

## MDR: Verordening medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745), uitgelegd

De MDR regelt medische hulpmiddelen, accessoires en Bijlage XVI-producten op de EU-markt: classificatie, beoordeling door een aangemelde instantie, CE-markering, Eudamed en vigilantie voor fabrikanten, importeurs en distributeurs. Ze geldt sinds 26 mei 2021; richtlijngecertificeerde hulpmiddelen mogen volgens Verordening (EU) 2023/607 tot 31 december 2027 of 2028 op de markt blijven.

Beoordeeld op 24 september 2026 door Conphora compliance team · Volgende beoordeling 14 maart 2027 · Geen juridisch advies

# Kerngegevens

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Referentie     | Verordening (EU) 2017/745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Type<br>rechtshandeling | Regulation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| In werking     | 25 mei 2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Van toepassing<br>vanaf | 26 mei 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Gewijzigd door | Verordening (EU) 2020/561,<br>Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/502 van de Commissie,<br>Verordening (EU) 2023/607,<br>Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 van de Commissie,<br>Verordening (EU) 2024/568,<br>Verordening (EU) 2024/1860,<br>Gedelegeerde Verordening (EU) 2025/1920 van de Commissie,<br>Verordening (EU) 2025/2457,<br>Gedelegeerde Verordening (EU) 2026/1359 van de Commissie,<br>Gedelegeerde Verordening (EU) 2026/1451 van de Commissie | Gehandhaafd door        | De nationale bevoegde autoriteiten voor medische hulpmiddelen voeren het markttoezicht uit onder hoofdstuk VII van de verordening; in Denemarken is dat Lægemiddelstyrelsen (het Deense geneesmiddelenagentschap), dat toezicht houdt op fabrikanten en de overige marktdeelnemers, incidentmeldingen behandelt, de Eudamed-registraties van actoren verifieert die tot een uniek registratienummer leiden en Deense distributeurs en gespecialiseerde detailhandelaren registreert, krachtens de Deense wet op medische hulpmiddelen (lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, zoals gewijzigd bij lov nr. 1759 af 29. december 2025), waarvan § 3 Lægemiddelstyrelsen als bevoegde autoriteit aanwijst, bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (van kracht sinds 1 januari 2026) en de tariefbesluiten bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 (zoals gewijzigd) en bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025. |
| CELEX          | 32017R0745                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## Belangrijke data

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                               |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 5 april 2017     | Verordening (EU) 2017/745 aangenomen door het Europees Parlement en de Raad in Straatsburg; gepubliceerd in PB L 117 op 5 mei 2017                                                                                                                                 | title and signature block after Art. 123                      |
| 25 mei 2017      | Inwerkingtreding, de twintigste dag na bekendmaking in het Publicatieblad                                                                                                                                                                                          | Art. 123(1)                                                   |
| 26 november 2017 | De artikelen 35 tot en met 50 over aangemelde instanties en de artikelen 101 en 103 over de Coördinatiegroep medische hulpmiddelen zijn van toepassing, zodat instanties al vóór de toepassingsdatum onder de verordening konden worden aangewezen                 | Art. 123(3), points (a) and (b)                               |
| 26 mei 2019      | GS1, HIBCC en ICCBBA worden geacht aangewezen UDI-uitgevende instanties te zijn totdat de Commissie instanties aanwijst krachtens artikel 27, lid 2                                                                                                                | Art. 120(12) and Art. 123(3), point (i)                       |
| 24 april 2020    | Verordening (EU) 2020/561 in werking getreden op de dag van bekendmaking: de toepassingsdatum wordt vanwege COVID-19 met een jaar uitgesteld tot 26 mei 2021, en de afwijkingsprocedure van artikel 59 is onmiddellijk van toepassing                              | Art. 1, points (4), (6) and (8), and Art. 2                   |
| 26 mei 2021      | De verordening is van toepassing; Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG worden ingetrokken en de aanmeldingen van aangemelde instanties daaronder vervallen; de UDI-drager moet op de etiketten van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III staan | Art. 120(1), Art. 122, Art. 123(2) and Art. 123(3), point (f) |
| 27 mei 2022      | Certificaten afgegeven krachtens bijlage 4 bij Richtlijn 90/385/EEG of bijlage IV bij Richtlijn 93/42/EEG (EG-keuring) vervallen uiterlijk                                                                                                                         | Art. 120(2), first subparagraph                               |
| 11 maart 2023    | Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/502 in werking getreden: 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: richtlijncertificaten die op 26 mei 2021 nog geldig waren, blijven afhankelijk van de risicoklasse geldig tot 31 december                                                                | Art. 1 and Art. 3                                             |

2027 of 31 december 2028, en de uitverkooptermijn van artikel 120, lid 4, vervalt

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                        |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 26 mei 2023       | UDI-drager verplicht op de etiketten van hulpmiddelen van klasse IIa en IIb, en rechtstreeks op herbruikbare implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III die de drager op het hulpmiddel zelf moeten dragen                                                                                                   | Art. 123(3), points (f) and (g)(i)                     |
| 9 november 2023   | Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 in werking getreden: Master UDI-DI voor contactlenzen toegevoegd aan bijlage VI, deel C, van toepassing vanaf 9 november 2025                                                                                                                                                        | Art. 1 and Art. 2                                      |
| 15 februari 2024  | Verordening (EU) 2024/568 inzake de aan het Europees Geneesmiddelenbureau verschuldigde vergoedingen in werking getreden de dag na bekendmaking; vervangt artikel 106, lid 14, over vergoedingen voor advies van deskundigenpanels en is van toepassing vanaf 1 januari 2025                                                 | Art. 14 and Art. 18                                    |
| 26 mei 2024       | Uiterste termijn voor fabrikanten van bestaande hulpmiddelen om te beschikken over een kwaliteitsmanagementsysteem krachtens artikel 10, lid 9, en om een formele aanvraag bij een aangemelde instantie in te dienen, en voor implanteerbare hulpmiddelen naar maat van klasse III om conformiteitsbeoordeling aan te vragen | Art. 120(3c), points (d) and (e), and Art. 120(3f)     |
| 9 juli 2024       | Verordening (EU) 2024/1860 in werking getreden op de dag van bekendmaking: geleidelijke uitrol van Eudamed module per module, nieuw artikel 10 bis over leveringsonderbrekingen, artikel 120, lid 8, geschrapt                                                                                                               | Art. 1 and Art. 3                                      |
| 26 september 2024 | Uiterste termijn voor de schriftelijke overeenkomst tussen de fabrikant van bestaande hulpmiddelen en zijn aangemelde instantie; vanaf deze datum is die aangemelde instantie verantwoordelijk voor het toezicht op de betrokken hulpmiddelen                                                                                | Art. 120(3c), point (e), Art. 120(3e) and Art. 120(3f) |
| 10 januari 2025   | Artikel 10 bis is van toepassing: fabrikanten moeten ten minste 6                                                                                                                                                                                                                                                            | Art. 1, point (1), and Art. 3                          |

maanden van tevoren melding maken van een verwachte onderbreking of stopzetting van de levering die ernstige schade kan veroorzaken

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                          |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 26 mei 2025      | UDI-drager verplicht op de etiketten van hulpmiddelen van klasse I, en rechtstreeks op herbruikbare hulpmiddelen van klasse IIa en IIb die de drager op het hulpmiddel zelf moeten dragen                                                                                            | Art. 123(3), points (f) and (g)(ii)                      |
| 13 oktober 2025  | Gedelegeerde Verordening (EU) 2025/1920 in werking getreden: Master UDI-DI voor brilmonturen, brillenglazen en confectione-leesbrillen, van toepassing vanaf 1 november 2028                                                                                                         | Art. 1 and Art. 2                                        |
| 9 november 2025  | Regels voor Master UDI-DI voor standaard- en op maat gemaakte contactlenzen van toepassing (bijlage VI, deel C, punt 6.6.1)                                                                                                                                                          | Art. 2                                                   |
| 27 november 2025 | Besluit (EU) 2025/2371 van de Commissie gepubliceerd: de Eudamed-modules voor actoren, UDI en hulpmiddelen, aangemelde instanties en certificaten, en markttoezicht worden functioneel verklaard, waarmee de termijnen van 6, 12 en 18 maanden van artikel 123, lid 3, ingaan        | Art. 1 and Art. 2; Art. 123(3), points (d), (e) and (ea) |
| 1 januari 2026   | Verordening (EU) 2025/2457 in werking getreden: bijlage I, punt 10.4, verwijst nu naar categorie 1-hormoonontregelaars krachtens de CLP-verordening en ECHA neemt de richtsnoeren over ftalaten en andere CMR- of hormoonontregelende stoffen over                                   | Art. 3 and Art. 5                                        |
| 26 mei 2026      | Einde van de afwijking voor implanteerbare hulpmiddelen naar maat van klasse III: vanaf deze datum hebben zij een certificaat van een aangemelde instantie nodig krachtens artikel 52, lid 8, tweede alinea                                                                          | Art. 120(3f)                                             |
| 28 mei 2026      | Verplicht gebruik van de eerste vier Eudamed-modules (registratie van actoren, registratie van UDI en hulpmiddelen, aangemelde instanties en certificaten, markttoezicht); fabrikanten, gemachtigden en importeurs registreren zich in Eudamed in plaats van in nationale databanken | Art. 123(3), point (d)                                   |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                      |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 19 juli 2026     | Gedelegeerde Verordeningen (EU) 2026/1359 en 2026/1451 in werking getreden: langere lijsten van gevestigde implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb die zijn vrijgesteld van beoordeling van de technische documentatie per hulpmiddel, en van implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III die zijn vrijgesteld van verplicht klinisch onderzoek | Art. 1 and Art. 2; Art. 1 and Art. 2 |
| 28 november 2026 | Uiterste termijn (12 maanden na de Eudamed-kennisgeving) voor fabrikanten om de gegevens van artikel 29 in Eudamed te hebben ingevoerd voor hulpmiddelen die vanaf 28 mei 2026 op de markt worden gebracht, met inbegrip van bestaande hulpmiddelen krachtens artikel 120, leden 3, 3 bis en 3 ter                                                                | Art. 123(3), point (e); Art. 2       |
| 26 mei 2027      | UDI-drager rechtstreeks verplicht op herbruikbare hulpmiddelen van klasse I die de drager op het hulpmiddel zelf moeten dragen                                                                                                                                                                                                                                    | Art. 123(3), point (g)(iii)          |
| 27 mei 2027      | Uiterste termijn voor het evaluatieverslag van de Commissie over de toepassing van de verordening, met bijzondere aandacht voor UDI-opslag en traceerbaarheid                                                                                                                                                                                                     | Art. 121                             |
| 28 mei 2027      | Uiterste termijn (18 maanden na de Eudamed-kennisgeving) voor aangemelde instanties om hun certificaten in Eudamed te hebben ingevoerd; de verplichtingen om de samenvatting van veiligheid en klinische prestaties te uploaden en certificaten te melden volgen op de invoer van het certificaat                                                                 | Art. 123(3), points (ea) and (eb)    |
| 31 december 2027 | Einde van de overgangsperiode voor bestaande hulpmiddelen van klasse III en implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb, met uitzondering van hechtdraad, nietjes, tandvullingen, tandbeugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, pennen, clips en connectoren                                                                                             | Art. 120(3a), point (a)              |
| 1 november 2028  | Regels voor Master UDI-DI voor brilmonturen, brillenglazen en confectioneerd leesbrillen van toepassing (bijlage VI, deel C, punt 6.6.2)                                                                                                                                                                                                                          | Art. 2                               |

---

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                           |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 31 december 2028 | Einde van de overgangperiode voor de overige bestaande hulpmiddelen van klasse IIb, hulpmiddelen van klasse IIa, hulpmiddelen van klasse I die steriel of met een meetfunctie op de markt worden gebracht, en hulpmiddelen van klasse I die door de verordening zijn heringedeeld in een hogere klasse | Art. 120(3a), point (b), and Art. 120(3b) |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|

---

## Verplichtingen per rol

---

## **Fabrikant (met inbegrip van verkopers van eigen merk en herconditioneerders)**

- Het hulpmiddel voor zijn beoogde doel ontwerpen en vervaardigen overeenkomstig de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I, een gedocumenteerd risicomanagementsysteem toepassen, en de conformiteit aantonen door middel van een klinische evaluatie krachtens artikel 61 en bijlage XIV, met inbegrip van klinische follow-up na het in de handel brengen; voor implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III is een klinisch onderzoek vereist, tenzij een van de uitzonderingen van artikel 61, leden 4 tot en met 6, van toepassing is, waarvan de lijst van gevestigde hulpmiddelen is uitgebreid bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2026/1451.  
*Art. 5(2) and (3), Art. 10(1) to (3) and Art. 61; Art. 1*
- Het hulpmiddel zo ontwerpen en vervaardigen 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)*
- Een risicomanagementsysteem voor het hulpmiddel opzetten, documenteren, toepassen en onderhouden, als een continu proces gedurende de hele levenscyclus ervan. *Art. 10(2)*
- Een klinische evaluatie uitvoeren krachtens artikel 61 en bijlage XIV, met inbegrip van klinische follow-up na het in de handel brengen; voor implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III een klinisch onderzoek uitvoeren, tenzij een uitzondering van artikel 61, leden 4 tot en met 6, van toepassing is, waarvan de lijst van gevestigde hulpmiddelen is uitgebreid bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2026/1451. *Art. 5(3), Art. 10(3) and Art. 61; Art. 1*
- Het hulpmiddel indelen in klasse I, IIa, IIb of III aan de hand van de 22 regels van bijlage VIII en de passende conformiteitsbeoordeling uitvoeren vóór het in de handel brengen: bijlage IX (of bijlage X met bijlage XI) voor klasse III; bijlage IX met beoordeling van de technische documentatie van een representatief hulpmiddel per generieke hulpmiddelengroep voor klasse IIb, en van elk hulpmiddel voor implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIb, met uitzondering van de in artikel 52, lid 4, genoemde gevestigde typen; bijlage IX of bijlage XI voor klasse IIa; alleen de EU-conformiteitsverklaring voor klasse I, behalve dat steriele, metende en herbruikbare chirurgische hulpmiddelen van klasse I voor die aspecten een aangemelde instantie nodig hebben. *Art. 51(1) and Art. 52(1) to (7); Art. 1*
- Het hulpmiddel indelen in klasse I, IIa, IIb of III aan de hand van de 22 indelingsregels van bijlage VIII. *Art. 51(1) and Annex VIII*
- Vóór het in de handel brengen van het hulpmiddel de conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 52 uitvoeren voor de klasse ervan: een aangemelde instantie krachtens bijlage IX, X of XI voor de klassen IIa, IIb en III, en zelfverklaring voor klasse I, met een aangemelde instantie voor de steriliteits-, metrologie- en hergebruiksaspecten. *Art. 52(1) to (7); Art. 1*
- De technische documentatie van de bijlagen II en III (of de documentatie van bijlage XIII voor hulpmiddelen naar maat) opstellen en actueel houden, de EU-conformiteitsverklaring opstellen met de inhoud van bijlage IV en de Basic UDI-DI, de CE-markering aanbrengen, gevolgd door het nummer van de aangemelde instantie waar van toepassing, en de documentatie, de verklaring en de certificaten ten minste 10 jaar na het in de handel brengen van het laatste hulpmiddel, 15 jaar voor implantaten, beschikbaar houden voor de autoriteiten. *Art. 10(4) to (6), Art. 10(8), Art. 19, Art. 20 and Art. 27(6)*
- De technische documentatie van de bijlagen II en III opstellen en actueel houden, of de documentatie van bijlage XIII voor hulpmiddelen naar maat. *Art. 10(4) and (5)*
- De EU-conformiteitsverklaring opstellen met de inhoud van bijlage IV en de Basic UDI-DI, en deze actueel houden. *Art. 10(6) and Art. 19*
- De CE-markering op het hulpmiddel aanbrengen, gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie wanneer een aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordeling betrokken

was. Art. 10(6) and Art. 20

- De technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en eventuele certificaten ten minste 10 jaar na het in de handel brengen van het laatste door de verklaring gedekte hulpmiddel, en 15 jaar voor implanteerbare hulpmiddelen, beschikbaar houden voor de bevoegde autoriteiten. Art. 10(8)
- Een aan de risicoklasse evenredig kwaliteitsmanagementsysteem toepassen dat de regelgevingsstrategie, het risicomanagement, de klinische evaluatie, de productrealisatie, UDI, post-market surveillance, vigilantie en corrigerende maatregelen omvat, de conformiteit van de serieproductie handhaven, en ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving met de kwalificaties van artikel 15 in de organisatie hebben, of permanent en continu ter beschikking hebben indien u een micro- of kleine onderneming bent. Art. 10(9) and Art. 15(1) to (3)
- Een kwaliteitsmanagementsysteem toepassen en actueel houden, evenredig aan de risicoklasse en het type hulpmiddel, dat de elementen van artikel 10, lid 9, omvat en de conformiteit van de serieproductie handhaaft. Art. 10(9)
- Binnen uw organisatie ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving, met de kwalificaties van artikel 15, hebben, of, als micro- of kleine onderneming, een dergelijke persoon permanent en continu ter beschikking hebben. Art. 15(1) to (3)
- Aan elk hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat en hulpmiddelen voor onderzoek, en aan alle hogere verpakkingsniveaus een UDI (UDI-DI en UDI-PI) toewijzen van een aangewezen uitgevende instantie, de UDI-drager op het etiket en de verpakking aanbrengen binnen de gespreide data van artikel 123, lid 3, een lijst van alle UDI's in de technische documentatie bijhouden, en een Basic UDI-DI toewijzen en de kerngegevens van bijlage VI indienen bij de UDI-databank vóór het in de handel brengen van het hulpmiddel. Art. 27(1), (3), (4) and (7), Art. 29(1) and Art. 123(3), points (f) and (g)
- Aan elk hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat en hulpmiddelen voor onderzoek, en aan hogere verpakkingsniveaus een UDI (UDI-DI en UDI-PI) toewijzen van een aangewezen uitgevende instantie, de UDI-drager op het etiket en de verpakking aanbrengen binnen de data van artikel 123, lid 3, en de lijst van UDI's in de technische documentatie bijhouden.  
Art. 27(1), (3), (4) and (7) and Art. 123(3), points (f) and (g)
- Een Basic UDI-DI toewijzen en de kerngegevens van bijlage VI indienen bij de UDI-databank vóór het in de handel brengen van het hulpmiddel. Art. 29(1)
- Zich als actor registreren in Eudamed om een uniek registratienummer te verkrijgen vóór het in de handel brengen van een hulpmiddel (en vóór het indienen van een aanvraag bij een aangemelde instantie), de gegevens binnen één week na elke wijziging bijwerken, deze na één jaar en vervolgens om de twee jaar bevestigen, en elk hulpmiddel in Eudamed registreren: 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. 29(4), Art. 31 and Art. 123(3), points (d) and (e); Art. 1
- Zich als actor registreren in Eudamed om een uniek registratienummer te verkrijgen vóór het in de handel brengen van een hulpmiddel en vóór het indienen van een aanvraag bij een aangemelde instantie. Art. 31; Art. 1
- Uw Eudamed-actorgegevens binnen één week na elke wijziging bijwerken, en de juistheid ervan bevestigen één jaar na registratie en vervolgens om de twee jaar. Art. 31; Art. 1
- Elk hulpmiddel in Eudamed registreren: 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. 29(4) and Art. 123(3), points (d) and (e); Art. 1

- Het etiket en de gebruiksaanwijzing met de gegevens van bijlage I, punt 23, leveren in de officiële taal/talen van de lidstaat waar het hulpmiddel de gebruiker of patiënt bereikt, met onuitwisbare en leesbare etiketgegevens; een implantaatkaart en patiënteninformatie verstrekken bij implanteerbare hulpmiddelen (behalve hechtdraad, nietjes, tandvullingen, tandbeugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, pennen, clips en connectoren); en een samenvatting van veiligheid en klinische prestaties opstellen voor implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III, gevalideerd door de aangemelde instantie en gepubliceerd in Eudamed. Art. 10(11), Art. 18 and Art. 32
- Het etiket en de gebruiksaanwijzing met de gegevens van bijlage I, punt 23, leveren in de officiële taal/talen van de lidstaat waar het hulpmiddel de gebruiker of patiënt bereikt, met onuitwisbare en leesbare etiketgegevens. Art. 10(11)
- Een implantaatkaart en de patiëntinformatie van artikel 18 verstrekken bij implanteerbare hulpmiddelen, behalve hechtdraad, nietjes, tandvullingen, tandbeugels, kronen, schroeven, wiggen, platen, draden, pennen, clips en connectoren. Art. 18
- Voor implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat of hulpmiddelen voor onderzoek, een samenvatting van veiligheid en klinische prestaties opstellen, gevalideerd door de aangemelde instantie en gepubliceerd in Eudamed. Art. 32
- Een systeem voor post-market surveillance plannen, uitvoeren en actueel houden met een plan in de technische documentatie, en een verslag over post-market surveillance opstellen voor hulpmiddelen van klasse I, of een periodiek veiligheidsupdateverslag voor klasse IIa (ten minste om de twee jaar) en klasse IIb en III (ten minste jaarlijks), ingediend via Eudamed bij de aangemelde instantie voor implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III. Art. 10(10) and Art. 83 to 86
- Een aan de risicoklasse evenredig systeem voor post-market surveillance plannen, uitvoeren en actueel houden, op basis van een plan voor post-market surveillance dat deel uitmaakt van de technische documentatie. Art. 10(10), Art. 83 and Art. 84
- Een verslag over post-market surveillance opstellen voor hulpmiddelen van klasse I, of een periodiek veiligheidsupdateverslag voor klasse IIa (ten minste om de twee jaar) en de klassen IIb en III (ten minste jaarlijks), ingediend via Eudamed bij de aangemelde instantie voor implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III. Art. 85 and Art. 86
- Ernstige incidenten onmiddellijk melden via het vigilantiesysteem, uiterlijk 15 dagen nadat u ervan op de hoogte bent, 2 dagen bij een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid en 10 dagen bij overlijden of een onverwachte ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand; corrigerende maatregelen op het gebied van de veiligheid in het veld vooraf melden, behalve in dringende gevallen, veiligheidswaarschuwingen aan gebruikers geven, incidenten onderzoeken, trendrapporten indienen voor statistisch significante toenames van niet-ernstige incidenten, en een eindverslag verstrekken. Art. 10(13) and Art. 87 to 89
- Elk ernstig incident melden aan de bevoegde autoriteit, onmiddellijk en uiterlijk 15 dagen nadat u ervan op de hoogte bent, 2 dagen bij een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid en 10 dagen bij overlijden of een onverwachte ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand; het incident onderzoeken en een eindverslag verstrekken. Art. 10(13), Art. 87(1)(a) and (3) to (5) and Art. 89
- Elke corrigerende maatregel op het gebied van de veiligheid in het veld vooraf melden aan de bevoegde autoriteiten, behalve in dringende gevallen, en dit zonder vertraging onder de aandacht van gebruikers brengen via een veiligheidswaarschuwing. Art. 87(1)(b) and Art. 89(8)
- Elke statistisch significante toename van de frequentie of ernst van incidenten die geen ernstige incidenten zijn, of van verwachte ongewenste bijwerkingen, die de baten-risicoanalyse aanzienlijk kan beïnvloeden, melden. Art. 88

- Onmiddellijk corrigerende maatregelen nemen, het hulpmiddel uit de handel nemen of terugroepen wanneer een door u in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is, distributeurs, de gemachtigde en importeurs informeren, en, wanneer het hulpmiddel een ernstig risico oplevert, de bevoegde autoriteiten en de aangemelde instantie informeren; op verzoek alle informatie over de conformiteit verstrekken in de door de lidstaat bepaalde taal, monsters of toegang verschaffen, en meewerken aan risicobeperkende maatregelen; evenredige financiële dekking aanhouden voor productaansprakelijkheid. Art. 10(12), (14) and (16)
- Wanneer een door u in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is, onmiddellijk corrigerende maatregelen nemen, het uit de handel nemen of terugroepen, distributeurs, de gemachtigde en importeurs informeren, en, wanneer het een ernstig risico oplevert, de bevoegde autoriteiten en de aangemelde instantie informeren. Art. 10(12)
- Op verzoek van een bevoegde autoriteit alle informatie en documentatie verstrekken waaruit de conformiteit blijkt, in de door de lidstaat bepaalde taal, monsters of toegang tot het hulpmiddel verschaffen, en meewerken aan maatregelen om risico's weg te nemen of te beperken. Art. 10(14)
- Maatregelen treffen om voldoende financiële dekking te bieden voor uw potentiële aansprakelijkheid voor gebrekkige hulpmiddelen, evenredig aan de risicoklasse, het type hulpmiddel en de omvang van de onderneming. Art. 10(16)
- De bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u of uw gemachtigde is gevestigd, en uw directe afnemers, gezondheidsinstellingen en zorgverleners ten minste 6 maanden van tevoren informeren over een verwachte onderbreking of stopzetting van de levering van een hulpmiddel, met uitzondering van hulpmiddelen naar maat, die redelijkerwijs ernstige schade aan patiënten of de volksgezondheid kan veroorzaken, met vermelding van de redenen; de verplichting geldt sinds 10 januari 2025 en heeft ook betrekking op bestaande hulpmiddelen. Art. 10a and Art. 120(13); Art. 3
- Indien u buiten de Unie bent gevestigd, één gemachtigde aanwijzen krachtens een schriftelijk mandaat dat ten minste de taken van artikel 11, lid 3, omvat, en de documentatie permanent voor haar beschikbaar houden; indien u CE-gemarkeerde hulpmiddelen combineert tot systemen of proceduresets, de verklaring van artikel 22 opstellen en de set registreren; en geen claims, namen of afbeeldingen gebruiken die misleiden over het beoogde doel, de veiligheid of de prestaties.  
Art. 7, Art. 10(8), third subparagraph, Art. 11(1) and Art. 22
- Indien u buiten de Unie bent gevestigd, één gemachtigde aanwijzen krachtens een schriftelijk mandaat dat ten minste de taken van artikel 11, lid 3, omvat, en de technische documentatie permanent voor haar beschikbaar houden. Art. 10(8), third subparagraph, and Art. 11(1)
- Indien u CE-gemarkeerde hulpmiddelen, of hulpmiddelen met andere producten, combineert tot een systeem of procedureset, de verklaring van artikel 22 opstellen en de set registreren. Art. 22
- Geen tekst, namen, handelsmerken, afbeeldingen of tekens gebruiken in etikettering, gebruiksaanwijzingen, het aanbieden of reclame die de gebruiker of patiënt misleiden over het beoogde doel, de veiligheid of de prestaties van het hulpmiddel. Art. 7

## Gemachtigde

- Het schriftelijke mandaat aanvaarden, dat ten minste geldt voor alle hulpmiddelen van dezelfde generieke hulpmiddelengroep, de daarin genoemde taken uitvoeren en op verzoek een kopie aan de bevoegde autoriteit verstrekken; het mandaat mag de kerntaken van de fabrikant in artikel 10, leden 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 en 12, niet overdragen. Art. 11(2) to (4)
- Verifiëren dat de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie zijn opgesteld en dat de toepasselijke conformiteitsbeoordeling is uitgevoerd, en een kopie van de technische documentatie, de verklaring en eventuele certificaten gedurende 10 jaar na het laatste hulpmiddel, 15 jaar voor implantaten, ter beschikking houden van de bevoegde autoriteiten. Art. 11(3), points (a) and (b), and Art. 10(8)
- Verifiëren dat de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie zijn opgesteld en dat de fabrikant de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Art. 11(3), point (a)
- Een kopie van de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en eventuele certificaten ter beschikking houden van de bevoegde autoriteiten gedurende 10 jaar na het in de handel brengen van het laatste hulpmiddel, en 15 jaar voor implanteerbare hulpmiddelen. Art. 11(3), point (b), and Art. 10(8)
- Zich als actor registreren in Eudamed om een eigen uniek registratienummer te verkrijgen, verifiëren dat de fabrikant aan zijn UDI- en registratieverplichtingen heeft voldaan, en de eigen actorgegevens actueel houden en bevestigen. Art. 11(3), point (c), and Art. 31
- Zich registreren in Eudamed om een eigen uniek registratienummer te verkrijgen, en de eigen actorgegevens actueel houden en bevestigen. Art. 31
- Verifiëren dat de fabrikant aan zijn UDI- en registratieverplichtingen voor het hulpmiddel en voor zichzelf heeft voldaan. Art. 11(3), point (c)
- Op verzoek alle informatie en documentatie waaruit de conformiteit blijkt, in de door de bevoegde autoriteit bepaalde taal verstrekken, verzoeken om monsters of toegang doorsturen naar de fabrikant en verifiëren dat de autoriteit deze ontvangt, en meewerken aan preventieve of corrigerende maatregelen. Art. 11(3), points (d) to (f)
- De fabrikant onmiddellijk informeren over klachten en meldingen van zorgverleners, patiënten en gebruikers over vermoede incidenten, en het mandaat beëindigen indien de fabrikant in strijd handelt met zijn verplichtingen, met kennisgeving van de beëindiging en de redenen daarvoor aan de bevoegde autoriteit en de aangemelde instantie. Art. 11(3), points (g) and (h), and Art. 11(6)
- De fabrikant onmiddellijk informeren over klachten en meldingen van zorgverleners, patiënten en gebruikers over vermoede incidenten met betrekking tot een hulpmiddel dat onder uw mandaat valt. Art. 11(3), point (g)
- Het mandaat beëindigen indien de fabrikant in strijd handelt met zijn verplichtingen krachtens deze verordening, en de bevoegde autoriteit van uw lidstaat en, waar van toepassing, de aangemelde instantie op de hoogte brengen van de beëindiging en de redenen daarvoor. Art. 11(3), point (h), and Art. 11(6)
- Permanent en continu ten minste één persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving, ter beschikking hebben, met een relevant diploma plus één jaar ervaring of vier jaar ervaring in regelgevingszaken of kwaliteitsmanagement voor medische hulpmiddelen. Art. 15(6)
- Rekening houden met hoofdelijke aansprakelijkheid met de fabrikant voor gebrekkige hulpmiddelen wanneer een fabrikant van buiten de EU niet aan artikel 10 heeft voldaan, en een wijziging van gemachtigde vastleggen in een schriftelijke overeenkomst met de data, documenten en de doorzending van klachten. Art. 11(5) and Art. 12
- Wanneer de fabrikant van buiten de EU zijn verplichtingen krachtens artikel 10 niet is nagekomen, bent u op dezelfde grondslag als, en hoofdelijk met, de fabrikant wettelijk aansprakelijk voor gebrekkige

hulpmiddelen. Art. 11(5)

- Bij een wijziging van gemachtigde de wijziging vastleggen in een overeenkomst tussen de fabrikant, de uittredende en de intredende gemachtigde, met de begin- en einddata van de mandaten, de overdracht van documenten en de doorzending van klachten en incidentmeldingen. Art. 12

## Importeur

- Alleen conforme hulpmiddelen op de markt van de Unie brengen en, voordat u dat doet, verifiëren dat het hulpmiddel CE-markering draagt en de EU-conformiteitsverklaring is opgesteld, dat een fabrikant is aangewezen en een gemachtigde is benoemd, dat het hulpmiddel is geëtiketteerd en vergezeld gaat van de vereiste gebruiksaanwijzing, en dat waar van toepassing een UDI is toegewezen; niet-conforme hulpmiddelen tegenhouden en de fabrikant en diens gemachtigde informeren, en de bevoegde autoriteit informeren wanneer het hulpmiddel een ernstig risico oplevert of vervalst is. Art. 13(1) and (2)
- Uw naam, geregistreerde handelsnaam of merk, geregistreerd vestigingsadres en contactgegevens vermelden op het hulpmiddel, de verpakking ervan of een begeleidend document, zonder het etiket van de fabrikant te verhullen; indien u het hulpmiddel opnieuw etiketteert of verpakt, de voorwaarden van artikel 16, leden 2 tot en met 4, volgen, met inbegrip van een certificaat van een aangemelde instantie voor uw kwaliteitsmanagementsysteem en 28 dagen kennisgeving aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit. Art. 13(3) and Art. 16(2) to (4)
- Uw naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk, geregistreerd vestigingsadres en contactgegevens vermelden op het hulpmiddel, de verpakking ervan of een begeleidend document, zonder het etiket van de fabrikant te verhullen. Art. 13(3)
- Indien u de informatie van de fabrikant vertaalt of het hulpmiddel opnieuw verpakt, voldoen aan de voorwaarden van artikel 16, leden 2 tot en met 4: een door een aangemelde instantie gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem voor die activiteiten, en 28 dagen kennisgeving aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit vóórdat het opnieuw geëtiketteerde of verpakte hulpmiddel wordt aangeboden. Art. 16(2) to (4)
- Verifiëren dat het hulpmiddel in Eudamed is geregistreerd, uw gegevens aan de registratie toevoegen, uzelf als actor registreren om een uniek registratienummer te verkrijgen, en binnen twee weken na het in de handel brengen van een hulpmiddel controleren of de fabrikant of gemachtigde de actorinformatie heeft ingevoerd. Art. 13(4), Art. 30(3) and Art. 31
- Verifiëren dat het hulpmiddel in Eudamed is geregistreerd en uw gegevens aan de registratie toevoegen, en binnen twee weken na het in de handel brengen ervan controleren of de fabrikant of gemachtigde de actorinformatie heeft ingevoerd. Art. 13(4) and Art. 30(3)
- Zich als actor registreren in Eudamed om een uniek registratienummer te verkrijgen vóór het in de handel brengen van hulpmiddelen. Art. 31
- Indien u in Denemarken bent gevestigd, ook Lægemiddelstyrelsen op de hoogte brengen van uw naam, CVR-nummer, contactgegevens, rol en de soorten hulpmiddelen die u importeert, en wijzigingen en beëindiging melden; de nationale registratie staat los van Eudamed en brengt een eenmalige registratievergoeding en een jaarlijkse markttoezichtvergoeding met zich mee (bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025, § 14; bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025, §§ 2 en 3). § 14; §§ 2–3
- Ervoor zorgen dat de opslag- en vervoersomstandigheden de naleving van bijlage I niet in gevaar brengen en de voorwaarden van de fabrikant volgen, en een register bijhouden van klachten, niet-conforme hulpmiddelen, terugroepacties en het uit de handel nemen, waarbij de informatie wordt gedeeld die de fabrikant, de gemachtigde en distributeurs nodig hebben om klachten te onderzoeken. Art. 13(5) and (6)
- Zolang een hulpmiddel onder uw verantwoordelijkheid valt, ervoor zorgen dat de opslag- en vervoersomstandigheden de naleving ervan met bijlage I niet in gevaar brengen, en de door de fabrikant vastgestelde voorwaarden volgen. Art. 13(5)
- Een register bijhouden van klachten, niet-conforme hulpmiddelen, terugroepacties en het uit de handel nemen, en de fabrikant, de gemachtigde en distributeurs de informatie geven die zij nodig hebben om

klachten te onderzoeken. Art. 13(6)

- Wanneer een door u in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is, onmiddellijk de fabrikant en diens gemachtigde informeren en meewerken aan corrigerende maatregelen, het uit de handel nemen of terugroepen; wanneer het hulpmiddel een ernstig risico oplevert, ook de bevoegde autoriteiten en de aangemelde instantie informeren; en klachten en meldingen van vermoede incidenten van zorgverleners, patiënten of gebruikers onmiddellijk doorsturen naar de fabrikant en diens gemachtigde.

Art. 13(7) and (8)

- Wanneer een door u in de handel gebracht hulpmiddel niet conform is, onmiddellijk de fabrikant en diens gemachtigde informeren en meewerken aan corrigerende maatregelen, het uit de handel nemen of terugroepen; wanneer het een ernstig risico oplevert, ook de bevoegde autoriteiten en de aangemelde instantie informeren. Art. 13(7)
- Klachten en meldingen van vermoede incidenten van zorgverleners, patiënten of gebruikers onmiddellijk doorsturen naar de fabrikant en diens gemachtigde. Art. 13(8)
- Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring en eventuele certificaten bewaren gedurende de in artikel 10, lid 8, bedoelde termijn, meewerken met bevoegde autoriteiten aan risico-eliminerende maatregelen, en op verzoek gratis monsters of toegang tot het hulpmiddel verstrekken. Art. 13(9) and (10)
- Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring en eventuele certificaten bewaren gedurende de in artikel 10, lid 8, bedoelde termijn: 10 jaar na het in de handel brengen van het laatste hulpmiddel, en 15 jaar voor implanteerbare hulpmiddelen. Art. 13(9)
- Op verzoek van de bevoegde autoriteiten met hen meewerken aan maatregelen om risico's weg te nemen of te beperken, en gratis monsters van het hulpmiddel verstrekken of, waar dit niet haalbaar is, toegang daartoe. Art. 13(10)
- Indien u een hulpmiddel onder uw eigen naam of merk op de markt brengt, het beoogde doel wijzigt of het hulpmiddel zodanig aanpast dat de conformiteit kan worden beïnvloed, neemt u de verplichtingen van de fabrikant over, tenzij de fabrikant op het etiket is vermeld en contractueel verantwoordelijk blijft.

Art. 16(1)

## Distributeur (groothandel, apotheek, detailhandelaar)

- Met de nodige zorgvuldigheid handelen en, voordat u een hulpmiddel op de markt aanbiedt, verifiëren (waar toegestaan door middel van representatieve steekproeven) dat het CE-markering draagt met een EU-conformiteitsverklaring, vergezeld gaat van het etiket en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant in de vereiste taal, dat de importeur zijn identificatiegegevens heeft toegevoegd, en dat waar van toepassing een UDI is toegewezen; niet-conforme hulpmiddelen tegenhouden, de fabrikant, diens gemachtigde en de importeur informeren, en de bevoegde autoriteit informeren wanneer het hulpmiddel een ernstig risico oplevert of vervalst is. Art. 14(1) and (2)
- De opslag- en vervoersomstandigheden in overeenstemming houden met de voorwaarden van de fabrikant zolang het hulpmiddel onder uw verantwoordelijkheid valt. Art. 14(3)
- Wanneer een door u aangeboden hulpmiddel niet conform is, onmiddellijk de fabrikant, diens gemachtigde en de importeur informeren en meewerken aan corrigerende maatregelen, het uit de handel nemen of terugroepen; wanneer het hulpmiddel een ernstig risico oplevert, onmiddellijk de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaten informeren. Art. 14(4)
- Klachten en meldingen van vermoede incidenten van zorgverleners, patiënten of gebruikers onmiddellijk doorsturen naar de fabrikant, diens gemachtigde en de importeur, en een register bijhouden van klachten, niet-conforme hulpmiddelen, terugroepacties en het uit de handel nemen. Art. 14(5)
- Klachten en meldingen van vermoede incidenten van zorgverleners, patiënten of gebruikers onmiddellijk doorsturen naar de fabrikant en, waar van toepassing, diens gemachtigde en de importeur. Art. 14(5)
- Een register bijhouden van klachten, niet-conforme hulpmiddelen, terugroepacties en het uit de handel nemen, en de fabrikant, de gemachtigde en de importeur op de hoogte houden van die monitoring. Art. 14(5)
- Op verzoek de bevoegde autoriteit voorzien van de informatie en documentatie waarover u beschikt en waaruit de conformiteit blijkt, meewerken aan risico-eliminerende maatregelen en gratis monsters of toegang tot het hulpmiddel verstrekken. Art. 14(6)
- Indien u onder uw eigen naam of merk verkoopt, het beoogde doel wijzigt of het hulpmiddel aanpast, neemt u de verplichtingen van de fabrikant over; indien u de informatie vertaalt of het hulpmiddel opnieuw verpakt, hebt u een door een aangemelde instantie gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem nodig en moet u de fabrikant en de bevoegde autoriteit 28 dagen vóór het aanbieden van het opnieuw geëtiketteerde of verpakte hulpmiddel op de hoogte brengen. Art. 16(1) to (4)
- Indien u een hulpmiddel onder uw eigen naam of merk 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)
- Indien u de informatie van de fabrikant vertaalt of het hulpmiddel opnieuw verpakt, voldoen aan de voorwaarden van artikel 16, leden 2 tot en met 4: een door een aangemelde instantie gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem voor die activiteiten, en 28 dagen kennisgeving aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit vóórdat het opnieuw geëtiketteerde of verpakte hulpmiddel wordt aangeboden. Art. 16(2) to (4)
- Waar het nationale recht dit vereist, u als distributeur registreren: in Denemarken registreren distributeurs en gespecialiseerde detailhandelaren die in Denemarken zijn gevestigd zich bij Lægemiddelstyrelsen, wat een nationale registratie blijft naast Eudamed en een registratievergoeding en een jaarlijkse vergoeding met zich meebrengt krachtens bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025; winkels die hulpmiddelen uitsluitend in de detailhandel verkopen, zijn vrijgesteld, tenzij zij

gespecialiseerde detailhandelaren zijn (bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025, § 14, stk. 6, en § 15). Art. 30(2); § 14 and § 15

## Sancties

---

De lidstaten stellen de regels vast voor de sancties op inbreuken op de verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze worden toegepast; de sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn en werden uiterlijk op 25 februari 2021 aan de Commissie meegedeeld. De bevoegde autoriteiten controleren hulpmiddelen door middel van documentatiecontroles, fysieke of laboratoriumcontroles en aangekondigde of onaangekondigde inspecties bij marktdeelnemers, leveranciers en onderaannemers, kunnen documentatie, informatie en gratis monsters vorderen, en kunnen hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico opleveren of vervalst zijn, in beslag nemen, vernietigen of onbruikbaar maken. Wanneer een hulpmiddel een onaanvaardbaar risico oplevert, eisen zij binnen een vastgestelde termijn corrigerende maatregelen, beperking, specifieke voorwaarden, het uit de handel nemen of terugroepen, en verbieden of beperken zij, indien de marktdeelnemer niet handelt, het aanbieden, nemen zij het hulpmiddel uit de handel of roepen zij het terug, en stellen zij de Commissie en de andere lidstaten via Eudamed in kennis; andere non-conformiteit moet binnen een vastgestelde termijn worden beëindigd, anders volgen dezelfde maatregelen; een lidstaat kan ook preventieve gezondheidsbeschermende maatregelen nemen tegen een categorie hulpmiddelen. Een fabrikant die niet meewerkt of onvolledige informatie verstrekt, kan zien dat zijn hulpmiddel wordt verboden, beperkt, uit de handel genomen of teruggeroepen totdat hij voldoet. In Denemarken houdt Lægemiddelstyrelsen (de Deense geneesmiddelenautoriteit) toezicht op fabrikanten en de overige marktdeelnemers en past zij de Deense wet op medische hulpmiddelen toe (lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023, zoals gewijzigd bij lov nr. 1759 af 29. december 2025), waarvan § 3 Lægemiddelstyrelsen als bevoegde autoriteit aanwijst, bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (van kracht sinds 1 januari 2026) en de tariefbesluiten bekendtgørelse nr. 839 af 20. juni 2023 (zoals gewijzigd) en bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025. Inbreuken op de MDR en op bevelen, verboden of informatieverplichtingen daaronder zijn in Denemarken strafbaar met een geldboete of gevangenisstraf van ten hoogste anderhalf jaar (§ 6, lid 2, van de wet op medische hulpmiddelen), met aansprakelijkheid voor ondernemingen (§ 6, lid 4); het niet doen van de nationale meldingen van §§ 12 tot en met 15 van bekendtgørelse nr. 1731 is strafbaar met een geldboete (§ 20). Art. 113, Art. 10(14), Art. 93 to 99; § 3 and § 6; §§ 12 to 15 and § 20

## Checklist

---

- 1. Bevestig dat het product een beoogd medisch doel heeft krachtens artikel 2, lid 1, of een bijlage-XVI-product is, en dat geen uitsluiting van artikel 1, lid 6 (IVD, geneesmiddel, cosmeticum, weefsels, levensmiddel), van toepassing is; toets grensgevallen aan de belangrijkste werking (artikel 1, leden 8 en 9).
- 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, het aanpassen of ombouwen van een hulpmiddel u tot fabrikant maakt (artikelen 16 en 17).
- 3. Deel het hulpmiddel in aan de hand van de 22 regels van bijlage VIII, met inbegrip van softwareregels 11 en implantaatregel 8, en leg de motivering vast; de klasse bepaalt het conformiteitstraject, de PSUR-cyclus en de UDI-data.
- 4. Kies en boek de conformiteitsbeoordeling: aangemelde instantie krachtens bijlage IX, X of XI voor de klassen IIa, IIb en III en voor steriele, metende of herbruikbare chirurgische hulpmiddelen van klasse I; alleen de EU-conformiteitsverklaring voor de overige hulpmiddelen van klasse I (artikel 52).
- 5. Stel de technische documentatie van de bijlagen II en III samen met het risicomanagementdossier, het plan en verslag voor klinische evaluatie met PMCF, het etiket en de gebruiksaanwijzing in de talen van de lidstaten, en het plan voor post-market surveillance (artikelen 10, lid 4, 61, 83 en 84).
- 6. Richt het kwaliteitsmanagementsysteem van artikel 10, lid 9, in en benoem de persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving (artikel 15); micro- en kleine ondernemingen mogen deze persoon extern inhuren.
- 7. Registreer u als actor in Eudamed om uw uniek registratienummer te krijgen, wijs de Basic UDI-DI en de UDI's toe, breng de UDI-drager aan op etiketten en verpakkingen, en registreer elk hulpmiddel in Eudamed uiterlijk op 28 november 2026 voor hulpmiddelen die vanaf 28 mei 2026 op de markt worden gebracht (artikelen 27, 29, 31 en 123, lid 3).
- 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 implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III de implantaatkaart en de samenvatting van veiligheid en klinische prestaties voor (artikelen 18, 19, 20 en 32).
- 9. Voer vigilantie uit: een procedure die ernstige incidenten binnen 15, 10 of 2 dagen meldt, corrigerende maatregelen en waarschuwingen op het gebied van de veiligheid in het veld, trendrapporten, en een kennisgeving van leveringsonderbreking ten minste 6 maanden vooraf (artikelen 10 bis en 87 tot en met 89).
- 10. Breng voor bestaande hulpmiddelen elk richtlijncertificaat in kaart tegenover 31 december 2027 of 31 december 2028, onderbouw de voorwaarden van artikel 120, lid 3 quater (KMS uiterlijk 26 mei 2024, aanvraag bij een aangemelde instantie uiterlijk 26 mei 2024, schriftelijke overeenkomst uiterlijk 26 september 2024) en pas de MDR-regels voor post-market surveillance, vigilantie en registratie nu al toe (artikel 120, leden 3 bis tot en met 3 quater).

## Bronnen

---

1. Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, geconsolideerde tekst van 19 juli 2026 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:02017R0745-20260719>
2. Verordening (EU) 2017/745 zoals gepubliceerd in PB L 117, 5 mei 2017 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32017R0745>
3. Documentgegevens, data en verbanden voor CELEX 32017R0745 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:32017R0745>
4. Verordening (EU) 2020/561 tot uitstel van de toepassingsdatum naar 26 mei 2021 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32020R0561>
5. Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/502 van de Commissie inzake de frequentie van volledige herbeoordelingen van aangemelde instanties (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32023R0502>
6. Verordening (EU) 2023/607 tot verlenging van de overgangsbepalingen voor bestaande hulpmiddelen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32023R0607>
7. Gedelegeerde Verordening (EU) 2023/2197 van de Commissie inzake de Master UDI-DI voor contactlenzen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32023R2197>
8. Verordening (EU) 2024/568 inzake de aan het Europees Geneesmiddelenbureau verschuldigde vergoedingen en heffingen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32024R0568>
9. Verordening (EU) 2024/1860 inzake de geleidelijke uitrol van Eudamed en de kennisgeving van leveringsonderbreking (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32024R1860>
10. Gedelegeerde Verordening (EU) 2025/1920 van de Commissie inzake de Master UDI-DI voor brilmonturen, glazen en leesbrillen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32025R1920>
11. Verordening (EU) 2025/2457 inzake de herverdeling van wetenschappelijke taken op het gebied van chemische stoffen, tot wijziging van bijlage I, punt 10.4 (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32025R2457>
12. Gedelegeerde Verordening (EU) 2026/1359 van de Commissie inzake klasse-IIb-implantaten vrijgesteld van beoordeling per hulpmiddel (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32026R1359>
13. Gedelegeerde Verordening (EU) 2026/1451 van de Commissie inzake implanteerbare hulpmiddelen en hulpmiddelen van klasse III vrijgesteld van klinisch onderzoek (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32026R1451>
14. Besluit (EU) 2025/2371 van de Commissie inzake de functionaliteit van de eerste vier elektronische Eudamed-systemen (EUR-Lex) — <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32025D2371>
15. Medische hulpmiddelen, nieuwe regelgeving: overzicht (Europese Commissie, DG SANTE) — [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_en)
16. EUDAMED-overzicht en tijdlijn voor verplicht gebruik (Europese Commissie, DG SANTE) — [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en)

- .7. Door de MDCG onderschreven richtsnoeren (Europese Commissie, DG SANTE) —  
[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)
- .8. Voorstel COM(2025) 1023 van 16 december 2025 tot vereenvoudiging van de regels voor medische hulpmiddelen en in-vitro-diagnostiek (Europese Commissie) —  
[https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-simplify-rules-medical-and-vitro-diagnostic-devices_en)
- .9. Medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/>
- !0. Registrering af virksomheder, Eudamed en de databank van Lægemiddelstyrelsen (Lægemiddelstyrelsen) — <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/>
- !1. Registrering i Eudamed vanaf 28 mei 2026 (Lægemiddelstyrelsen) —  
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-i-eudamed/>
- !2. Registrering af distributører og specialforretninger (Lægemiddelstyrelsen) —  
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/registrering/registrering-af-distributoer-og-specialforretning/>
- !3. Gebyrer for medicinsk udstyr (Lægemiddelstyrelsen) —  
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/gebyrer/>
- !4. Lovgivning for medicinsk udstyr, Deense wetten en uitvoeringsbesluiten (Lægemiddelstyrelsen) —  
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/lovgivning-og-vejledning/lovgivning/>
- !5. Lovbekendtgørelse nr. 682 af 29. maj 2023 af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) —  
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2023/682>
- !6. Lov nr. 1759 af 29. december 2025 om ændring af lov om medicinsk udstyr (Retsinformation) —  
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1759>
- !7. Bekendtgørelse nr. 1731 af 8. december 2025 om medicinsk udstyr m.v. (Retsinformation) —  
<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1731>
- !8. Bekendtgørelse nr. 1733 af 8. december 2025 om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr (Retsinformation) — <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/1733>

---

Gegenereerd op basis van <https://www.conphora.com/nl/eu-verordeningen/mdr/> 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.