

Wijziging Regeling classificatie medische hulpmiddelen

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 10 mei 2007, nr. GMT/MVG 2759005, houdende wijziging van de Regeling classificatie medische hulpmiddelen in verband met de herindelings van heup-, knie- en schouderprothesen in een hogere risicoklasse

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Gelet op Richtlijn 2005/50/EG van de Commissie van 11 augustus 2005 betreffende de herindelings van heup-, knie- en schouderprothesen in het kader van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 28) en op artikel 8, derde lid, van het Besluit medische hulpmiddelen;

Besluit:

Artikel I

De Regeling classificatie medische hulpmiddelen wordt gewijzigd als volgt:

A

In artikel 1, eerste lid, wordt onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel m door een puntkomma, een onderdeel ingevoegd, luidende: n. heup-, knie- of schouderprothese: een implanteerbaar samenstellend deel van een volledige gewrichtsprothese dat dat doel heeft een functie mogelijk te maken die vergelijkbaar is met die van een natuurlijk heupgewricht, een natuurlijk kniegewricht of een natuurlijk schoudergewricht, met uitzondering van hulpstukken.

B

In artikel 3, vierde lid, wordt onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel j door een puntkomma, een onderdeel ingevoegd, luidende: k. heup-, knie- en schouderprothesen vallen in klasse III.

Artikel II

1. Onverminderd artikel 9, tweede lid, onder b, van het Besluit medische hulpmiddelen, mogen heup-, knie- en schouderprothesen waarvoor vóór 1 september 2007 op basis van artikel 9, derde lid, onder a, van het Besluit medische hulpmiddelen, door de aangemelde instantie een certificaat van conformiteit is afgegeven, met ingang van 1 september 2009 niet meer worden ingevoerd, voorhanden zijn, worden afgeleverd en toegepast, tenzij deze prothesen alsnog zijn onderworpen aan een bijkomend ontwerp-onderzoek overeenkomstig

onderdeel 2, onder punt 4, van de bijlage bij het Besluit medische hulpmiddelen dat leidt tot een EG-onderzoekcertificaat voor het onderwerp vóór 1 september 2009.

2. Onverminderd artikel 9, tweede lid, onder a, van het Besluit medische hulpmiddelen, mogen heup-, knie- en schouderprothesen waarvoor vóór 1 september 2007 op basis van artikel 9, derde lid, onder b, aanhef en sub 3, van het Besluit medische hulpmiddelen, door de aangemelde instantie een certificaat van conformiteit is afgegeven, met ingang van 1 september 2010 niet meer worden ingevoerd, voorhanden zijn en worden afgeleverd, tenzij deze vóór 1 september 2010 zijn onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling als medische hulpmiddelen van klasse III overeenkomstig artikel 9, tweede lid, onder b, sub 1 of 2, van het Besluit medische hulpmiddelen.

Artikel III

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 september 2007.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
A. Klink.

Toelichting

Op 11 augustus 2005 is de Richtlijn 2005/50/EG van de Commissie betreffende de herindelings van heup-, knie- en schouderprothesen in het kader van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 28) vastgesteld, hierna te noemen de richtlijn.

Bij de richtlijn worden heup-, knie- en schouderprothesen, vanwege de bijzonder complexe (gewrichts)functie en de risico's die aan het gebruik van deze prothesen kleven, geclassificeerd als hoog-risico producten in klasse III. Thans vallen deze prothesen in klasse IIb.

Onder een heup-, knie- of schouderprothese wordt volgens de richtlijn verstaan: een implanteerbaar samenstellend deel van een volledige gewrichtsprothese, waarvan de functie vergelijkbaar is met die van een natuurlijk heup-, knie- of een natuurlijk schoudergewricht. Afhankelijk van de presentatie kan een volledig(e) gewrichtsprothese(systeem), die al deze implanteerbare componenten bevat, ook onder deze definitie vallen. Echter hulpstukken en accessoires, zoals schroeven, wiggens, platen en instrumen-

ten worden hier niet onder begrepen. De definitie sluit verder gedeeltelijke gewrichtsprothesen die *niet* als samenstellend deel van een volledige gewrichtsprothese in de handel worden gebracht, uit.

De herindelings van klasse II B naar klasse III van deze prothesen heeft tot gevolg dat deze worden onderworpen aan een strengere beoordelingsprocedure voor het verkrijgen van een CE-markering. De verzwaring is met name gelegen in het feit dat bij de beoordeling van klasse III-producten ook een onderzoek van het ontwerp van het product plaatsvindt, zoals beschreven in de bijlage, onderdeel 2, punt 4, van het Besluit medische hulpmiddelen.

Overgangsregeling, artikel II

Om fabrikanten en aangemelde instanties de gelegenheid te geven te anticiperen op de nieuwe beoordelingsprocedure is voorzien in een overgangsregeling.

Van prothesen die vóór 1 september 2007 op basis van artikel 9, derde lid, sub a (type onderzoek) zijn beoordeeld, moet vóór 1 september 2009 alsnog het ontwerp zijn getest. Als de fabrikant niet vóór 1 september 2009 een (aanvullend) EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp heeft verkregen, moet de prothese na 1 september 2009 uit de handel worden gehaald althans mag deze niet in de handel worden gebracht noch door de medische beroepsbeoefenaar worden toegepast.

Prothesen die vóór 1 september 2007 op basis van artikel 9, derde lid, sub b, aanhef, in combinatie met onderdeel 6 (productkwaliteitsborging) zijn beoordeeld, moeten alsnog vóór 1 september 2010 worden beoordeeld volgens de klasse III-procedure van artikel 9, tweede lid, sub b. Als klasse III-producten behoeven deze prothesen dus voor 1 september 2010 ook een EG-keuring (onderdeel 4) of EG-verklaring van overeenstemming (onderdeel 5). Anders mogen ze na 1 september 2010 niet meer in de handel zijn/worden gebracht. De medische beroepsbeoefenaren kunnen deze prothesen nog wel na die datum (blijven) toepassen.

Artikel III

Aangezien de lidstaten uiterlijk op 1 maart 2007 aan Richtlijn 2005/50/EG dienen te voldoen, maar de lidstaten pas vanaf 1 september 2007 de bepalingen van de richtlijn mogen toepassen, wordt de regeling zo snel mogelijk na vaststel-

ling gepubliceerd in de Staatscourant en
treedt de regeling in werking met ingang
1 september 2007.

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
A. Klink.*