



Aangemelde instanties (Notified Bodies) voor medische hulpmiddelen

Aangemelde instanties (Notified Bodies) beoordelen of producten voldoen aan de regelgeving voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVD's). Dit wordt de conformiteitsbeoordeling genoemd. Dit zullen zij straks ook doen voor de nieuwe regelgeving voor [medische hulpmiddelen \(MDR\)](#) en [in-vitro diagnostiek \(IVDR\)](#). Hiervoor moeten de instanties opnieuw worden aangewezen door de overheid. De Europese Commissie publiceert elk kwartaal een [stand van zaken wat betreft het aanwijzingsproces](#).

Fabrikanten die vanaf 2020 of 2022 een CE-certificaat onder de nieuwe Verordeningen nodig hebben, moeten een aangemelde instantie kiezen om de medische hulpmiddelen te laten beoordelen. Het is belangrijk dat fabrikanten hier zo snel mogelijk mee starten.

Aangemelde instanties moeten ook aan strengere eisen voldoen. Onderdeel van de aanwijsprocedure is een beoordeling ter plaatse door inspecteurs van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) samen met een Europees team (Joint Assessment Team (JAT)). Dit team bestaat uit experts afkomstig uit 2 andere lidstaten en van de Europese Commissie. Een aangemelde instantie mag pas nadat hij is aangewezen, medische hulpmiddelen beoordelen en een CE-certificaat onder de MDR of IVDR afgeven.

De doorlooptijd van deze aanwijzingsprocedure hangt onder andere af van wanneer een aangemelde instantie aan alle eisen voldoet.

Medische hulpmiddelen die een aangemelde instantie moet beoordelen

De risicoklasse van het hulpmiddel bepaalt of een medisch hulpmiddel beoordeeld moet worden door een aangemelde instantie voor het verkrijgen van een CE-certificaat. Aangemelde instanties moeten de volgende hulpmiddelen beoordelen:

- alle medische hulpmiddelen in de risicoklassen IIa, IIb, en III;
- medische hulpmiddelen in klasse I die in steriele toestand in de handel worden gebracht, een meetfunctie hebben of herbruikbare chirurgische instrumenten zijn.
- alle medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVD's) in de risicoklassen B, C en D,

Naar maat gemaakte hulpmiddelen hoeven niet langs een aangemelde instantie. Voor de eisen aan naar maat gemaakte hulpmiddelen, zie art 10 en bijlage XIII van de MDR.

Meer informatie over classificatieregels staat in bijlage VIII van de MDR en IVDR.

De fabrikant bepaalt aan de hand van de eigenschappen en de 'intended use' van het hulpmiddelen de risicoklasse.

Kiezen van de juiste aangemelde instantie voor certificering van producten

Een fabrikant kan zelf beslissen bij welke aangemelde instantie hij zijn aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling indient. Deze instantie hoeft niet in hetzelfde EU-land gevestigd te zijn.

Een aangemelde instantie wordt aangewezen voor het beoordelen van een bepaalde typen producten (scope). De instantie mag alleen voor deze producten een certificaat afgeven. Gezien de korte overgangperiode is het advies om als fabrikant niet te lang te wachten met het zoeken van een aangemelde instantie die op tijd aan de eisen onder de MDR en IVDR voldoet.

Een actuele lijst met aangewezen aangemelde instanties is te raadplegen via het Europese informatiesysteem [NANDO](#):

- In NANDO staat een lijst met [aangemelde instanties voor medische hulpmiddelen](#).
- In NANDO staat een lijst met [aangemelde instanties voor IVD's](#).

Daarom worden ze opnieuw aangewezen door de overheid. De Europese Commissie coördineert de aanwijzing van de aangemelde instanties en streeft ernaar de aanwijzingen in 2020 te hebben afgerond. Eerst beoordeelt de lidstaat waar een aangemelde instantie is gevestigd middels de ingediende aanvraag.

Zodra de aangemelde instantie aan alle eisen van de verordening voldoet, zal de lidstaat waar de aanvraag is ingediend de instantie aanwijzen.

Maximumtermijnen voor conformiteitsbeoordeling van medisch hulpmiddel door een aangemelde instantie

In de regelgeving zijn geen termijnen vastgesteld hoe snel een aangemelde instantie een hulpmiddel moet beoordelen. Per instantie zijn vaak wel interne doorlooptijden vastgesteld in de beoordeling. Maar dit kan van instantie tot instantie verschillen.