

# Bent u al MDR proof? Vijf tips voor fabrikanten om te voldoen aan de MDR

11 juli 2019



## **1. Registreer u voor 26 mei 2020 in de Europese database Eudamed**

De database geeft informatie over medische hulpmiddelen, fabrikanten en aangemelde instanties. De database is toegankelijk voor toezichthoudende organisaties. Ook patiënten, fabrikanten, aangemelde instanties en zorginstellingen kunnen straks delen van de database kijken.

## **2. Bestel GS1-codes (GTIN's)**

Alle medische hulpmiddelen moeten geïdentificeerd kunnen worden. Wanneer een product in diverse talen is uitgegeven, verschillende maten en/of verschillende verpakkingen, dan krijgt elk afzonderlijk product een nieuw Global Trade Item Number (GTIN). Dit geldt bijvoorbeeld ook bij het gebruik van een kit, waarbij ieder product in de kit uniek is. Bij GS1 kunt u een [codepakket](#) (GTIN's) afnemen.

### **3. Sluit aan op GS1 Data Source Healthcare**

In [GS1 Data Source Healthcare](#) leggen fabrikanten op een gestandaardiseerde manier productgegevens van artikelen vast zodat afnemers daarover kunnen beschikken. Het dé centrale bron om internationaal artikelgegevens uit te wisselen.

### **4. Registratie van medische hulpmiddelen en GTIN's in Eudamed**

Vanaf 26 mei 2020 moeten medische hulpmiddelen met bijbehorende GTIN's in de Europese database Eudamed worden geregistreerd voordat ze op de markt gebracht kunnen worden. Advies is om al uw data vóór 26 mei 2020 gereed te hebben. U kunt GS1 Data Source Healthcare gebruiken om de productgegevens aan te leveren aan Eudamed. Twijfelt u of uw product een medisch hulpmiddel is, raadpleeg dan de [Rijksoverheid](#).

### **5. Codeer uw producten**

Alle medische hulpmiddelen klasse III moeten gecodeerd worden met een Unique Device Identifier (UDI). Een complete UDI bestaat uit een GTIN en productie informatie zoals vervaldatum, lotnummer en serienummer. Een UDI voor elk uniek product en elke verpakking. De code zorgt ervoor dat hulpmiddelen beter te traceren zijn, bijvoorbeeld als er een probleem is met een hulpmiddel. De Europese Commissie heeft GS1 aangewezen als uitgevende instantie voor UDI.

### **Nieuwe regels en deadlines MDR**

Raadpleeg de website van de [rijksoverheid met handreiking medische hulpmiddelen](#) of de [pagina van GS1 over de MDR](#)