



NEDERLANDSE FEDERATIE VAN  
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA

**Veldbijeenkomst MDR / IVDR  
Deelsessie software  
11 maart 2021  
Jan Jaap Baalbergen  
Programma manager NFU**

# Agenda

## Inleiding

### Software binnen de MDR

Kwalificatie: Software medisch hulpmiddel?

Classificatie: Software valt vaak in een hogere risicoklasse

### Software ontwikkelen,

Eisen aan fabrikant, eisen aan product

### Software op de markt brengen,

Kosten en doorlooptijd

### Software gebruiken binnen de zorg(instelling)

- 3 scenario's met handvatten
- Handvat software

## Samenvatting

# Inleiding, gebruikte bronnen

MDR, IVDR

MDCG Guidance 2019-11

**URL: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/new\\_regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en)**

MDR Guide for Medical Software

**URL: <https://www.fme.nl/mdr-guide-medical-device-software>**

**Google search: MDR MDSW FME**

NFU Handvatten, niet openbaar

Bedoeld voor gebruik binnen zorginstellingen, verkrijgbaar binnen umc's en via Kennisnet NVZ

**URL: <https://www.nvz-kennisnet.nl/groep/100-mdr-ivdr/info>**

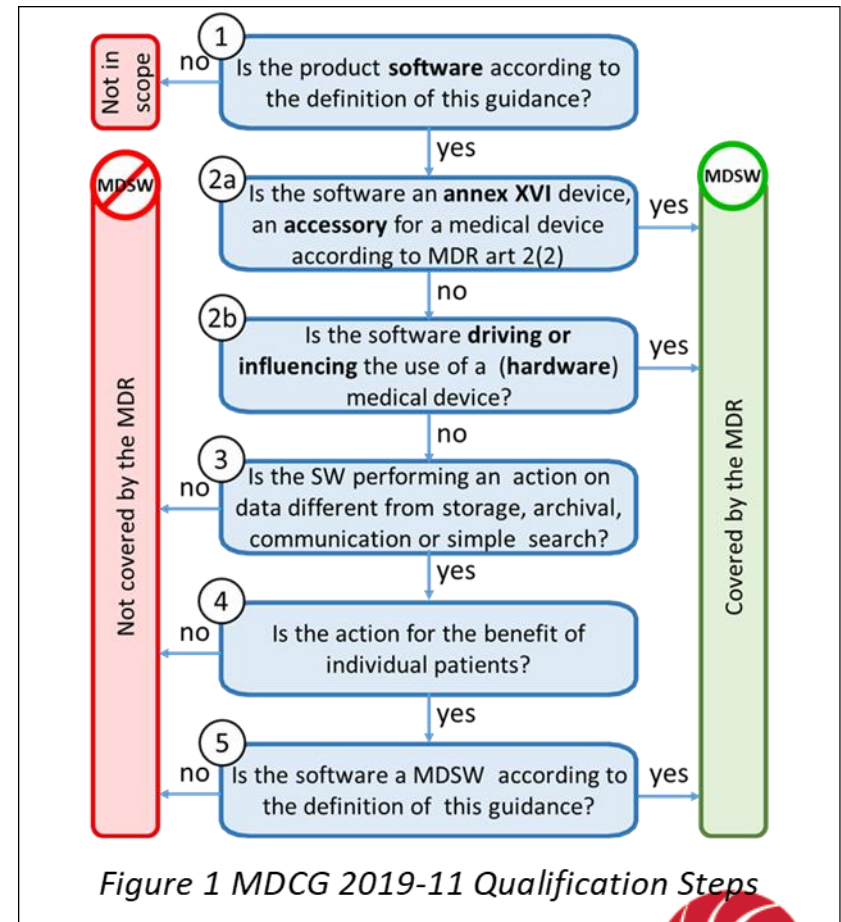
- Startdocument
- Afwijken voorschriften fabrikant
- In-huis ontwikkeling
- Ziekenhuis als fabrikant
- Klinisch Onderzoek
- Software als medisch hulpmiddel

# Kwalificatie en Classificatie van Software, Kwalificatie

MDR: definitie software verbreed  
Guidance MDCG 2019-11

Simpele vragen geven vaak het juiste antwoord:

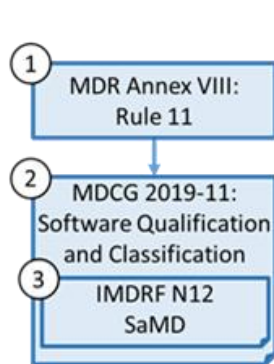
- Wordt het resultaat van de module/software meegenomen in de diagnose of behandeling van een patiënt?
- Kan een fout in een berekening of weergave van het resultaat leiden tot een verkeerde behandeling of diagnose van de patiënt?



# Kwalificatie en Classificatie van Software, Classificatie

Classificatieregels zijn strenger

- MDR bijlage 8, regel 11
- Guidance MDCG 2019-11
- MDR guide for medical software

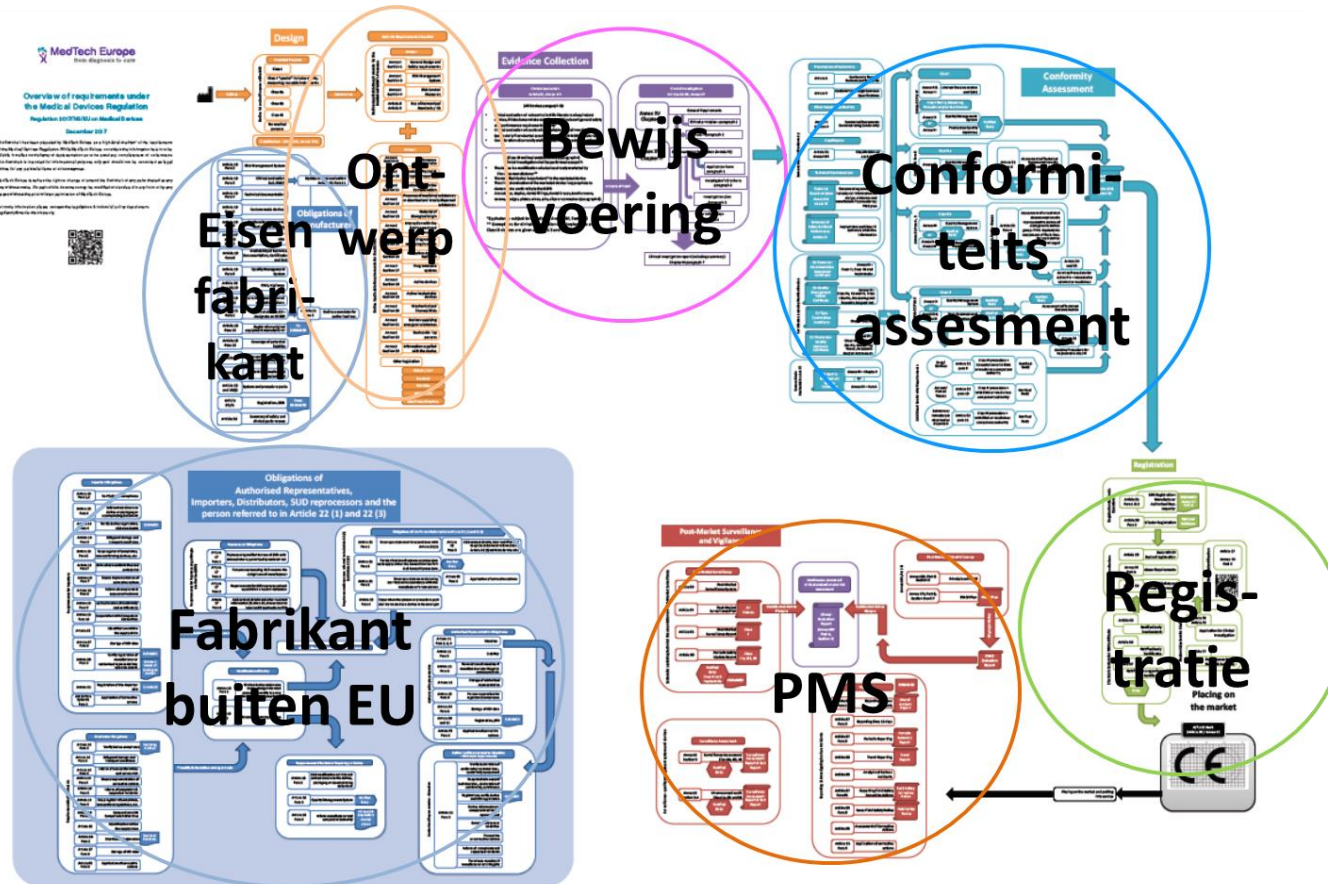


Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy	Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy		
	High Treat or diagnose ~ IMDRF 5.1.1	Medium Drives clinical management ~ IMDRF 5.1.2	Low Informs clinical management (everything else)
Critical situation or patient condition ~ IMDRF 5.2.1	<b>Class III</b> <i>Category IV.i</i>	<b>Class IIb</b> <i>Category III.i</i>	<b>Class IIa</b> <i>Category II.i</i>
Serious situation	<b>Treat or Diagnose</b>	<b>Drive Clinical Management</b>	<b>Inform Clinical Mgt</b>
	<b>Class III:</b> MDSW providing information to take decisions for diagnosis or therapeutic purposes that may cause death or an irreversible deterioration of a person's state of health.	<b>Class IIb</b>	<b>Class IIa</b>
	<b>Class IIb:</b> MDSW providing information to take decisions for diagnosis or therapeutic purposes, that may cause serious deterioration of a person's state of health or a surgical intervention.	<b>Class IIb:</b>	<b>Class IIa</b>
<b>Non-serious</b>	<b>Class IIa:</b> MDSW providing information to take decisions for diagnosis or therapeutic purposes.	<b>Class IIa:</b>	<b>Class IIa</b>





# MDSW ontwikkelen, eisen aan fabrikant, eisen aan product



Twee simpele  
voorwaarden:  
Veilig?  
Effectief?  
Gedurende de  
gehele  
levenscyclus!

# MDSW ontwikkelen, eisen aan fabrikant, eisen aan product

Twee simpele voorwaarden:

Veilig?

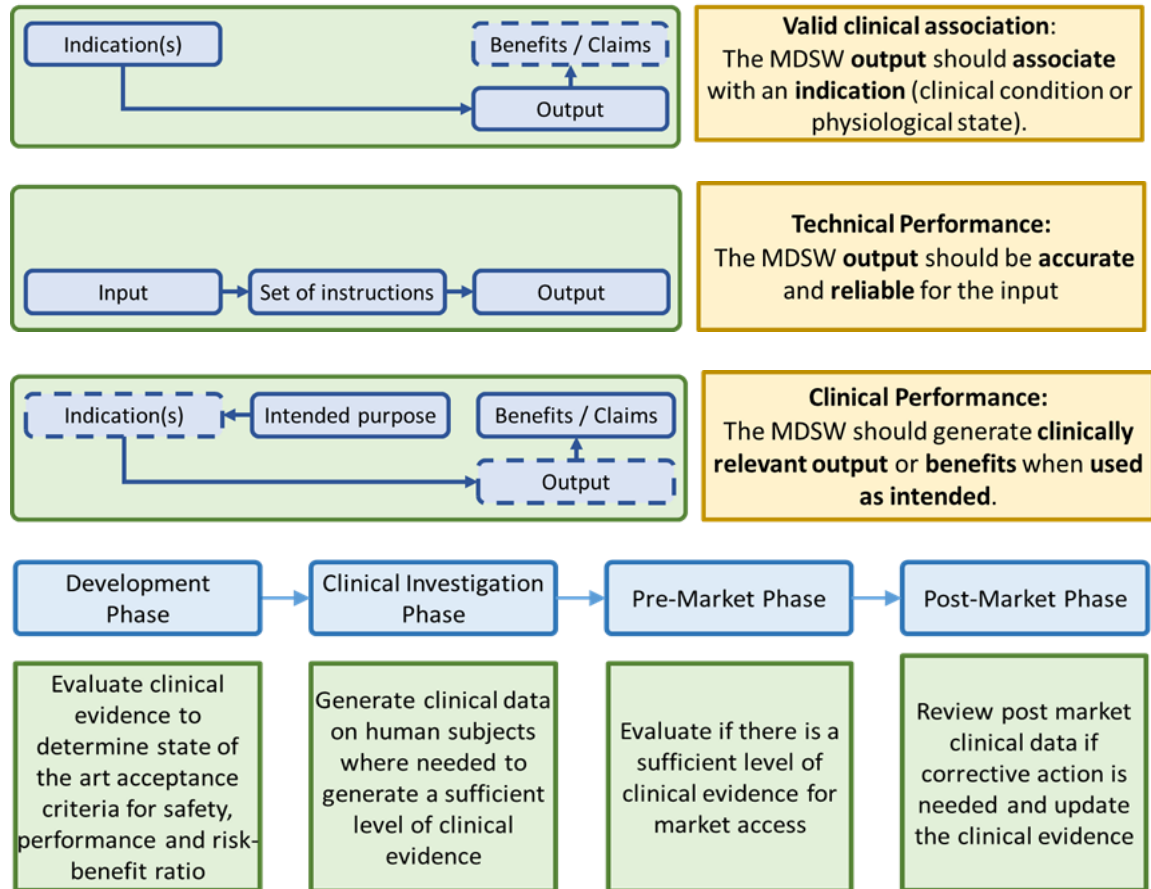
- GSPR, bijlage 1

Effectief?

- Claims en evidence
- Klinisch evaluatie plan en klinisch bewijs

Gedurende de gehele levenscyclus!

- PMS, PMCF



# MDSW ontwikkelen, eisen aan fabrikant, eisen aan product

## Overige wetgeving

- AVG
- Cyber security

Major obligations	Class I	Class Is, Im, Ir	Class IIa	Class IIb	Class III & Implantables
Quality Management System:	Art. 10		Art. 10 & ISO 13485		
• Assessment of the QMS by the Notified Body	-	Annex IX: section 1	Annex IX: section 2, 3		
Technical Documentation:	Annex II, III				
• General Safety and Performance Requirements checklist	Annex I				
• Risk Management	Annex I part section 3				
• Clinical Evaluation Plan / Report	Annex XIV part A				
• PMCF Plan	Annex XIV part B				
• Clinical Development Plan	Annex XIV part A section 1				
• Clinical Investigation (file)	(The need for a clinical investigation is determined in the clinical evaluation)				Annex XV
• Summary of Safety and Clinical Performance	-				Art 32
• PMS Plan	Art. 84				
• PMS Report	Art. 84		-		
• Periodic Safety Update Report	-		Art. 86		
• Assessment of Technical Documentation by the Notified Body	-	Annex IX: section 4, only for Sterile, Measurement or Reusable part	Annex IX: section 4		
Specific additional procedures	-				Annex IX: section 5
Declaration of Conformity	Annex IV				
CE marking of Medical Device	Annex V				



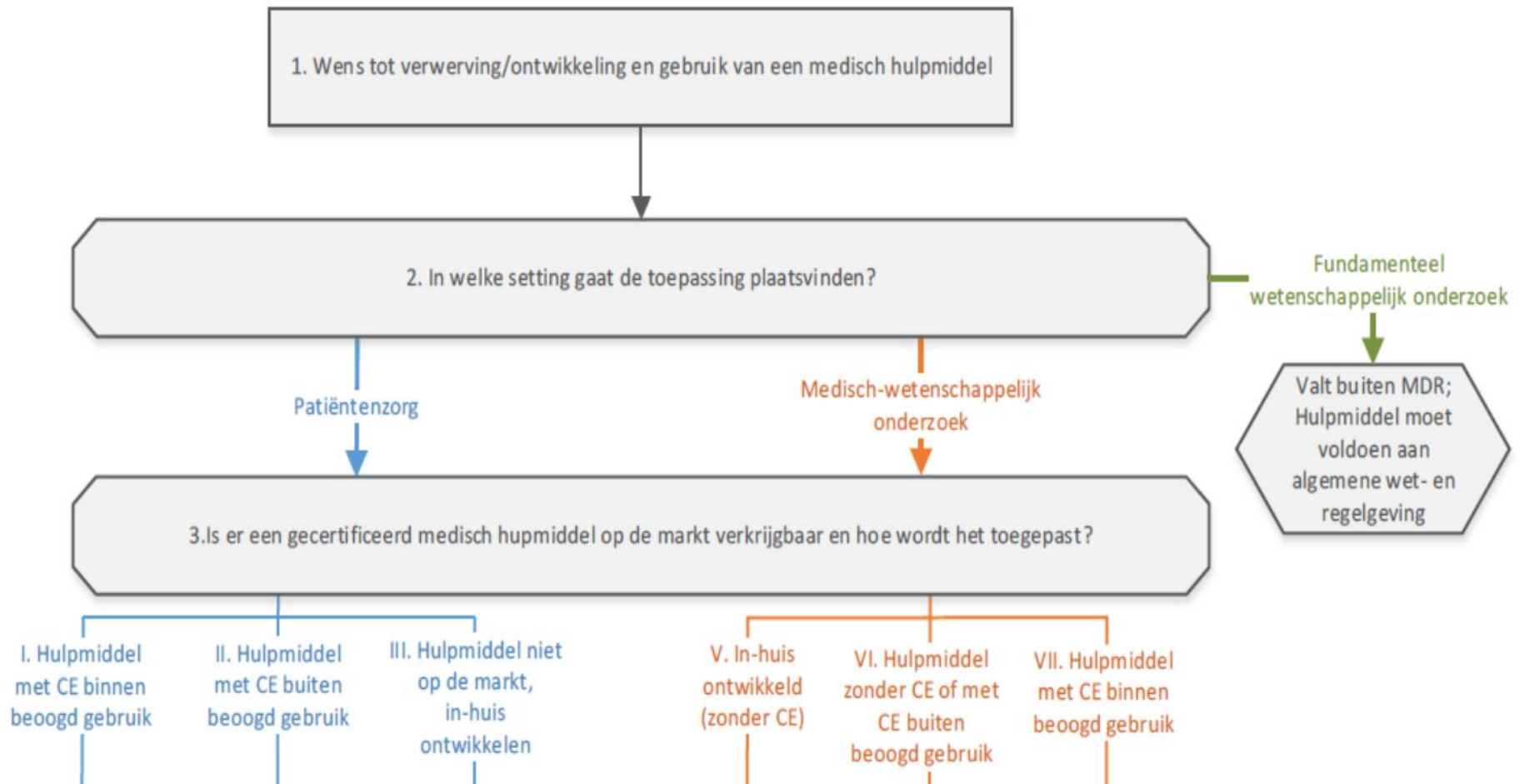
# MDSW op de markt brengen, kosten en doorlooptijd

## Indicatie kosten en doorlooptijd

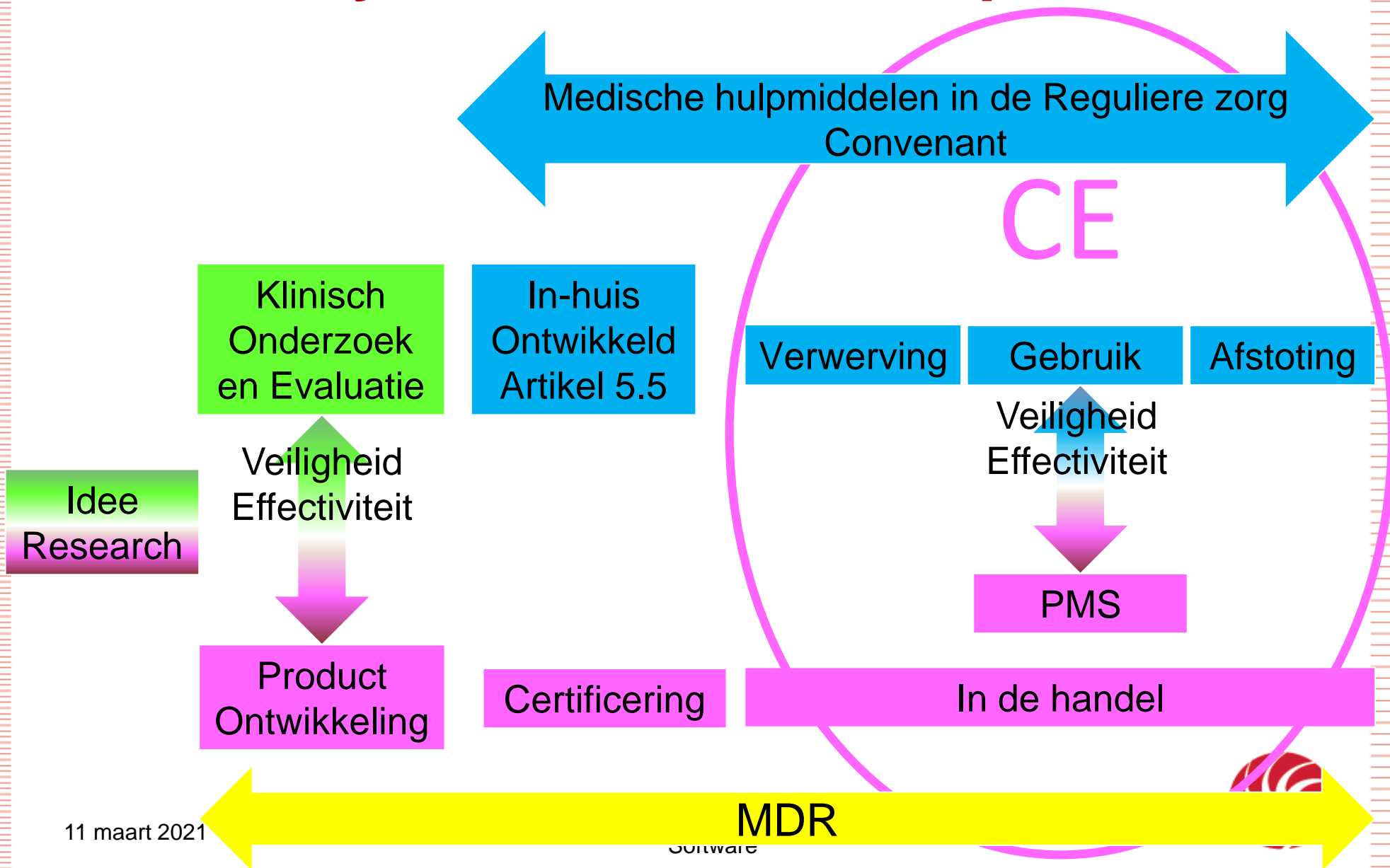
Activities	Required	Throughput time	Cost	Expert needed
Product related out of pocket cost	class I	> 1 year	> € 30k	
	class IIa/b		€ 250k - € 350k	
	class III		> € 350k	
Quality System Manual setup	class IIa/b & III	1 year	€ 25k (€ 80 – € 150 per hour)	ISO 13485 consultant
Quality System related	class I - III	2 – 3 year	5 - 10% of the time of your internal resources	Internal resources
Product notification	class I	1 month	Fees see Competent Authority website	Quality Assurance
Product certification	class IIa/b & III (and Is / m / r)	1 year	Fees as quoted per Notified Body	Notified Body Quality Assurance
QMS Certification	class IIa/b & III		(€ 250 – € 400 per hour)	Notified Body Quality Assurance

## Beschikbaarheid Notified Body??

# Gebruik MDSW binnen de zorg(instelling)



# Levenscyclus medische hulpmiddelen



# Medische hulpmiddelen in de reguliere zorg

Medische hulpmiddelen binnen de reguliere zorg

- Op de markt verkrijgbaar => CE markering en Convenant
  - In-huis ontwikkeld (art. 5.5) => dossier en passend QMS plus Convenant (handvat “in-huis ontwikkeling”)
- => gebruik conform intended use

Pas op:

1. Gebruik buiten intended use:  
=> **NIET** toegestaan, tenzij (handvat “afwijken voorschriften fabrikant”)
2. Gebruik in-huis ontwikkeld buiten eigen juridische entiteit:  
=> Zorginstelling is **fabrikant** (handvat “zorginstelling als fabrikant”)
3. Innovatie, bijv. software (e-health, AI):  
=> Vaak **WEL** medisch hulpmiddel in hogere risico klasse

# Samenvatting

## Software binnen de MDR

- Kwalificatie: Software medisch hulpmiddel?
- Classificatie: Software valt vaak in een hogere risicoklasse

## Software ontwikkelen

- Voorwaarde: Veilig en effectief
- Claims en klinisch bewijs

## Software op de markt brengen

- Kosten en doorlooptijd

## Software gebruiken binnen de zorg(instelling)

- Met CE (Convenant)
- In-huis ontwikkeld (art. 5.5)
- Als fabrikant
- Binnen klinisch onderzoek