

KLINISCH ONDERZOEK IN DE MDR - WAT VERANDERT ER VOOR DE FABRIKANT

New Regulation.
One Medtronic.
Global Advantage.

- Manon Gielkens
- DCRF Jaarcongres 2018

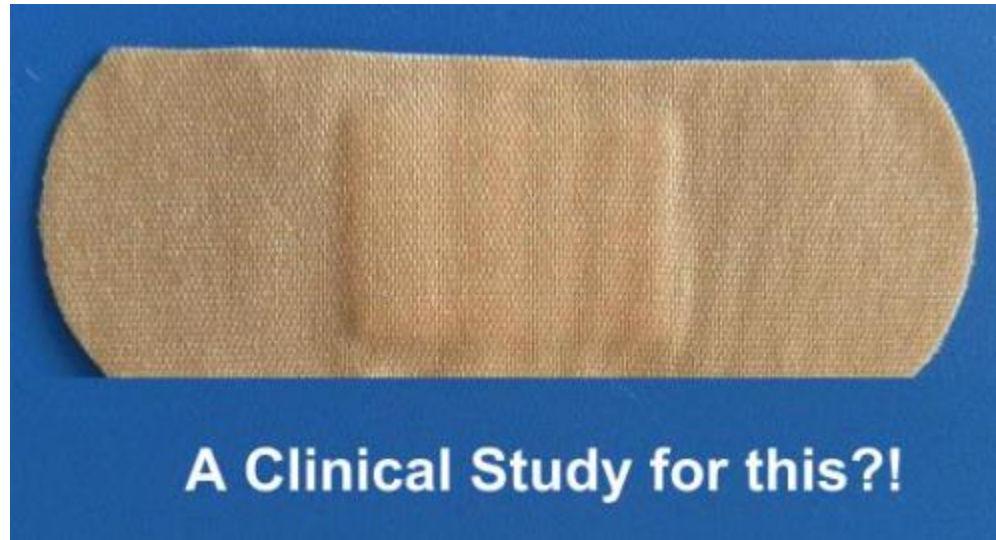


Medtronic
Further, Together

VERANDERINGEN OP EEN RIJ

- Wanneer een studie
- Toelatingsprocedure en tijdslijn
- Transparantie van gegevens

WANNEER EEN STUDIE



Uitzonderingen

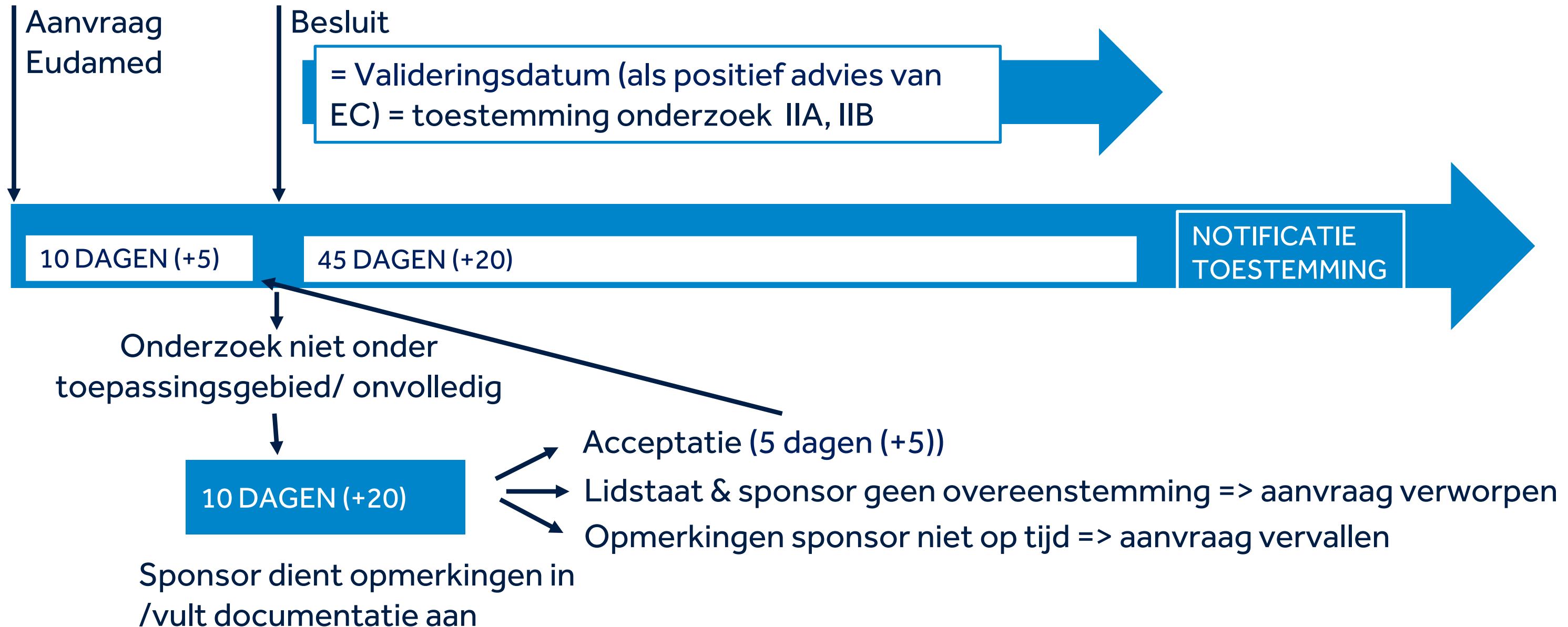
III. Clinical Investigations required for Class III and implantable devices, unless:

- a. Device represents a modification of a device designed by the same manufacturer and the notified body endorses the equivalence claim of the manufacturer to the already marketed device and
 - ii. The notified body evaluation of the marketed device is sufficient to demonstrate conformity of the modified device with the relevant safety and performance requirements.
 - iii. The notified body confirms the PMCF plan which includes post market studies
- b. Manufacturer demonstrates equivalence to a competitor device where he has access to the full technical documentation
- c. Device represents a product already AIMDD/MDD certified with sufficient clinical data and is in compliance with a common specification where available
- d. Device belongs to a group of specified class III implants with sufficient clinical data and is in compliance with a common specification where available (sutures, staples, screws...)

Voldoende klinische data
Gelijkwaardigheid
Adequate PMCF



TOELATINGSPROCEDURE EN TIJDSLIJN



TRANSPARANTIE VAN GEGEVENS

Informatie over klinisch onderzoek in Eudamed: **transparantie**

Studie voorbereiding

Aanvraag van klinisch onderzoek bij de lidstaat/lidstaten en bijbehorende documentatie

Studie uitvoering

Rapportage van ernstige ongewenste voorvallen/gebreken van hulpmiddelen

Studie einde

Kennisgeving studie einde naar alle lidstaten

- Binnen 15 dagen
- Binnen 24 uur igv tijdelijke stop/voortijdig eind om veiligheidsredenen

Post studie einde

Verslag over het klinisch onderzoek en samenvatting – binnen 1 jaar (3 maanden igv voortijdig einde)

