

IVDR: Verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Verordening (EU) 2017/746), uitgelegd

De IVDR (Verordening (EU) 2017/746) regelt in-vitrodiagnostica op de EU-markt: van indeling in klasse A tot D tot beoordeling door een aangemelde instantie, CE-markering en Eudamed, voor fabrikanten, importeurs en distributeurs. Ze geldt sinds 26 mei 2022; hulpmiddelen onder de oude richtlijn mogen tot 31 december 2027, 2028 of 2029 op de markt blijven onder Verordening (EU) 2024/1860.

Beoordeeld op 24 september 2026 door Conphora compliance team · Volgende beoordeling 12 maart 2027 · Geen juridisch advies

Kerngegevens

Referentie	Verordening (EU) 2017/746	Type rechtshandeling	Verordening
In werking	25 mei 2017	Van toepassing vanaf	26 mei 2022
Gewijzigd door	Verordening (EU) 2022/112, Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/503 van de Commissie, Verordening (EU) 2023/607, Verordening (EU) 2024/1860	Gehandhaafd door	De nationale bevoegde autoriteiten voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voeren het markttoezicht uit op grond van hoofdstuk VII van de verordening; in Denemarken is dat Lægemiddelstyrelsen (het Deense geneesmiddelenagentschap), dat toezicht houdt op fabrikanten en de andere marktdeelnemers, meldingen van incidenten en leveringsonderbrekingen ontvangt, de Eudamed-registraties van marktdeelnemers verifieert die tot een uniek registratienummer leiden, en Deense distributeurs en gespecialiseerde IVD-verkooppunten registreert, op grond van lov om medicinsk udstyr, lov bekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, zoals gewijzigd bij lov nr. 1759 van 29 december 2025, en bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (van kracht sinds 1 januari 2026, met intrekking van bekendtgørelse nr. 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr m.v., het vorige uitvoeringsbesluit inzake medische hulpmiddelen, op grond van § 21, stk. 2).

Belangrijke data

5 april 2017	Verordening (EU) 2017/746 vastgesteld door het Europees Parlement en de Raad in Straatsburg; bekendgemaakt in PB L 117 van 5 mei 2017	title and signature block after Art. 113
25 mei 2017	Inwerkingtreding, de twintigste dag na bekendmaking in het Publicatieblad	Art. 113(1)
26 november 2017	De artikelen 31 tot en met 46 over aangemelde instanties en artikel 96 over bevoegde autoriteiten worden van toepassing, zodat instanties al vóór de toepassingsdatum op grond van de verordening konden worden aangewezen	Art. 113(3), point (b)
26 mei 2018	Artikel 97 over samenwerking tussen de lidstaten wordt van toepassing	Art. 113(3), point (c)
26 mei 2019	GS1, HIBCC en ICCBBA worden geacht aangewezen UDI-uitgevende instanties te zijn totdat de Commissie instanties aanwijst op grond van artikel 24, lid 2	Art. 110(10) and Art. 113(3), point (h)
25 november 2020	Artikel 100 over de EU-referentielaboratoria voor hulpmiddelen van klasse D wordt van toepassing	Art. 113(3), point (d)
28 januari 2022	Verordening (EU) 2022/112 in werking getreden op de dag van bekendmaking: overgangsperioden gespreid per risicoklasse voor hulpmiddelen die voor het eerst een aangemelde instantie nodig hebben, uitverkoopdata verlengd, en de voorwaarden van artikel 5, lid 5, voor in eigen beheer vervaardigde hulpmiddelen uitgesteld tot 26 mei 2024 en 26 mei 2028	Art. 1 and Art. 2
26 mei 2022	De verordening wordt van toepassing; Richtlijn 98/79/EG wordt ingetrokken onder voorbehoud van de overgangsbepalingen, en	Art. 110(1), Art. 112 and Art. 113(2)

aanmeldingen van aangemelde instanties op grond daarvan komen te vervallen

11 maart 2023	Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/503 in werking: volledige herbeoordeling van aangemelde instanties om de 5 jaar in plaats van 3 jaar na aanmelding en vervolgens om de 4 jaar	Art. 1 and Art. 2
20 maart 2023	Verordening (EU) 2023/607 in werking getreden op de dag van bekendmaking: hulpmiddelen die rechtmatig op de markt zijn gebracht op grond van Richtlijn 98/79/EG of op grond van de overgangsbepalingen mogen zonder uitverkoopdatum op de markt aangeboden blijven worden	Art. 2 and Art. 3
26 mei 2023	UDI-drager verplicht op het etiket en alle hogere verpakkingsniveaus van hulpmiddelen van klasse D	Art. 24(4) and Art. 113(3), point (e)
26 mei 2024	Artikel 5, lid 5, punten b), c) en e) tot en met i), wordt van toepassing op in eigen beheer vervaardigde hulpmiddelen: kwaliteitsmanagementsysteem, laboratorium conform EN ISO 15189, informatie aan de bevoegde autoriteit, openbare verklaring, documentatie voor klasse D, vervaardiging volgens die documentatie en evaluatie van klinische ervaring	Art. 5(5) and Art. 113(3), point (i)
9 juli 2024	Verordening (EU) 2024/1860 in werking getreden op de dag van bekendmaking: overgangsperiode per klasse en onder voorwaarden verlengd tot 31 december 2027, 2028 en 2029, geleidelijke uitrol van Eudamed module voor module, nieuw artikel 10 bis over leveringsonderbrekingen, artikel 5, lid 5, punt d), uitgesteld tot 31 december 2030	Art. 2 and Art. 3

10 januari 2025	Artikel 10 bis wordt van toepassing: fabrikanten moeten een verwachte onderbreking of stopzetting van de levering die ernstige schade kan veroorzaken, ten minste 6 maanden vooraf melden	Art. 2, point (1), and Art. 3
26 mei 2025	UDI-drager verplicht op de etiketten van hulpmiddelen van klasse B en klasse C; uiterste datum waarop fabrikanten van bestaande hulpmiddelen over een kwaliteitsmanagementsysteem op grond van artikel 10, lid 8, moeten beschikken, en waarop hulpmiddelen van klasse D en certificaathulpmiddelen een formele aanvraag bij een aangemelde instantie moeten hebben ingediend	Art. 113(3), point (e), and Art. 110(3c), points (d) and (e)(i)
27 mei 2025	Certificaten afgegeven op grond van bijlage VI bij Richtlijn 98/79/EG (EG-verificatie) vervallen uiterlijk	Art. 110(2), first subparagraph
26 september 2025	Uiterste datum voor de schriftelijke overeenkomst tussen de fabrikant en een aangemelde instantie voor bestaande hulpmiddelen van klasse D en certificaathulpmiddelen; vanaf deze datum is die aangemelde instantie verantwoordelijk voor het toezicht daarop	Art. 110(3c), point (f)(i), and Art. 110(3e)
27 november 2025	Besluit (EU) 2025/2371 van de Commissie bekendgemaakt: de Eudamed-modules voor marktdeelnemers, UDI en hulpmiddelen, aangemelde instanties en certificaten, en markttoezicht worden functioneel bevestigd, waarmee de termijn van 6 maanden van artikel 113, lid 3, punt f), begint te lopen	Art. 1 and Art. 2; Art. 113(3), point (f)
26 mei 2026	Uiterste datum waarop bestaande hulpmiddelen van klasse C een formele aanvraag	Art. 110(3c), point (e)(ii)

bij een aangemelde instantie
moeten hebben ingediend

28 mei 2026

Verplicht gebruik van de eerste vier Eudamed-modules (registratie van marktdeelnemers, registratie van UDI en hulpmiddelen, aangemelde instanties en certificaten, markttoezicht); fabrikanten, gemachtigden en importeurs registreren zich in Eudamed in plaats van in nationale databanken — de Commissie noemt 28 mei 2026; artikel 113, lid 3, punt f), telt zes maanden vanaf de bekendmaking van de kennisgeving op 27 november 2025, dus houdt rekening met 27 mei 2026

Art. 113(3), point (f)

26 september 2026

Uiterste datum voor de schriftelijke overeenkomst tussen de fabrikant en een aangemelde instantie voor bestaande hulpmiddelen van klasse C

Art. 110(3c), point (f)(ii)

28 november 2026

Uiterste datum (6 maanden na de Eudamed-datum van 28 mei 2026) waarop fabrikanten de informatie van artikel 26 in Eudamed moeten hebben ingevoerd voor hulpmiddelen die vanaf 28 mei 2026 op de markt zijn gebracht, met inbegrip van bestaande hulpmiddelen op grond van artikel 110, leden 3, 3 bis en 3 ter (27 november 2026 bij strikte telling vanaf de kennisgeving)

Art. 113(3), point (fa); Art. 2

26 mei 2027

UDI-drager verplicht op de etiketten van hulpmiddelen van klasse A; uiterste datum waarop bestaande hulpmiddelen van klasse B en steriele hulpmiddelen van klasse A een formele aanvraag bij een aangemelde instantie moeten hebben ingediend

Art. 113(3), point (e), and Art. 110(3c), point (e)(iii)

27 mei 2027	Uiterste datum voor het evaluatieverslag van de Commissie over de toepassing van de verordening, met bijzondere aandacht voor de opslag en traceerbaarheid van UDI en voor artikel 4	Art. 111
28 mei 2027	Uiterste datum (12 maanden na de Eudamed-datum) waarop aangemelde instanties hun certificaten in Eudamed moeten hebben ingevoerd; de verplichtingen om de samenvatting van veiligheid en prestaties te uploaden en certificaten te melden volgen op de invoer van het certificaat (27 mei 2027 bij strikte telling vanaf de kennisgeving)	Art. 113(3), points (fb) and (fc)
26 september 2027	Uiterste datum voor de schriftelijke overeenkomst tussen de fabrikant en een aangemelde instantie voor bestaande hulpmiddelen van klasse B en steriele hulpmiddelen van klasse A	Art. 110(3c), point (f)(iii)
31 december 2027	Einde van de overgangsperiode voor bestaande hulpmiddelen van klasse D en voor elk hulpmiddel dat onder een richtlijncertificaat valt; richtlijncertificaten die sinds 25 mei 2017 zijn afgegeven en die op 26 mei 2022 geldig waren, vervallen uiterlijk	Art. 110(2), second subparagraph, Art. 110(3a) and Art. 110(3b), point (b)
31 december 2028	Einde van de overgangsperiode voor bestaande hulpmiddelen van klasse C	Art. 110(3b), point (b)
31 december 2029	Einde van de overgangsperiode voor bestaande hulpmiddelen van klasse B en hulpmiddelen van klasse A die in steriele toestand op de markt zijn gebracht	Art. 110(3b), point (c)
31 december 2030	Artikel 5, lid 5, punt d), wordt van toepassing: gezondheidsinstellingen moeten documenteren dat geen gelijkwaardig CE-	Art. 113(3), point (j)

gemarkeerd hulpmiddel op de
markt aan de behoeften van de
beoogde patiëntengroep
voldoet, voordat zij een in eigen
beheer vervaardigd hulpmiddel
maken

Verplichtingen per rol

Fabrikant (met inbegrip van verkopers onder eigen merk en personen die een hulpmiddel wijzigen of aanpassen)

- Ontwerp en vervaardig het hulpmiddel overeenkomstig de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I voor het beoogde doel ervan, voer een gedocumenteerd risicomanagementsysteem, en toon de conformiteit aan door middel van een prestatie-evaluatie op grond van artikel 56 en bijlage XIII die de wetenschappelijke validiteit, de analytische prestaties en de klinische prestaties vaststelt, met klinische prestatiestudies tenzij het steunen op andere gegevens gerechtvaardigd is, en een plan voor post-market prestatie-follow-up; het prestatie-evaluatieverslag maakt deel uit van de technische documentatie en wordt voor hulpmiddelen van klasse C en D ten minste jaarlijks bijgewerkt.

Art. 5(2) and (3), Art. 10(1) to (3) and Art. 56

- Ontwerp en vervaardig het hulpmiddel zodanig dat het voldoet aan de op het hulpmiddel toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I, rekening houdend met het beoogde doel ervan.

Art. 5(2) and Art. 10(1)

- Stel voor het hulpmiddel een risicomanagementsysteem vast, documenteer, implementeer en onderhoud dit, als een continu proces gedurende de gehele levenscyclus ervan. Art. 10(2)
- Voer een prestatie-evaluatie uit op grond van artikel 56 en bijlage XIII die de wetenschappelijke validiteit, de analytische prestaties en de klinische prestaties vaststelt, met een plan voor post-market prestatie-follow-up; bewaar het verslag in de technische documentatie en werk het voor hulpmiddelen van klasse C en D ten minste jaarlijks bij. Art. 5(3), Art. 10(3) and Art. 56
- Deel het hulpmiddel in klasse A, B, C of D in aan de hand van de zeven regels en tien uitvoeringsregels van bijlage VIII, en voer vóór het op de markt brengen de bijbehorende conformiteitsbeoordeling uit: bijlage IX, hoofdstukken I, II en III (of bijlage X met bijlage XI) met beoordeling van de technische documentatie van elk hulpmiddel, testen door een EU-referentielaboratorium en, wanneer geen gemeenschappelijke specificatie bestaat, raadpleging van het deskundigenpanel voor klasse D; bijlage IX, hoofdstukken I en III, met beoordeling van ten minste één representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep (of bijlage X met XI) voor klasse C; bijlage IX, hoofdstukken I en III, met één representatief hulpmiddel per categorie voor klasse B; de EU-conformiteitsverklaring op basis van uw eigen technische documentatie voor klasse A, met een aangemelde instantie voor de steriliteitsaspecten alleen als het hulpmiddel steriel is; plus punt 5.1 van bijlage IX voor zelftesten en testen nabij de patiënt en de raadpleging van het geneesmiddel in punt 5.2 voor companion diagnostics.

Art. 47(1) and Art. 48(1) to (10)

- Deel het hulpmiddel in klasse A, B, C of D in aan de hand van de zeven indelingsregels en de uitvoeringsregels van bijlage VIII. Art. 47(1) and Annex VIII
- Voer vóór het op de markt brengen van het hulpmiddel de conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 48 voor de klasse van het hulpmiddel uit: bijlage IX of bijlage X met XI via een aangemelde instantie voor klasse B, C en D, en zelfverklaring voor klasse A, met een aangemelde instantie alleen voor de steriliteitsaspecten. Art. 48(1) to (10)
- Stel de technische documentatie van de bijlagen II en III op en houd deze actueel, stel de EU-conformiteitsverklaring op met de inhoud van bijlage IV en de basis-UDI-DI, vertaald in de talen die de lidstaten vereisen, breng de CE-markering aan, in voorkomend geval gevolgd door het nummer van de aangemelde instantie, en houd de documentatie, de verklaring en de certificaten ten minste 10 jaar na het op de markt brengen van het laatste door de verklaring gedekte hulpmiddel ter beschikking van de autoriteiten; certificaten van aangemelde instanties gelden voor ten hoogste 5 jaar en zijn verlengbaar.

Art. 10(4), (5) and (7), Art. 17, Art. 18, Art. 24(6) and Art. 51(2)

- Stel de technische documentatie van de bijlagen II en III op en houd deze actueel, met inbegrip van de post-market-surveillance documentatie. Art. 10(4)
- Stel de EU-conformiteitsverklaring op met de inhoud van bijlage IV en de basis-UDI-DI, vertaald in de talen die de lidstaten waar het hulpmiddel op de markt wordt aangeboden vereisen, en houd deze actueel. Art. 10(5) and Art. 17
- Breng de CE-markering aan op het hulpmiddel, gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie wanneer een aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling betrokken was. Art. 10(5) and Art. 18
- Houd de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en eventuele certificaten ten minste 10 jaar na het op de markt brengen van het laatste door de verklaring gedekte hulpmiddel ter beschikking van de bevoegde autoriteiten. Art. 10(7)
- Voer een kwaliteitsmanagementsysteem dat evenredig is met de risicoklasse en het type hulpmiddel en dat de dertien elementen van artikel 10, lid 8, bestrijkt, van regelgevingsstrategie, risicomanagement en prestatie-evaluatie tot UDI-verificatie, post-market surveillance, vigilantie en corrigerende maatregelen, houd de serieproductie conform, en heb ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving met de kwalificaties van artikel 15 in de organisatie, of permanent tot uw beschikking als u een micro- of kleine onderneming bent. Art. 10(8) and Art. 15(1) to (3)
- Voer een kwaliteitsmanagementsysteem, evenredig met de risicoklasse en het type hulpmiddel, en houd dit actueel; het systeem bestrijkt de elementen van artikel 10, lid 8, en houdt de serieproductie conform. Art. 10(8)
- Heb binnen uw organisatie ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving en die over de kwalificaties van artikel 15 beschikt, of heb als micro- of kleine onderneming een dergelijke persoon permanent en continu tot uw beschikking. Art. 15(1) to (3)
- Ken een UDI (UDI-DI en UDI-PI) van een aangewezen uitgevende instantie toe aan elk hulpmiddel, behalve hulpmiddelen voor een prestatiestudie, en aan alle hogere verpakkingsniveaus, plaats de UDI-drager op het etiket en de verpakking binnen de op klasse gebaseerde data van artikel 113, lid 3, punt e) (klasse D sinds 26 mei 2023, klasse B en C sinds 26 mei 2025, klasse A vanaf 26 mei 2027), houd een lijst van alle UDI's bij in de technische documentatie, en ken een basis-UDI-DI toe en dien de kerngegevens van bijlage VI in bij de UDI-databank vóórdat u het hulpmiddel op de markt brengt, en vóórdat u een aanvraag indient bij een aangemelde instantie waar die betrokken is. Art. 24(1), (3), (4) and (7), Art. 26(1) and (2) and Art. 113(3), point (e)
- Ken een UDI (UDI-DI en UDI-PI) van een aangewezen uitgevende instantie toe aan elk hulpmiddel en elk hoger verpakkingsniveau, plaats de UDI-drager op het etiket en de verpakking vóór de op klasse gebaseerde data van artikel 113, lid 3, punt e), en houd de lijst van UDI's bij in de technische documentatie. Art. 24(1), (3), (4) and (7) and Art. 113(3), point (e)
- Ken een basis-UDI-DI toe en dien de kerngegevens van bijlage VI in bij de UDI-databank vóórdat u het hulpmiddel op de markt brengt, en vóórdat u een aanvraag indient bij een aangemelde instantie waar die betrokken is. Art. 26(1) and (2)
- Registreer u als marktdeelnemer in Eudamed om een uniek registratienummer te verkrijgen vóórdat u een hulpmiddel op de markt brengt (en vóórdat u een aanvraag bij een aangemelde instantie indient), werk de gegevens binnen een week na elke wijziging bij, bevestig ze na een jaar en vervolgens om de twee jaar, en registreer elk hulpmiddel in Eudamed: de registratiemodules zijn verplicht vanaf 28 mei 2026, en hulpmiddelen die vanaf die datum op de markt worden gebracht, moeten uiterlijk op 28 november 2026 zijn ingevoerd. Art. 26(3), Art. 28 and Art. 113(3), points (f) and (fa); Art. 1

- Registreer u als marktdeelnemer in Eudamed om een uniek registratienummer te verkrijgen, vóórdát u een hulpmiddel op de markt brengt en vóórdát u een aanvraag bij een aangemelde instantie indient.

Art. 28; Art. 1

- Werk uw Eudamed-gegevens als marktdeelnemer bij binnen een week na elke wijziging, en bevestig de juistheid ervan een jaar na de registratie en vervolgens om de twee jaar. Art. 28; Art. 1
- Registreer elk hulpmiddel in Eudamed: de registratiemodules zijn verplicht vanaf 28 mei 2026, en hulpmiddelen die vanaf die datum op de markt worden gebracht, moeten uiterlijk op 28 november 2026 zijn ingevoerd. Art. 26(3) and Art. 113(3), points (f) and (fa); Art. 1
- Voorzie het etiket en de gebruiksaanwijzing van de informatie van punt 20 van bijlage I in de officiële taal/talen van de lidstaat waar het hulpmiddel de gebruiker of patiënt bereikt, met onuitwisbare en leesbare etiketgegevens en, voor zelftesten en testen nabij de patiënt, gemakkelijk te begrijpen informatie; stel voor hulpmiddelen van klasse C en D een samenvatting van veiligheid en prestaties op, gevalideerd door de aangemelde instantie en gepubliceerd in Eudamed, en vermeld op het etiket of in de gebruiksaanwijzing waar deze beschikbaar is; en gebruik geen claims, namen of afbeeldingen die misleidend zijn over het beoogde doel, de veiligheid of de prestaties. Art. 7, Art. 10(10) and Art. 29
- Voorzie het etiket en de gebruiksaanwijzing van de informatie van punt 20 van bijlage I in de officiële taal/talen van de lidstaat waar het hulpmiddel de gebruiker of patiënt bereikt, onuitwisbaar en leesbaar, en gemakkelijk te begrijpen voor zelftesten en testen nabij de patiënt. Art. 10(10)
- Stel voor hulpmiddelen van klasse C en D een samenvatting van veiligheid en prestaties op, laat deze door de aangemelde instantie valideren voor publicatie in Eudamed, en vermeld op het etiket of in de gebruiksaanwijzing waar deze beschikbaar is. Art. 29
- Gebruik in etikettering, gebruiksaanwijzing, het op de markt aanbieden of reclame geen tekst, namen, merken, afbeeldingen of tekens die de gebruiker of patiënt misleiden over het beoogde doel, de veiligheid of de prestaties van het hulpmiddel. Art. 7
- Plan, voer en werk een post-market-surveillancesysteem bij met een plan in de technische documentatie, en stel voor hulpmiddelen van klasse A en B een post-market-surveillanceverslag op of voor hulpmiddelen van klasse C en D een periodiek veiligheidsupdateverslag dat ten minste jaarlijks wordt bijgewerkt, dat voor klasse D via het elektronische systeem aan de aangemelde instantie wordt voorgelegd en voor klasse C ter beschikking van de aangemelde instantie wordt gesteld.

Art. 10(9) and Art. 78 to 81

- Plan, voer en actualiseer een post-market-surveillancesysteem dat evenredig is met de risicoklasse, gebaseerd op een post-market-surveillanceplan dat deel uitmaakt van de technische documentatie.
- Art. 10(9), Art. 78 and Art. 79
- Stel voor hulpmiddelen van klasse A en B een post-market-surveillanceverslag op, of voor hulpmiddelen van klasse C en D een periodiek veiligheidsupdateverslag dat ten minste jaarlijks wordt bijgewerkt; leg dit voor klasse D via Eudamed voor aan de aangemelde instantie en stel het voor klasse C ter beschikking van de aangemelde instantie. Art. 80 and Art. 81
 - Meld ernstige incidenten via het vigilantiesysteem onmiddellijk en uiterlijk 15 dagen nadat u ervan op de hoogte bent, 2 dagen bij een ernstige bedreiging van de volksgezondheid en 10 dagen bij een overlijden of een onverwachte ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand; meld veldcorrigerende maatregelen vooraf, behalve in dringende gevallen, geef veiligheidswaarschuwingen aan gebruikers uit, onderzoek incidenten en verstrek een eindverslag, en dien trendrapporten in voor statistisch significante toenames van niet-ernstige incidenten of van verwachte foutieve resultaten. Art. 10(12) and Art. 82 to 84
 - Meld elk ernstig incident bij de bevoegde autoriteit onmiddellijk en uiterlijk 15 dagen nadat u ervan op de hoogte bent, 2 dagen bij een ernstige bedreiging van de volksgezondheid en 10 dagen bij een

overlijden of een onverwachte ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand; onderzoek het incident en verstrek een eindverslag. Art. 10(12), Art. 82(1)(a) and (3) to (5) and Art. 84

- Meld elke veldcorrigerende maatregel bij de bevoegde autoriteiten voordat u deze neemt, behalve in dringende gevallen, en breng deze onverwijld onder de aandacht van gebruikers door middel van een veiligheidswaarschuwing. Art. 82(1)(b) and Art. 84(8)
- Meld elke statistisch significante toename van de frequentie of ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn, of van verwachte foutieve resultaten, die de baten-risicoanalyse aanzienlijk kan beïnvloeden. Art. 83
- Neem onmiddellijk corrigerende maatregelen, trek een hulpmiddel dat u op de markt heeft gebracht en dat niet conform is terug of roep het terug, informeer distributeurs, de gemachtigde en importeurs, en informeer, wanneer het hulpmiddel een ernstig risico inhoudt, de bevoegde autoriteiten en de aangemelde instantie; verstrek op verzoek alle conformiteitsinformatie in de taal die de lidstaat bepaalt, monsters of toegang, en werk mee aan risicobeperkende maatregelen; houd een evenredige financiële dekking voor productaansprakelijkheid aan. Art. 10(11), (13) and (15)
- Neem, wanneer een hulpmiddel dat u op de markt heeft gebracht niet conform is, onmiddellijk corrigerende maatregelen, trek het terug of roep het terug, informeer distributeurs, de gemachtigde en importeurs, en informeer, wanneer het een ernstig risico inhoudt, de bevoegde autoriteiten en de aangemelde instantie. Art. 10(11)
- Verstrek op verzoek van een bevoegde autoriteit alle informatie en documentatie die de conformiteit aantonen, in de taal die de lidstaat bepaalt, verstrek monsters of toegang tot het hulpmiddel, en werk mee aan maatregelen om risico's weg te nemen of te beperken. Art. 10(13)
- Zorg voor maatregelen die voldoende financiële dekking bieden voor uw mogelijke aansprakelijkheid voor gebrekkige hulpmiddelen, evenredig met de risicoklasse, het type hulpmiddel en de omvang van de onderneming. Art. 10(15)
- Meld de bevoegde autoriteit van de lidstaat van uzelf of uw gemachtigde en uw directe afnemers, gezondheidsinstellingen en zorgverleners ten minste 6 maanden vooraf een verwachte onderbreking of stopzetting van de levering van een hulpmiddel die voorzienbaar ernstige schade aan patiënten of de volksgezondheid kan veroorzaken, met opgave van de redenen; de verplichting geldt sinds 10 januari 2025 en heeft ook betrekking op bestaande hulpmiddelen, en in Denemarken gaat de melding naar Lægemiddelstyrelsen. Art. 10a and Art. 110(11); Art. 3
- Als u buiten de Unie bent gevestigd, wijs één enkele gemachtigde aan op grond van een schriftelijk mandaat dat ten minste de taken van artikel 11, lid 3, bestrijkt, en houd de documentatie permanent voor deze beschikbaar; en als u online hulpmiddelen of een diagnostische dienst aan personen in de Unie aanbiedt, voldoe dan aan de verordening en verstrek op verzoek een kopie van de EU-conformiteitsverklaring. Art. 6, Art. 10(7), third subparagraph, and Art. 11(1)
- Wijs, als u buiten de Unie bent gevestigd, één enkele gemachtigde aan op grond van een schriftelijk mandaat dat ten minste de taken van artikel 11, lid 3, bestrijkt, en houd de technische documentatie permanent voor deze gemachtigde beschikbaar. Art. 10(7), third subparagraph, and Art. 11(1)
- Zorg er, wanneer u hulpmiddelen of een diagnostische dienst online of via andere afstandsmiddelen aan personen in de Unie aanbiedt, voor dat het hulpmiddel aan deze verordening voldoet, en verstrek op verzoek van een autoriteit een kopie van de EU-conformiteitsverklaring. Art. 6

Gemachtigde

- Aanvaard het schriftelijke mandaat, dat ten minste geldt voor alle hulpmiddelen van dezelfde generieke hulpmiddelengroep, voer de daarin gespecificeerde taken uit en verstrek op verzoek een kopie aan de bevoegde autoriteit; het mandaat kan de kernverplichtingen van de fabrikant in artikel 10, leden 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 en 11, niet delegeren. Art. 11(2) to (4)
- Verifieer dat de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie zijn opgesteld en dat de toepasselijke conformiteitsbeoordeling is uitgevoerd, en houd een kopie van de technische documentatie, de verklaring en elk certificaat gedurende 10 jaar na het op de markt brengen van het laatste hulpmiddel ter beschikking van de bevoegde autoriteiten. Art. 11(3), points (a) and (b), and Art. 10(7)
- Verifieer dat de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie zijn opgesteld en dat de fabrikant de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Art. 11(3), point (a)
- Houd een kopie van de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en elk certificaat gedurende 10 jaar na het op de markt brengen van het laatste door de verklaring gedekte hulpmiddel ter beschikking van de bevoegde autoriteiten. Art. 11(3), point (b), and Art. 10(7)
- Registreer u in Eudamed om uw eigen uniek registratienummer te verkrijgen, verifieer dat de fabrikant zijn verplichtingen inzake de registratie van hulpmiddelen is nagekomen, en houd uw gegevens als marktdeelnemer bijgewerkt en bevestigd. Art. 11(3), point (c), and Art. 28
- Registreer u in Eudamed om uw eigen uniek registratienummer te verkrijgen, en houd uw gegevens als marktdeelnemer bijgewerkt en bevestigd. Art. 28
- Verifieer dat de fabrikant zijn registratieverplichtingen voor het hulpmiddel en voor zichzelf is nagekomen. Art. 11(3), point (c)
- Verstrek op verzoek aan de bevoegde autoriteit alle informatie en documentatie die de conformiteit aantonen, in de taal die zij bepaalt, geef verzoeken om monsters of toegang door aan de fabrikant en verifieer dat de autoriteit deze ontvangt, en werk mee aan preventieve of corrigerende maatregelen. Art. 11(3), points (d) to (f)
- Informeer de fabrikant onmiddellijk over klachten en meldingen van zorgverleners, patiënten en gebruikers over vermoede incidenten, en beëindig het mandaat als de fabrikant in strijd met zijn verplichtingen handelt, waarbij u de bevoegde autoriteit en de aangemelde instantie over de beëindiging en de redenen daarvoor informeert. Art. 11(3), points (g) and (h), and Art. 11(6)
- Informeer de fabrikant onmiddellijk over klachten en meldingen van zorgverleners, patiënten en gebruikers over vermoede incidenten met een hulpmiddel dat onder uw mandaat valt. Art. 11(3), point (g)
- Beëindig het mandaat als de fabrikant in strijd met zijn verplichtingen uit hoofde van deze verordening handelt, en informeer de bevoegde autoriteit van uw lidstaat en, in voorkomend geval, de aangemelde instantie over de beëindiging en de redenen daarvoor. Art. 11(3), point (h), and Art. 11(6)
- Heb permanent en continu ten minste één persoon tot uw beschikking die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving, met een relevant diploma plus één jaar ervaring of vier jaar ervaring in regelgevingszaken of kwaliteitsmanagement voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. Art. 15(6)
- Houd rekening met hoofdelijke aansprakelijkheid samen met de fabrikant voor gebrekkige hulpmiddelen wanneer een fabrikant van buiten de EU artikel 10 niet heeft nageleefd, en leg een wijziging van gemachtigde vast in een schriftelijke overeenkomst die de data, documenten en de doorgifte van klachten regelt. Art. 11(5) and Art. 12
- Wanneer de fabrikant van buiten de EU zijn verplichtingen uit hoofde van artikel 10 niet is nagekomen, bent u op dezelfde grondslag als, en hoofdelijk met, de fabrikant aansprakelijk voor gebrekkige

hulpmiddelen. Art. 11(5)

- Leg een wijziging van gemachtigde vast in een overeenkomst tussen de fabrikant, de uittredende en de intredende gemachtigde, die de eind- en begindata van de mandaten, de overdracht van documenten en de doorgifte van klachten en incidentmeldingen regelt. Art. 12

Importeur

- Breng alleen conforme hulpmiddelen op de markt van de Unie en verifieer vooraf dat het hulpmiddel van een CE-markering is voorzien en dat de EU-conformiteitsverklaring is opgesteld, dat een fabrikant is geïdentificeerd en een gemachtigde is aangewezen, dat het hulpmiddel is geëtiketteerd en vergezeld gaat van de vereiste gebruiksaanwijzing, en dat in voorkomend geval een UDI is toegekend; houd niet-conforme hulpmiddelen tegen en informeer de fabrikant en diens gemachtigde, en de bevoegde autoriteit wanneer het hulpmiddel een ernstig risico inhoudt of vervalst is. Art. 13(1) and (2)
- Vermeld uw naam, geregistreerde handelsnaam of merk, geregistreerde vestigingsplaats en contactadres op het hulpmiddel, de verpakking ervan of een begeleidend document, zonder het etiket van de fabrikant te verhullen; volg, als u de informatie vertaalt of het hulpmiddel herverpakt, de voorwaarden van artikel 16, leden 2 tot en met 4, met inbegrip van een certificaat van een aangemelde instantie voor uw kwaliteitsmanagementsysteem en een kennisgeving van 28 dagen vooraf aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit. Art. 13(3) and Art. 16(2) to (4)
- Vermeld uw naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk, geregistreerde vestigingsplaats en contactadres op het hulpmiddel, de verpakking ervan of een begeleidend document, zonder het etiket van de fabrikant te verhullen. Art. 13(3)
- Voldoe, als u de informatie van de fabrikant vertaalt of het hulpmiddel herverpakt, aan de voorwaarden van artikel 16, leden 2 tot en met 4: een door een aangemelde instantie gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem voor die activiteiten, en een kennisgeving van 28 dagen vooraf aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit voordat u het hulpmiddel op de markt aanbiedt. Art. 16(2) to (4)
- Verifieer dat het hulpmiddel in Eudamed is geregistreerd, voeg uw gegevens aan de registratie toe, registreer uzelf als marktdeelnemer om een uniek registratienummer te verkrijgen, en controleer binnen twee weken na het op de markt brengen van een hulpmiddel dat de fabrikant of de gemachtigde de gegevens als marktdeelnemer heeft ingevoerd; in Denemarken verifieert Lægemiddelstyrelsen uw gegevens als marktdeelnemer voordat Eudamed het nummer afgeeft, en vraagt het importeurs de risicoklassen van de hulpmiddelen die zij importeren, op te geven. Art. 13(4), Art. 27(3) and Art. 28
- Verifieer dat het hulpmiddel in Eudamed is geregistreerd en voeg uw gegevens aan de registratie toe, en controleer binnen twee weken na het op de markt brengen ervan dat de fabrikant of de gemachtigde de gegevens als marktdeelnemer heeft ingevoerd. Art. 13(4) and Art. 27(3)
- Registreer u als marktdeelnemer in Eudamed om een uniek registratienummer te verkrijgen; in Denemarken verifieert Lægemiddelstyrelsen uw gegevens als marktdeelnemer voordat het nummer wordt afgegeven, en vraagt het u de risicoklassen van de hulpmiddelen die u importeert, op te geven. Art. 28
- Zorg ervoor dat opslag- en vervoersomstandigheden de conformiteit met bijlage I niet in gevaar brengen, en volg de voorwaarden van de fabrikant, en houd een register bij van klachten, niet-conforme hulpmiddelen, terugroepingen en terugtrekkingen, en deel de informatie die de fabrikant, de gemachtigde en distributeurs nodig hebben om klachten te onderzoeken. Art. 13(5) and (6)
- Zorg ervoor dat de opslag- en vervoersomstandigheden, zolang het hulpmiddel onder uw verantwoordelijkheid valt, de conformiteit ervan met bijlage I niet in gevaar brengen, en volg de door de fabrikant vastgestelde voorwaarden. Art. 13(5)
- Houd een register bij van klachten, niet-conforme hulpmiddelen, terugroepingen en terugtrekkingen, en verstrek de fabrikant, de gemachtigde en distributeurs de informatie die zij nodig hebben om klachten te onderzoeken. Art. 13(6)
- Informeer, wanneer een hulpmiddel dat u op de markt heeft gebracht niet conform is, onmiddellijk de fabrikant en diens gemachtigde en werk mee aan corrigerende maatregelen, terugtrekking of

terugroeping; informeer, wanneer het een ernstig risico inhoudt, ook de bevoegde autoriteiten en de aangemelde instantie; en geef klachten en meldingen van vermoede incidenten van zorgverleners, patiënten of gebruikers onmiddellijk door aan de fabrikant en diens gemachtigde. Art. 13(7) and (8)

- Informeer, wanneer een hulpmiddel dat u op de markt heeft gebracht niet conform is, onmiddellijk de fabrikant en diens gemachtigde en werk mee aan corrigerende maatregelen, terugtrekking of terugroeping; informeer, wanneer het een ernstig risico inhoudt, ook de bevoegde autoriteiten en de aangemelde instantie. Art. 13(7)
- Geef klachten en meldingen van vermoede incidenten van zorgverleners, patiënten of gebruikers onmiddellijk door aan de fabrikant en diens gemachtigde. Art. 13(8)
- Bewaar een kopie van de EU-conformiteitsverklaring en elk certificaat gedurende de termijn van 10 jaar van artikel 10, lid 7, werk met de bevoegde autoriteiten mee aan risico-eliminerende maatregelen, verstrek op verzoek gratis monsters of toegang tot het hulpmiddel, en wees in staat om aan de autoriteit elke marktdeelnemer aan wie u heeft geleverd of van wie u heeft ontvangen en elke gezondheidsinstelling of professional aan wie u rechtstreeks heeft geleverd, te identificeren.

Art. 13(9) and (10) and Art. 22

- Bewaar een kopie van de EU-conformiteitsverklaring en elk certificaat gedurende de termijn van artikel 10, lid 7, van ten minste 10 jaar na het op de markt brengen van het laatste hulpmiddel. Art. 13(9)
- Werk op verzoek van de bevoegde autoriteiten mee aan maatregelen om risico's weg te nemen of te beperken, en verstrek gratis monsters van het hulpmiddel of, waar dat niet haalbaar is, toegang daartoe.

Art. 13(10)

- Wees in staat om gedurende de termijn van artikel 10, lid 7, aan de bevoegde autoriteit elke marktdeelnemer aan wie u heeft geleverd of van wie u heeft ontvangen, en elke gezondheidsinstelling of zorgverlener aan wie u rechtstreeks heeft geleverd, te identificeren. Art. 22
- Als u een hulpmiddel onder eigen naam of merk verhandelt, het beoogde doel ervan wijzigt of het zodanig aanpast dat de conformiteit kan worden beïnvloed, neemt u de verplichtingen van de fabrikant over, tenzij de fabrikant op het etiket wordt geïdentificeerd en contractueel verantwoordelijk blijft.

Art. 16(1)

Distributeur (groothandel, apotheek, laboratoriumleverancier, detailhandelaar)

- Handel met de nodige zorgvuldigheid en verifieer, voordat u een hulpmiddel op de markt aanbiedt (waar toegestaan via representatieve steekproeven), dat het van een CE-markering en een EU-conformiteitsverklaring is voorzien, vergezeld gaat van het etiket en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in de vereiste taal, dat de importeur zijn identificatie heeft toegevoegd, en dat in voorkomend geval een UDI is toegekend; houd niet-conforme hulpmiddelen tegen, informeer de fabrikant, diens gemachtigde en de importeur, en informeer de bevoegde autoriteit wanneer het hulpmiddel een ernstig risico inhoudt of vervalst is. Art. 14(1) and (2)
- Houd de opslag- en vervoersomstandigheden in overeenstemming met de voorwaarden van de fabrikant zolang het hulpmiddel onder uw verantwoordelijkheid valt, wat voor reagentia en controles doorgaans de op het etiket vermelde koelketen betekent. Art. 14(3)
- Informeer, wanneer een hulpmiddel dat u op de markt heeft aangeboden niet conform is, onmiddellijk de fabrikant, diens gemachtigde en de importeur en werk mee aan corrigerende maatregelen, terugtrekking of terugroeping; informeer, wanneer het een ernstig risico inhoudt, onmiddellijk de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten. Art. 14(4)
- Geef klachten en meldingen van vermoede incidenten van zorgverleners, patiënten of gebruikers onmiddellijk door aan de fabrikant, diens gemachtigde en de importeur, en houd een register bij van klachten, niet-conforme hulpmiddelen, terugroepingen en terugtrekkingen. Art. 14(5)
- Geef klachten en meldingen van vermoede incidenten van zorgverleners, patiënten of gebruikers onmiddellijk door aan de fabrikant en, in voorkomend geval, diens gemachtigde en de importeur. Art. 14(5)
- Houd een register bij van klachten, niet-conforme hulpmiddelen, terugroepingen en terugtrekkingen, en houd de fabrikant, de gemachtigde en de importeur op de hoogte van die monitoring. Art. 14(5)
- Verstrek op verzoek aan de bevoegde autoriteit de informatie en documentatie waarover u beschikt en die de conformiteit aantonen, werk mee aan risico-eliminerende maatregelen, verstrek gratis monsters of toegang tot het hulpmiddel, en wees in staat om gedurende 10 jaar elke marktdeelnemer, gezondheidsinstelling of professional aan wie u rechtstreeks heeft geleverd, te identificeren. Art. 14(6) and Art. 22
- Verstrek op verzoek van een bevoegde autoriteit de informatie en documentatie waarover u beschikt en die de conformiteit aantonen, werk mee aan maatregelen om risico's weg te nemen, en verstrek gratis monsters van het hulpmiddel of toegang daartoe. Art. 14(6)
- Wees in staat om gedurende 10 jaar aan de bevoegde autoriteit elke marktdeelnemer aan wie u heeft geleverd of van wie u heeft ontvangen, en elke gezondheidsinstelling of zorgverlener aan wie u rechtstreeks heeft geleverd, te identificeren. Art. 22
- Als u onder eigen naam of merk verkoopt, het beoogde doel wijzigt of het hulpmiddel aanpast, neemt u de verplichtingen van de fabrikant over; als u de informatie vertaalt of het hulpmiddel herverpakt, heeft u een door een aangemelde instantie gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem nodig en moet u de fabrikant en de bevoegde autoriteit 28 dagen vóór het op de markt aanbieden van het opnieuw geëtiketteerde of herverpakte hulpmiddel op de hoogte stellen. Art. 16(1) to (4)
- Als u een hulpmiddel onder eigen naam of merk op de markt aanbiedt, het beoogde doel ervan wijzigt of het zodanig aanpast dat de conformiteit kan worden beïnvloed, neemt u de verplichtingen van de fabrikant over. Art. 16(1)
- Voldoe, als u de informatie van de fabrikant vertaalt of het hulpmiddel herverpakt, aan de voorwaarden van artikel 16, leden 2 tot en met 4: een door een aangemelde instantie gecertificeerd

kwaliteitsmanagementsysteem voor die activiteiten, en een kennisgeving van 28 dagen vooraf aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit voordat u het hulpmiddel op de markt aanbiedt. Art. 16(2) to (4)

- Registreer u als distributeur waar de nationale wetgeving dat vereist: in Denemarken registreren in Denemarken gevestigde distributeurs en gespecialiseerde IVD-verkooppunten zich vanaf 28 mei 2026 bij Lægemiddelstyrelsen via diens eigen databank, wat een nationale registratie buiten Eudamed blijft en een registratievergoeding en een jaarlijkse vergoeding met zich meebrengt op grond van bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (van kracht sinds 1 januari 2026; registratievergoeding DKK 1 238 en een jaarlijkse toezichtsvergoeding naar rato van het aantal werknemers). Art. 27(2)

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast voor sancties bij inbreuken op de verordening en nemen alle maatregelen die nodig zijn om de toepassing ervan te waarborgen; de sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn en zijn uiterlijk op 25 februari 2022 aan de Commissie meegedeeld. Bevoegde autoriteiten controleren hulpmiddelen door middel van documentatiecontroles, fysieke of laboratoriumcontroles en aangekondigde of onaangekondigde inspecties van marktdeelnemers, leveranciers en onderaannemers, kunnen documentatie, informatie en gratis monsters verlangen, en kunnen hulpmiddelen met een onaanvaardbaar risico of vervalste hulpmiddelen in beslag nemen, vernietigen of onbruikbaar maken. Wanneer een hulpmiddel een onaanvaardbaar risico inhoudt, eisen zij binnen een gestelde termijn corrigerende maatregelen, beperking, specifieke voorwaarden, terugtrekking of terugroeping en verbieden of beperken zij, als de marktdeelnemer niet handelt, het op de markt aanbieden, trekken zij het hulpmiddel terug of roepen het terug, en stellen zij de Commissie en de andere lidstaten daarvan in kennis via de markttoezichtmodule van Eudamed; andere non-conformiteit moet binnen een gestelde termijn worden verholpen, anders volgen dezelfde maatregelen; een lidstaat kan ook preventieve gezondheidsbeschermingsmaatregelen nemen tegen een categorie hulpmiddelen. Een fabrikant die niet meewerkt of onvolledige informatie verstrekt, kan zien dat zijn hulpmiddel wordt verboden, beperkt, teruggetrokken of teruggedroepen totdat hij voldoet. In Denemarken houdt Lægemiddelstyrelsen (het Deense geneesmiddelenagentschap) toezicht op fabrikanten en de andere marktdeelnemers en past het lov om medicinsk udstyr, lov bekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, toe, zoals gewijzigd bij lov nr. 1759 van 29 december 2025, en bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (van kracht sinds 1 januari 2026, met intrekking van bekendtgørelse nr. 837 af 20. juni 2023 om medicinsk udstyr m.v., het vorige uitvoeringsbesluit inzake medische hulpmiddelen, op grond van § 21, stk. 2), met vergoedingen op grond van bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v., zoals gewijzigd bij bekendtgørelse van 6 december 2024 en bekendtgørelse nr. 1739 af 8. december 2025, en bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (van kracht sinds 1 januari 2026; registratievergoeding DKK 1 238 en een jaarlijkse toezichtsvergoeding naar rato van het aantal werknemers); de Deense productwet (lov om produkter og markedsovervågning, geconsolideerd als LBK nr. 22 van 8 januari 2026) heeft geen betrekking op medische hulpmiddelen of in-vitrodiagnostica — noch Verordening (EU) 2017/745 noch Verordening (EU) 2017/746 komt daarin voor — zodat het Deense kader voor IVD's uitsluitend de wet op medische hulpmiddelen is. Inbreuken op Verordening (EU) 2017/746, en het niet naleven van een bevel, een verbod of een informatieplicht op grond daarvan, worden in Denemarken bestraft met een geldboete of gevangenisstraf van ten hoogste 1 jaar en 6 maanden op grond van § 6, stk. 2, van de Deense wet op medische hulpmiddelen; uitvoeringsbesluiten op grond van de wet kunnen eigen geldboetes vaststellen (§ 6, stk. 3) — bekendtgørelse nr. 1731 van 8 december 2025 doet dit in § 20 onder meer voor de meldings- en registratieverplichtingen van de §§ 8-15 daarvan — en ondernemingen kunnen aansprakelijk worden gesteld op grond van hoofdstuk 5 van het wetboek van strafrecht (§ 6, stk. 4).

Art. 106, Art. 10(13), Art. 88 to 94; § 6, stk. 2, 3 og 4; § 20; § 2

Checklist

1. Bevestig dat het product een IVD is in de zin van artikel 2, punt 2): door u bestemd voor in-vitro-onderzoek van menselijke specimens om een van de zes daar genoemde soorten informatie te verschaffen; ga na dat geen uitsluiting van artikel 1, lid 3 (product voor algemeen laboratoriumgebruik of uitsluitend voor onderzoek, invasief bemonsteringsproduct, gecertificeerd referentiemateriaal, EQA-materiaal), van toepassing is en dat een hulpmiddel met een integrerend medisch hulpmiddel onder de MDR wordt behandeld (artikel 1, lid 4).
2. Bepaal uw rol voor elk hulpmiddel: fabrikant, gemachtigde, importeur of distributeur, met dien verstande dat verkoop onder eigen merk, het wijzigen van het beoogde doel of het aanpassen van een hulpmiddel u tot fabrikant maakt (artikel 16); een gezondheidsinstelling die haar eigen testen maakt, toetst aan de negen voorwaarden van artikel 5, lid 5.
3. Deel het hulpmiddel in met de zeven regels van bijlage VIII, met toepassing van de uitvoeringsregels voor accessoires, software, kalibratoren en controles, en leg de onderbouwing vast; de klasse bepaalt de conformiteitsroute, de PSUR-cyclus en de UDI-etiketteringsdatum (artikel 47, artikel 113, lid 3, punt e)).
4. Kies en boek de conformiteitsbeoordeling: een aangemelde instantie op grond van bijlage IX, X of XI voor de klassen B, C en D en voor de steriliteitsaspecten van steriele hulpmiddelen van klasse A, met testen door een EU-referentielaboratorium voor klasse D, punt 5.1 voor zelftesten en testen nabij de patiënt en de raadpleging van het geneesmiddel voor companion diagnostics; alleen de EU-conformiteitsverklaring voor overige hulpmiddelen van klasse A (artikel 48).
5. Stel de technische documentatie van de bijlagen II en III samen met het risicomangementdossier, het prestatie-evaluatieplan en -verslag over de wetenschappelijke validiteit, de analytische en klinische prestaties met een PMPF-plan, het etiket en de gebruiksaanwijzing in de talen van de lidstaten, en het post-market-surveillanceplan (artikelen 10, lid 4, 56 en 79, en bijlage XIII).
6. Richt het kwaliteitsmanagementsysteem van artikel 10, lid 8, in en wijs de persoon aan die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving (artikel 15); micro- en kleine ondernemingen mogen deze persoon extern inhuren.
7. Registreer u als marktdeelnemer in Eudamed om uw uniek registratienummer te verkrijgen, ken de basis-UDI-DI en de UDI's toe, plaats de UDI-drager op etiketten en verpakkingen, en registreer elk hulpmiddel uiterlijk op 28 november 2026 in Eudamed voor hulpmiddelen die vanaf 28 mei 2026 op de markt worden gebracht (artikelen 24, 26 en 28, en artikel 113, lid 3, punten f) en fa)).
8. Stel de EU-conformiteitsverklaring op met de inhoud van bijlage IV, breng de CE-markering aan met het nummer van de aangemelde instantie, en bereid voor hulpmiddelen van klasse C en D de samenvatting van veiligheid en prestaties voor, ter validatie en publicatie in Eudamed (artikelen 17, 18 en 29).
9. Voer vigilantie en surveillance uit: een procedure die ernstige incidenten binnen 15, 10 of 2 dagen meldt, veldcorrigerende maatregelen en -waarschuwingen, trendrapporten met inbegrip van toenames van verwachte foutieve resultaten, het PMS-verslag of het jaarlijkse PSUR, en een kennisgeving van leveringsonderbreking ten minste 6 maanden vooraf (artikel 10 bis en de artikelen 78 tot en met 84).
10. Breng voor bestaande hulpmiddelen elk richtlijncertificaat en elke richtlijnverklaring in kaart ten opzichte van 31 december 2027, 2028 of 2029, onderbouw de voorwaarden van artikel 110, lid 3 quater (KMS en aanvraag klasse D uiterlijk 26 mei 2025, aanvraag klasse C uiterlijk 26 mei 2026, aanvraag klasse B en steriele klasse A uiterlijk 26 mei 2027, schriftelijke overeenkomsten uiterlijk de daaropvolgende 26 september) en pas de IVDR-regels inzake post-market surveillance, vigilantie en registratie nu al toe (artikel 110, leden 3 bis tot en met 3 quater).

Bronnen

1. Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, geconsolideerde tekst van 10 januari 2025 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:02017R0746-20250110>
2. Verordening (EU) 2017/746 zoals bekendgemaakt in PB L 117, 5 mei 2017 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32017R0746>
3. Documentinformatie, data en verbanden voor CELEX 32017R0746 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:32017R0746>
4. Verordening (EU) 2022/112 betreffende overgangsbepalingen en het uitgestelde tijdstip van toepassing van de voorwaarden voor in eigen beheer vervaardigde hulpmiddelen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32022R0112>
5. Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/503 van de Commissie betreffende de frequentie van volledige herbeoordelingen van aangemelde instanties (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32023R0503>
6. Verordening (EU) 2023/607 tot afschaffing van de uitverkoopdatum voor bestaande hulpmiddelen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32023R0607>
7. Verordening (EU) 2024/1860 betreffende de geleidelijke uitrol van Eudamed, de kennisgeving bij leveringsonderbrekingen en de overgangsbepalingen van de IVDR (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32024R1860>
8. Besluit (EU) 2025/2371 van de Commissie betreffende de functionaliteit van de eerste vier elektronische Eudamed-systemen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32025D2371>
9. Verordening (EU) 2024/568 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau verschuldigde vergoedingen, met inbegrip van de vergoeding voor de raadpleging bij companion diagnostics (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32024R0568>
10. Medische hulpmiddelen, nieuwe verordeningen: overzicht (Europese Commissie, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_en
11. Voorbereiding op de nieuwe verordeningen, IVDR-overgangstijdslijn en factsheets (Europese Commissie, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/getting-ready-new-regulations_en
12. Overzicht van Eudamed en tijdslijn voor verplicht gebruik (Europese Commissie, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en
13. Door de MDCG onderschreven richtsnoeren, met inbegrip van MDCG 2020-16 over IVD-indeling, MDCG 2022-8 over bestaande hulpmiddelen en MDCG 2023-1 over in eigen beheer vervaardigde hulpmiddelen (Europese Commissie, DG SANTE) — https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en
14. Voorstel COM(2025) 1023 van 16 december 2025 tot vereenvoudiging van de regels voor medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek (Europese Commissie) — https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en
15. Medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/>
16. EU-regler om medicinsk udstyr, met inbegrip van de IVD-verordening (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/>

- .7. Forlænget overgangsordning for IVD-udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/eu-regler-om-medicinsk-udstyr/forlaenget-overgangsordning-for-ivd-udstyr/>
- .8. Registrering af virksomheder, Eudamed en de databank van Lægemiddelstyrelsen (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/>
- .9. Registrering i Eudamed vanaf 28 mei 2026 (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-i-eudamed/>
- !0. Registrering af distributører og specialforretninger (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-af-distributoer-og-specialforretning/>
- !1. Gebyrer for medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/gebyrer/>
- !2. Indberetning af hændelser (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/indberetning-af-haendelser/>
- !3. Forsyningsafbrydelse eller forsyningsophør af medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/forsyningsafbrydelse-eller-forsyningsophoer-af-medicinsk-udstyr/>
- !4. Lovgivning for medicinsk udstyr, Deense wetten en bekendtgørelser (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/lovgivning/>
- !5. Verordening (EU) 2023/1230 betreffende machines, geconsolideerde tekst van 27 juli 2026, artikel 51 tot intrekking van Richtlijn 2006/42/EG met ingang van 20 januari 2027 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:02023R1230-20260727>
- !6. Lov om medicinsk udstyr, lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/682>
- !7. Lov nr. 1759 af 29. december 2025 om ændring af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1759>
- !8. Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1731>
- !9. Bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1733>
- !0. Bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 om gebyrer for medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/839>

Gegenereerd op basis van <https://www.conphora.com/nl/eu-verordeningen/ivdr/> op 13 oktober 2026

Geschreven op basis van de officiële tekst op EUR-Lex en de richtsnoeren van de Commissie, met een bron voor elk feit. Dit is geen juridisch advies.