of product staat, kun je ook lezen *software, apparaat, toestel, instrument, implantaat, reagens en materiaal.*

1A

Doe je onderzoek met of naar een medisch hulpmiddel?

Ja? → Ga naar 2 Nee? → Ga naar 1B

Het is een medisch hulpmiddel als het hulpmiddel* voldoet aan een van de volgende voorwaarden:

- Het hulpmiddel heeft een medisch doel.** Het is bedoeld voor:
 - diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van een ziekte,
 - diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of beperking,
 - onderzoek naar of vervanging/wijziging van de anatomie of van een fysiologisch(e)/pathologisch(e) proces of toestand,
 - informatieverstrekking via *in vitro*-onderzoek van specimen afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder organa-, bloed- en weefseldonaties.
- Je zet het hulpmiddel in voor onderzoek met een medisch doel.** Zie ook vorige punt. Soms heeft het hulpmiddel zelf geen medisch doel, maar zet je het daar wél voor in.

Voorbeelden

Je ontwikkelt software om een VR-bril aan te sturen om mensen met de ziekte van Parkinson hun gevoel te laten verminderen dat hun voeten aan de grond 'vastgeplakt zitten' (freezing of gait). Je software wordt dan gezien als een medisch hulpmiddel.

Draagbare fitnesstrackers worden als een medisch hulpmiddel beschouwd wanneer je ze gebruikt om bijvoorbeeld mensen met obesitas te laten afvallen. Maar meet je met de tracker bijvoorbeeld de hartslag om stress beter te leren begrijpen, dan wordt het niet gezien als medisch hulpmiddel.

- Je hulpmiddel is nog in ontwikkeling en het doel is om het straks in te zetten als een medisch hulpmiddel.** Je test bijvoorbeeld een prototype op proefpersonen om het hulpmiddel te valideren of bepaalde delen ervan. Alhoewel het prototype misschien nog niet helemaal voldoet aan het beoogde medische doel, wordt het prototype toch al als medisch hulpmiddel beschouwd. Wil je alleen het werkingsmechanisme aantonen voor academische doeleinden? Dan is het geen medisch hulpmiddel.
- De fabrikant stelt dat het voorgenomen gebruik een medisch doel heeft.** Kijk dit na in de handleiding, gebruiksaanwijzing, onderzoeksbrochure, het technisch dossier of vraag het aan de fabrikant.
- Het hulpmiddel heeft een geldige CE-markering voor 'medisch hulpmiddel'.**
 - Bekijk het CE-certificaat.
 - Of check de handleiding, gebruiksaanwijzing of vraag het na bij de fabrikant.

'Wordt deze software als medisch hulpmiddel gezien?'
[Neem bij twijfel en vragen contact op met de MDR Helppesdesk.](#)

1B

Behoort je hulpmiddel tot een productgroep die sinds 26 mei 2021 onder de regelgeving van medische hulpmiddelen valt?

Ja? → Ga naar 2 Nee? → De MDR is niet voor jou van toepassing. Succes met je onderzoek!

Deze productgroepen vallen sinds 26 mei 2021 ook onder de regelgeving voor medische hulpmiddelen (ook wel bekend als MDR-bijlage XVI):

Deze middelen hebben geen medisch doel, maar vallen toch onder de MDR. Meestal gaat het om esthetische of cosmetische hulpmiddelen. Bijvoorbeeld contactlenzen, huidvullers en apparatuur voor liposuctie of haarverwijdering. Deze hulpmiddelen hebben een vergelijkbaar veiligheidsrisico als het alternatieve medische hulpmiddel en vallen daarom toch onder de MDR.

- Contactlenzen of andere artikelen die je in het oog inbrengt of erop aanbrengt.
- Producten die je met invasieve chirurgische middelen in hun geheel of ten dele inbrengt om de anatomie of fixatie van lichaamsdelen te wijzigen. Producten voor tatoeages en piercing vallen hier niet onder.
- Stoffen, combinaties van stoffen of artikelen die je gebruikt als rimpelvulling voor het gezicht of andere huid- en slijmvliesvulling door onderhuidse, submukeuze of intradermale injectie of andere vorm van inbrengen. Bijvoorbeeld botox. Stoffen of combinaties van stoffen of artikelen voor tatoeages vallen hier niet onder.
- Apparatuur die je gebruikt om vetweefsel te verminderen, verwijderen of vernietigen, zoals apparatuur voor lipolyse of liposuctie.
- Apparatuur met elektromagnetische straling met hoge intensiteit (zoals infrarood, zichtbaar licht en ultraviolet licht) die je gebruikt op het menselijk lichaam. Hieronder vallen ook coherente en incoherente bronnen, eenkleurig en breed spectrum – bijvoorbeeld lasers en apparatuur met intens gepulseerd licht – voor huidvernieuwing, tatoeage, ontharing of andere vormen van huidbehandeling.
- Uitrusting voor hersenstimulatie met elektrische stromen/magnetische of elektromagnetische velden waarmee je de schedel binnendringt om neuronale activiteit in de hersenen te wijzigen.

'Ik twijfel of het een medisch hulpmiddel is.'
[Neem bij twijfel en vragen contact op met de MDR Helppesdesk.](#)

2

Gebruik je het medisch hulpmiddel volgens de definitie van de MDR voor 'klinisch onderzoek'?

Ja? → Ga naar 3 Nee? → De MDR is niet voor jou van toepassing. Succes met je onderzoek!

Definitie klinisch onderzoek volgens de MDR

Systematisch onderzoek dat je bij een of meer proefpersonen uitvoert om de **veiligheid of prestaties** van *het medisch hulpmiddel zelf* te beoordelen.

Voorbeelden

Om longziektes in kaart te kunnen brengen met een hoge resolutie, wordt een nieuwe longkatheter ontwikkeld. Deze wordt via een bronchoscop in de longen van een patiënt gebracht. Je onderzoekt of de longkatheter veilig is. Er is dan volgens de MDR sprake van een klinisch onderzoek.

Je gebruikt een lichaamsthermometer – op zich een medisch hulpmiddel – om verband te onderzoeken tussen lichaamstemperatuur en depressie. Je doet dan géén onderzoek naar het medisch hulpmiddel zelf. Er is dan volgens de MDR geen sprake van klinisch onderzoek.

3

Heeft het hulpmiddel een CE-markering als medisch hulpmiddel?

Ja? → Ga naar 4 Nee? → Ga naar 5

- Kijk op het CE-certificaat of het product gecertificeerd is als medisch hulpmiddel.
- Of check de handleiding, gebruiksaanwijzing of vraag het na bij de fabrikant.

4

Gebruik je het medisch hulpmiddel precies volgens het medische doel zoals de fabrikant dat heeft beschreven?

Ja? → Ga naar 6 Nee? → Ga naar 5

5

Wil je een CE-markering verkrijgen of uitbreiden zodat je het hulpmiddel op de markt kan brengen?

Ja? → Ga naar 11 Nee? → Ga naar 8

- Neem naast de [MDR Helppesdesk](#) ook contact op met [IXA VU](#).
- Tip: voor het ontwikkelen van een prototype, kun je ook contact opnemen met de werklplaatsen [Elektronica Bèta](#) en [Fijnmechanische instrumentatie Bèta](#) of [Gedrags- en bewegingswetenschappen](#).
- [Ga vervolgens naar 11.](#)

Wat doet IXA VU?

Innovation Exchange Amsterdam VU (IXA VU) is het kennisoverdrachtsbureau van de VU gespecialiseerd in valorisatie. IXA VU ondersteunt onderzoekers om innovatieve ideeën verder te ontwikkelen tot kansrijke producten en diensten. Bijvoorbeeld als je een samenwerking wilt aangaan met een bedrijf of stichting, of een bedrijf wilt opzetten.

IXA VU kan je informeren en adviseren welke vervolgstappen nodig zijn om je CE-markering te verkrijgen of uit te breiden. Ze kunnen bijvoorbeeld een industrieel partner voor je zoeken. Deze partner helpt je dan verder met de benodigde documenten.

6

Maakt je onderzoek deel uit van een Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF)?

Ja? → Ga naar 7 Nee? → Ga naar 8

Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF):

Klinisch onderzoek dat je uitvoert voor de verdere beoordeling van een hulpmiddel dat al is voorzien van een CE-markering. Het gaat om een continuproces van klinische evaluatie tijdens de periode dat je een medisch hulpmiddel op de markt brengt.

7

Stel je naast de standaardbehandeling of de proefpersonen bloot aan extra invasieve of belastende handelingen?

Ja? → Ga naar 10 Nee? → De MDR is niet voor jou van toepassing. Succes met je onderzoek!

Betekenis extra, invasieve, belastende procedures

- Extra procedures:** Procedures naast de procedures die je in de normale gebruiksomstandigheden van het medisch hulpmiddel uitvoert.
- Invasief:** Onderzoek waarbij het hulpmiddel gedeeltelijk of volledig in het lichaam binnendringt door een lichaamsopening of het lichaamsoppervlak. Bijvoorbeeld een bloedonderzoek.
- Belastend:** Het onderzoek veroorzaakt een spanning van de proefpersoon en/of kan stress veroorzaken. Bijvoorbeeld een aanvullend EEG-onderzoek waarbij elektroden worden geplaatst om hersenactiviteiten te meten.

'Wordt mijn onderzoek als 'belastend' gezien?'
[Neem bij twijfel en vragen contact op met de MDR Helppesdesk.](#)

8

Moeten de proefpersonen een handeling ondergaan of uitvoeren en/of zich houden aan gedragsregels?

Ja? → De zogeheten WMO is van toepassing. Ga naar 9

Nee? → De MDR is niet voor jou van toepassing. Succes met je onderzoek!

Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)

Bij deze vraag is de zogeheten WMO relevant. Het onderzoek valt alleen onder de WMO als er inbreuk wordt gemaakt op de lichamelijke en/of psychische integriteit van de proefpersoon. Voorop staat dat de proefpersoon zelf bij het onderzoek betrokken moet zijn. Retrospectief onderzoek valt daarom niet onder de WMO; de proefpersoon hoeft niets te doen of te laten.

Voorbeelden

De proefpersoon krijgt een lijst met persoonlijke vragen over bijvoorbeeld seksualiteit of gezondheid. Dit kan stress oproepen; de psychische integriteit wordt geschaad. De WMO is dan van toepassing.

Een bloedafname valt ook onder de WMO, de lichamelijke integriteit wordt aangetast.

Grijze gebieden zijn er ook. Een onderzoek waarbij een deelnemer eenmalig urine moet inleveren valt meestal niet onder de WMO. Maar als de deelnemer 3 weken lang urine moet inleveren, wel.

Twijfel je of je onderzoek onder de WMO valt? [Neem contact op met de Medisch Ethische Toetsings Commissie \(METC\)](#) van Amsterdam UMC. Als je onderzoek niet onder de WMO blijkt te vallen, kunnen zij een niet-WMO verklaring afgeven.

9

Neem contact op met de MDR-helppesdesk

- Neem contact op met de [MDR-Helppesdesk](#). We kunnen je in contact brengen met de werklplaatsen [Elektronica Bèta](#) en [Fijnmechanische instrumentatie Bèta](#) of [Gedrags- en bewegingswetenschappen](#) om een prototype van je medisch hulpmiddel te laten ontwikkelen.
- [Check vervolgens vraag 11.](#)

De MDR-Helppesdesk vertelt je hoe je gestructureerd een onderzoeksdossier samenstelt. Hierin staan bijvoorbeeld de veiligheidstests die je doet, het ontwerp van het medisch hulpmiddel, een risicoanalyse, hoe je het hulpmiddel gebruikt, je literatuuronderzoek etc. Hiervoor ontvang je een set documenten die we mondeling toelichten.

Het dossier bevat onder meer het technisch dossier (IMDD), Proefpersonen Informatiemulijer (PIF), toestemmingsverklaringen van patiënten en het Clinical Investigation Plan (CIP). Het dossier leg je vervolgens voor aan onze medisch-ethische toetsingscommissie (METC). [Check vraag 11](#) of je het dossier ook moet voorleggen aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

10

Neem contact op

- Neem contact op met de [MDR Helppesdesk](#) én met [IXA VU](#).
- Ga vervolgens naar [vraag 11](#).

11

Is bij je onderzoek één van de volgende situaties van toepassing?

Ja?

- Dien het onderzoeksdossier via EUDAMED ook in bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).
- Als je het dossier hebt ingediend heb je alle stappen doorlopen. Succes met je onderzoek!

Nee?

Je hoeft het onderzoeksdossier alleen in te dienen bij de medisch-ethische toetsingscommissie (METC). Succes met je onderzoek!

In de volgende situaties dien je je dossier ook in bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO):

- Je wilt een CE-markering verkrijgen of uitbreiden zodat je het hulpmiddel op de markt kan brengen.
- Je onderzoek valt onder het [besluit centrale beoordeling \(BCB\)](#) medisch-wetenschappelijk onderzoek met zware (WMO):
 - Je doet klinisch onderzoek met zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
 - Je doet onderzoek met levende humane of dierlijke cellen.
 - Je doet onderzoek met genetisch gemodificeerde organismen of humane embryo's.

Succes met je onderzoek!