



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

# Toetsingskader post-market surveillance (PMS)

Utrecht, november 2023

## Inleiding

Medische hulpmiddelen zijn essentieel en worden steeds vaker gebruikt door mensen die het nodig hebben. Het gebruik van medische hulpmiddelen is echter niet zonder risico's. Deze risico's moeten door de fabrikant voorafgaand aan de marktintroductie van het medische hulpmiddel in kaart worden gebracht, gereduceerd of zelfs geëlimineerd worden. Daarbij moet de fabrikant de overblijvende risico's afwegen tegen de baten. Daarnaast is de fabrikant verplicht om het product na marktintroductie te volgen en een systematische procedure op te zetten voor het proactief verzamelen en evalueren van ervaringen met het medische hulpmiddel<sup>1</sup>. Dit noemen we *post-market surveillance* (hierna: PMS). De wetgeving vereist van fabrikanten dat zij een systeem voor PMS opzetten en uitvoeren om de veiligheid, effectiviteit en de prestaties van de hulpmiddelen na marktintroductie structureel te monitoren en waar nodig actie te ondernemen.

In 2017 publiceerde de inspectie in aanloop naar de inwerkingtreding van de *Medical Devices Regulation* en de *In-Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation* (hierna: de MDR en IVDR) '*Inspectie-onderzoek Post Market Surveillance 2016 / 2017*'. De publicatie is opgesteld op basis van de uitkomsten van tien inspectiebezoeken, waarbij is onderzocht in hoeverre de fabrikanten al aan de PMS eisen uit de MDR zouden voldoen. Uit de bezoeken bleek dat op dat moment geen van de fabrikanten PMS had ingericht zoals op basis van de MDR wordt vereist. De inspectie heeft in 2018 en 2019 ook inspectiebezoeken uitgevoerd om inzichtelijk te krijgen in welke mate de fabrikanten op dat moment voldeden aan de PMS eisen die de MDR en IVDR stellen. Na afronding van de inspectiebezoeken is niet handhavend opgetreden, aangezien de MDR en IVDR nog niet van toepassing waren ten tijde van deze bezoeken.

Sinds 26 mei 2021 (MDR) en 26 mei 2022 (IVDR) zijn fabrikanten van medische hulpmiddelen verplicht om te voldoen aan de PMS eisen van de MDR en IVDR. In het najaar van 2022 heeft de inspectie een enquête uitgestuurd om inzicht te krijgen in de mate waarin marktdeelnemers voldoen aan de IVDR. [In dit onderzoek 'Oproep aan fabrikanten: voldoe op tijd aan IVDR-vereisten'](#) gaf 30% van de fabrikanten op anonieme basis aan dat zij voor hun *legacy devices*<sup>2</sup> voor in-vitro diagnostiek (IVD) nog niet volledig voldeden aan de PMS verplichtingen. Deze informatie uitvraag werd door de inspectie ingezet om onder andere het kennisniveau en de kennisontwikkeling van deze fabrikanten te stimuleren. Ook is PMS aan bod gekomen tijdens gesprekken met koepels, brancheverenigingen en fabrikanten. Deze informatie is door de inspectie gebruikt om het huidige toezicht op PMS vorm te geven.

De inspectie gaat bij in Nederland gevestigde fabrikanten van medische hulpmiddelen het toezicht op PMS intensiveren. De inspectie controleert hoe de fabrikant PMS uitvoert en hoe de fabrikant zorgt dat dit structureel geborgd is. Dit betekent dat de inspectie de fabrikanten toetst aan de voor hen van toepassing zijnde wet- en regelgeving en zal [handhaven](#) wanneer zij niet aan deze wet- en regelgeving voldoen. De uitkomsten van deze inspecties zullen geaggregeerd met het veld gedeeld worden.

---

<sup>1</sup> Waar in dit document 'medisch hulpmiddel' wordt geschreven, wordt ook 'medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek' bedoeld.

<sup>2</sup> *Legacy devices*: medische hulpmiddelen die voldoen aan de richtlijnen (MDD, IVDD, AIMD) en onder de overgangsbepaling in de handel worden gebracht/in gebruik worden genomen (artikel 120 van de MDR/artikel 110 van de IVDR).

## Uitgangspunten en afbakening

Dit toetsingskader richt zich op de PMS vereisten waaraan fabrikanten op grond van de MDR en IVDR moeten voldoen. Het doel van de inspectie is om te beoordelen hoe fabrikanten PMS uitvoeren en in hoeverre zij aan de eisen van de MDR en IVDR voldoen. Daarbij wordt het inspectieonderzoek beperkt tot de beoordeling van het PMS plan en de PMS verslagen of de (twee)jaarlijks op te stellen Periodic Safety Update Reports (PSUR's). Daarnaast kijkt de inspectie naar de integratie van de PMS processen met andere sleutelprocessen van het kwaliteitsmanagementsysteem (KMS) van de fabrikant. De inspectie verwacht dat dit een indicatie zal geven of een fabrikant in staat is effectieve PMS uit te voeren en hieraan adequaat vervolg te geven. Tijdens de bezoeken zal de inspectie dit beoordelen en handhavende maatregelen treffen wanneer niet voldaan wordt aan de PMS vereisten van de MDR en IVDR.

Tijdens de inspectiebezoeken wordt gekeken naar de volgende onderdelen:

1. Heeft de fabrikant het PMS systeem als onderdeel opgenomen in het eigen **kwaliteitsmanagementsysteem (KMS)**?
2. Beschikt de fabrikant over de **vereiste documentatie** ten aanzien van PMS?
3. Worden de PMS-verslagen of PSUR's opgesteld volgens een **frequentie** die past bij de aard, het beoogd gebruik en het risicoprofiel van het medische hulpmiddel en de specifieke eisen uit de MDR en IVDR?
4. Verzamelt en registreert de fabrikant in het kader van PMS actief en systematisch relevante **gegevens** over de kwaliteit, prestaties en de veiligheid van het medische hulpmiddel gedurende de gehele levensduur ervan?
5. Is de **analyse** van de verzamelde gegevens ingericht op een manier waarbij de fabrikant conclusies kan trekken ten aanzien van de veiligheid en effectiviteit van het specifieke medische hulpmiddel?
6. Worden de **resultaten en conclusies** van PMS als input gebruikt voor het stelselmatig verbeteren van het medische hulpmiddel of het nemen van correctieve- en/of preventieve maatregelen?
7. Worden de processen die een interactie hebben met het PMS systeem volgens de procedure **uitgevoerd**?

## Doel toetsingskader

Met dit toetsingskader laat de inspectie zien waar zij fabrikanten van medische hulpmiddelen over zal bevragen tijdens het inspectiebezoek in het kader van PMS. Het PMS plan, het bijbehorende PMS verslag en/of de PSUR, de integratie van PMS met andere bedrijfsprocessen en de borging van PMS in het KMS van de fabrikant, zijn de hoofdonderdelen die de inspectie zal beoordelen. Daarmee vormt de inspectie zich een beeld van het PMS-systeem van de fabrikant. De wettelijke eisen met betrekking tot PMS staan in dit toetsingskader beschreven, met de bijbehorende criteria waaraan de inspectie de fabrikant toetst. Bij de beoordeling van de PMS vereisten neemt de inspectie de afgeleide wetsartikelen rondom PMS, zoals de doorvoering van aanpassingen aan andere documenten uit het technisch dossier, mee.

Met het openbaar maken van dit toetsingskader wil de inspectie bijdragen aan:

- > Het bevorderen van naleving van de wet- en regelgeving omtrent de PMS-vereisten in de MDR en IVDR door fabrikanten;
- > Het creëren van bewustzijn bij fabrikanten over de noodzaak van een goed PMS systeem voor de borging van de veiligheid en effectiviteit van het medische hulpmiddel gedurende de gehele levenscyclus van het desbetreffende hulpmiddel;
- > Het informeren van fabrikanten over waar de inspectie naar kijkt tijdens de bezoeken in het kader van PMS;
- > Het stimuleren van kwalitatieve en veilige zorg waarbij gebruik gemaakt wordt van medische hulpmiddelen;

- > Transparantie over de thema's waar de IGJ extra aandacht aan geeft.

### Relevante wetgeving en andere bronnen

- > Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation; MDR).
- > Verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (EU) 2017/746 (In-vitro Diagnostic Regulation; IVDR).
- > Verordening (EU) 2023/607 tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de overgangsbepalingen voor bepaalde medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
- > Wet medische hulpmiddelen (Wmh).

Onderstaande bronnen kunnen fabrikanten gebruiken om nadere invulling te geven aan de PMS vereisten van de MDR en IVDR:

- > NPR-CEN-ISO TR 20416 (Nederlandse praktijkrichtlijn met toelichting over hoe fabrikanten van medische hulpmiddelen PMS kunnen uitvoeren).
- > [Vormgeven van Post-Market Surveillance voor medische hulpmiddelen onder de MDR en de IVDR](#), opgesteld door een werkgroep bestaande uit vertegenwoordigers van fabrikanten, zorginstellingen en gemachtigden, 18 januari 2021.
- > WHO Richtlijn uit 2022 over PMS van (in-vitro diagnostische) medische hulpmiddelen.
- > Reeds gepubliceerde Europese richtlijnen en een overzicht van de Europese richtlijnen die gepubliceerd gaan worden, zijn te vinden op de [website van de Europese Commissie](#).

# Toetsingskader

## 1. Borging

Eis	Wet- en regelgeving (MDR/IVDR)	Toetsingscriteria
1.1. Het PMS systeem van de fabrikant vormt een integraal onderdeel van het KMS van de fabrikant.	Artikel 83, eerste lid, van de MDR  Artikel 78, eerste lid, van de IVDR	De fabrikant heeft het PMS systeem aantoonbaar in het eigen KMS geborgd.

## 2. Vereiste documentatie

Eis	Wet- en regelgeving (MDR/IVDR)	Toetsingscriteria
2.1. De fabrikant heeft <u>voor elk hulpmiddel</u> een plan voor PMS opgesteld.	Artikel 83, eerste lid, in samenhang gelezen met artikel 84 en bijlage III, punt 1 van de MDR  Artikel 78, eerste lid, in samenhang gelezen met artikel 79 en bijlage III, punt 1 van de IVDR	De fabrikant kan voor elk medisch hulpmiddel of groep hulpmiddelen dat door haar in de handel is gebracht aantonen dat een PMS plan is opgesteld dat is afgestemd op de aard, het beoogde gebruik en de risicoklasse van het hulpmiddel en waarin gepland is hoe het bedrijf adequaat PMS zal uitvoeren. De in het PMS plan gemaakte keuzes zijn met argumenten onderbouwd.  <i>Fabrikanten kunnen nadere informatie hierover in Hoofdstuk 4, 5 en 6 en annex C van 'NPR-CEN-ISO TR 20416' vinden.</i>
2.2. Fabrikanten stellen afhankelijk van de risicoklasse van het hulpmiddel, per hulpmiddel en, indien zinvol, per categorie of groep medische hulpmiddelen het volgende op:  - een PMS verslag voor hulpmiddelen van klasse I , klasse A en B),  of	Artikel 85, Artikel 86, eerste lid, van de MDR  Artikel 80, Artikel 81, eerste lid van de IVDR	De fabrikant stelt voor elk medisch hulpmiddel een PMS verslag of een periodiek veiligheidsverslag (PSUR) op.  Het opstellen van een PSUR is voor IVD legacy devices niet verplicht, zie MDCG 2022-8. Indien gekozen wordt geen PSUR op te stellen wordt een PMS verslag vereist.

Eis	Wet- en regelgeving (MDR/IVDR)	Toetsingscriteria
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Een periodiek veiligheidsverslag (periodic safety update report – „PSUR”) voor hulpmiddelen van klasse IIa, klasse IIb, klasse III, klasse C en D.</li> </ul>		
<p>2.3. Het PMS verslag/de PSUR bevat een samenvatting van de resultaten en conclusies van de analyses van de gegevens inzake PMS die zijn verzameld ingevolge het in artikel 84 van de MDR of artikel 79 van de IVDR bedoelde plan voor PMS.</p>	<p>Artikel 85/artikel 86, eerste lid in samenhang gelezen met artikel 84, van de MDR</p> <p>Artikel 80/artikel 81, eerste lid in samenhang gelezen met artikel 79, van de IVDR</p>	<p>Het PMS verslag/PSUR van een fabrikant bevat een samenvatting waarin de resultaten en de conclusies van de geanalyseerde PMS gegevens beschreven staan. De fabrikant beschrijft in het verslag of de uitkomsten van de PMS aanleiding hebben gegeven om preventieve- en/of corrigerende acties te starten of het hulpmiddel aan te passen. Ook beschrijft de fabrikant in het verslag welke aanpassingen zij aan andere processen en de technische documentatie doorvoert, op basis van de geanalyseerde data.</p> <p>De geanalyseerde gegevens komen overeen met de te verzamelen informatie die de fabrikant in het PMS plan beschreven heeft. Uit het verslag/PSUR moet blijken dat de fabrikant het PMS plan gevolgd heeft of hier beargumenteerd van heeft afgeweken.</p>

### 3. Frequentie

Eis	Wet- en regelgeving (MDR/IVDR)	Toetsingscriteria
<p>3.1. Het PMS verslag wordt indien nodig geactualiseerd.</p> <p>Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa actualiseren het PSUR indien nodig, maar ten minste om de twee jaar.</p> <p>Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIb, klasse III, klasse C en klasse D actualiseren het PSUR ten minste jaarlijks.</p>	<p>Artikel 83, eerste lid, in samenhang gelezen met artikel 84 en 85, van de MDR          Artikel 78, eerste lid, in samenhang gelezen met artikel 79 en 80, van de IVDR</p> <p>Artikel 86, eerste lid, derde alinea, van de MDR (<i>n.v.t. voor IVDR</i>)</p> <p>Artikel 86, eerste lid, tweede alinea, van de MDR          Artikel 81, eerste lid, tweede alinea, van de IVDR</p>	<p>De inspectie ziet de kwalificatie <i>actualiseert indien nodig</i> als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De fabrikant heeft beschreven welke periode zij hanteert voor het actualiseren van het PMS verslag en voert dit uit na verstrijken van deze periode, en</li> <li>- De fabrikant actualiseert het PMS verslag naar aanleiding van nieuwe informatie die leidt tot de noodzaak tot actualisatie.</li> </ul> <p>Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIa hebben de PSUR geactualiseerd indien dat nodig was, maar ten minste elke twee jaar.</p> <p>Fabrikanten van hulpmiddelen van klasse IIb, III, C en D hebben de PSUR ten minste jaarlijks geactualiseerd.</p>

## 4. Gegevens

Eis	Wet- en regelgeving (MDR/IVDR)	Toetsingscriteria
<p>4.1. De fabrikant gebruikt PMS-gegevensbronnen die passen bij de doelen van het voor het betreffende medische hulpmiddel opgestelde PMS plan.</p>	<p>Artikel 83, eerste en tweede lid, van de MDR</p> <p>Artikel 78, eerste en tweede lid, van de IVDR</p>	<p>De fabrikant dient voorafgaand aan het uitvoeren van PMS na te gaan welke gegevensbronnen informatief zijn, voor het specifieke medische hulpmiddel dat zij in de handel brengt. De fabrikant toont aan dat de gebruikte gegevensbronnen (die relevante informatie zouden moeten bevatten om goed PMS uit te kunnen voeren) passen bij het type en de risicoklasse van het medische hulpmiddel. De bronnenselectie ondersteunt de doelen die de fabrikant in het PMS plan opgenomen heeft.*</p> <p><i>*Fabrikanten kunnen nadere informatie hierover in Annex A en paragraaf 5.5 van 'NPR-CEN-ISO TR 20416' vinden.</i></p>
<p>4.2. De gebruikte PMS-gegevens komen voort uit een proactieve en systematische procedure voor het inwinnen van de informatie.</p>	<p>Artikel 83 en 84 in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1 onder b), van de MDR</p> <p>Artikel 78 en 79 in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1 onder b), van de IVDR</p>	<p>De fabrikant gebruikt voor het verzamelen van de toepasselijke gegevens een systematische procedure.</p> <p>De fabrikant haalt proactief en systematisch informatie uit de geïdentificeerde gegevensbronnen.</p>
<p>4.3. Het PMS plan bevat bepalingen om informatie over ernstige incidenten, met inbegrip van informatie afkomstig van PSUR's, en field safety corrective actions te verzamelen en aan te wenden.</p>	<p>Artikel 84 in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1 onder a, eerste streep, van de MDR</p> <p>Artikel 79 in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1 onder a, eerste streep, van de IVDR</p>	<p>De fabrikant heeft in het PMS plan beschreven hoe zij informatie over ernstige incidenten, met inbegrip van informatie afkomstig van PSUR's en FSCA's verzamelt en gebruikt.</p>



Eis	Wet- en regelgeving (MDR/IVDR)	Toetsingscriteria
4.4. Het PMS plan bevat bepalingen om gegevens over niet-ernstige incidenten en gegevens over ongewenste bijwerkingen te verzamelen en aan te wenden.	<p>Artikel 84 in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1 onder a, tweede streep, van de MDR</p> <p>Artikel 79 in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1 onder a, tweede streep, van de IVDR</p>	De fabrikant heeft in het PMS plan beschreven dat en hoe zij gegevens over niet-ernstige incidenten en gegevens over ernstige bijwerkingen van het medische hulpmiddel of soortgelijke medische hulpmiddelen verzamelt en gebruikt.
4.5. Het PMS plan bevat bepalingen om informatie afkomstig uit het rapporteren van trends te verzamelen en aan te wenden.	<p>Artikel 84 in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1 onder a, derde streep en artikel 88, eerste lid, tweede alinea, van de MDR</p> <p>Artikel 79 in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1 onder a, derde streep en artikel 83, eerste lid, tweede alinea, van de IVDR</p>	De fabrikant heeft in het PMS plan beschreven hoe zij informatie afkomstig uit het rapporteren van trends, verzamelt en gebruikt.
4.6. Het PMS plan bevat bepalingen om informatie uit de desbetreffende gespecialiseerde of technische literatuur, databanken en/of registers te verzamelen en aan te wenden.	<p>Artikel 84 in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1 onder a, vierde streep, van de MDR</p> <p>Artikel 79 in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1 onder a, vierde streep, van de IVDR</p>	De fabrikant heeft in het PMS plan beschreven welke gespecialiseerde of technische literatuur, databanken en/of registers zij raadpleegt om informatie over het medische hulpmiddel in te winnen en hoe de gegevens daaruit worden gebruikt.
4.7. Het PMS plan bevat bepalingen om informatie, met inbegrip van feedback en klachten van gebruikers, distributeurs en importeurs te verzamelen en aan te wenden.	<p>Artikel 84 in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1 onder a, vijfde streep, van de MDR</p> <p>Artikel 79 in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1 onder a, vijfde streep, van de IVDR</p>	De fabrikant heeft in het PMS plan beschreven hoe zij feedback en klachten van gebruikers, distributeurs en importeurs verzamelt en gebruikt.
4.8. Het PMS plan bevat bepalingen om algemeen beschikbare informatie over soortgelijke medische hulpmiddelen te verzamelen en aan te wenden.	<p>Artikel 84 in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1 onder a, zesde streep, van de MDR</p> <p>Artikel 79 in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1 onder a, zesde streep, van de IVDR</p>	<p>De fabrikant heeft in het PMS plan beschreven welke informatie over soortgelijke medische hulpmiddelen zij verzamelt en gebruikt.</p> <p>De fabrikant kan overwegen of bronnen en methoden beschreven in PMS plannen van</p>

Eis	Wet- en regelgeving (MDR/IVDR)	Toetsingscriteria
		andere medische hulpmiddelen, input kunnen vormen voor het op te stellen PMS plan.
4.9. Het PMS plan behelst een PMCF-/PMPF-plan zoals bedoeld in deel B van bijlage XIV (MDR) of bijlage XIII (IVDR), of een rechtvaardiging waarom een PMCF of PMPF niet van toepassing is.	<p>Artikel 84 in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1 onder b, tiende streep, van de MDR</p> <p>Artikel 79 in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1 onder b, tiende streep, van de IVDR</p>	De fabrikant heeft in het PMS plan ook het PMCF- of PMPF-plan opgenomen. Indien de fabrikant van mening is dat een PMCF of PMPF niet van toepassing is, dan heeft zij hiervoor een rechtvaardiging in het PMS plan opgenomen.

### Specifiek voor PSUR

Eis	Wet- en regelgeving (MDR/IVDR)	Toetsingscriteria
4.10. De PSUR vermeldt gedurende de gehele levensduur van het hulpmiddel het verkoopvolume van het hulpmiddel en een raming van de omvang en andere kenmerken van de populatie die het hulpmiddel gebruikt en, indien mogelijk, de gebruiksfrequentie van het hulpmiddel.	<p>Artikel 86, eerste lid onder c), van de MDR</p> <p>Artikel 81, eerste lid onder c), van de IVDR</p>	De fabrikant heeft in de PSUR het verkoopvolume van het hulpmiddel en een raming van de omvang en andere kenmerken van de populatie die het hulpmiddel gebruikt en, indien mogelijk, de gebruiksfrequentie van het hulpmiddel beschreven.

## 5. Analyse

Eis	Wet- en regelgeving (MDR/IVDR)	Toetsingscriteria
<p>5.1. Alle gegevensbronnen die in het PMS plan zijn gedefinieerd worden geraadpleegd. Alle in die gegevensbronnen aanwezige relevante gegevens worden geanalyseerd.</p>	<p>Artikel 83, eerste en tweede lid in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1, van de MDR</p> <p>Artikel 78, eerste en tweede lid in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1, van de IVDR</p>	<p>De fabrikant analyseert de toepasselijke gegevens op een systematische manier.</p> <p>De fabrikant heeft de gegevensbronnen die in het PMS plan zijn gedefinieerd, geraadpleegd en heeft de daaruit volgende gegevens aantoonbaar geanalyseerd volgens de methode die zij in de procedures of het PMS plan vastgelegd heeft.*</p> <p><i>*Fabrikanten kunnen nadere informatie hierover in Annex B van 'NPR-CEN-ISO TR 20416' vinden.</i></p>
<p>5.2. De fabrikant gebruikt passende indicatoren en drempelwaarden bij de voortdurende herziening van de baten-risicoanalyse en van het risicomanagement als bedoeld in punt 3 van bijlage I van de MDR en IVDR.</p>	<p>Artikel 84 in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1 onder b, derde streep van de MDR</p> <p>Artikel 79 in samenhang gelezen met bijlage III, punt 1 onder b, derde streep, van de IVDR</p>	<p>De fabrikant stelt drempelwaarden en andere indicatoren vast, op basis waarvan zij verdere risico reducerende maatregelen in de risicoanalyse moeten overwegen. Op basis van de PMS bevindingen zal de risicomanagement documentatie periodiek moeten worden aangepast, waarbij ook de verdere risico reducerende maatregelen moeten worden meegenomen.</p> <p>De fabrikant kan aantonen dat technische documentatie is geüpdatet wanneer de PMS bevindingen dat vereisen en wanneer de door de fabrikant vooraf gestelde drempelwaarden zijn overschreden.*</p> <p><i>*Fabrikanten kunnen nadere informatie hierover in Annex B van 'NPR-CEN-ISO TR 20416' vinden.</i></p>

## 6. Resultaten en conclusies

Eis	Wet- en regelgeving (MDR/IVDR)	Toetsingscriteria
6.1. Het PMS verslag/PSUR bevat de conclusies van de vaststelling van de hernieuwde baten-risicoverhouding.	<p>Artikel 85 in samenhang gelezen met artikel 83, derde lid, aanhef en onder a), van de MDR</p> <p>Artikel 86 aanhef en onder a), van de MDR</p> <p>Artikel 80 in samenhang gelezen met artikel 78, derde lid, aanhef en onder a), van de IVDR</p> <p>Artikel 81, eerste lid, aanhef en onder a), van de IVDR</p>	<p>De fabrikant heeft de conclusies van de hernieuwde vaststelling van de baten-risicoverhouding beschreven.</p> <p>Uitkomsten en conclusies over risico's moeten aantoonbaar zijn terug te leiden naar een update van de risico-baten analyse en eventueel aansluitende processen.</p>
6.2. Het PMS verslag/PSUR bevat de redenen voor, en een beschrijving van, eventueel ondernomen preventieve en corrigerende acties.	<p>Artikel 85, van de MDR</p> <p>Artikel 86, eerste lid, van de MDR</p> <p>Artikel 80, van de IVDR</p> <p>Artikel 81, eerste lid, van de IVDR</p>	<p>De fabrikant heeft in het PMS verslag/PSUR beschreven welke eventuele preventieve en corrigerende acties zijn uitgevoerd naar aanleiding van de ingewonnen PMS informatie, wat de redenen hiervoor waren en een beschrijving van deze corrigerende acties.</p> <p>Indien de fabrikant op basis van de uitkomsten en conclusies andere processen en/of documenten zou moeten aanpassen, kan de fabrikant aantonen dat zij dat daadwerkelijk gedaan heeft.</p>
6.3. Het PSUR bevat de belangrijkste bevindingen van de PMCF/PMPF.	<p>Artikel 86, eerste lid onder b), van de MDR</p> <p>Artikel 81, eerste lid onder b), van de IVDR</p>	<p>De fabrikant heeft in de PSUR de belangrijkste bevindingen van de post-market clinical follow-up (PMCF)/post-market performance follow-up (PMPF) beschreven, indien aanwezig.</p>

## 7. Uitvoering

Eis	Wet- en regelgeving (MDR/IVDR)	Toetsingscriteria
7.1. De fabrikant gebruikt, wanneer daar aanleiding toe is, de uitkomsten van het PMS systeem voor het actualiseren van de gegevens over het ontwerp en de vervaardiging, de gebruiksaanwijzing en de etikettering	<p>Artikel 83, derde lid, aanhef en onder b), van de MDR</p> <p>Artikel 78, derde lid, aanhef en onder b), van de IVDR</p>	<p>De fabrikant heeft procedures om ervoor te zorgen dat de PMS uitkomsten worden gebruikt als input voor het ontwerp en vervaardiging van het medische hulpmiddel.</p> <p>De fabrikant kan daarbij aantonen dat de bij PMS betrokken procedures gevolgd worden.</p>
7.2. De fabrikant gebruikt, wanneer daar aanleiding toe is, de uitkomsten van het PMS systeem voor het actualiseren van de klinische evaluatie/prestatie-evaluatie	<p>Artikel 83, derde lid, aanhef en onder c), van de MDR</p> <p>Artikel 78, derde lid, aanhef en onder c), van de IVDR</p>	<p>De fabrikant heeft procedures om ervoor te zorgen dat PMS uitkomsten worden gebruikt om de klinische evaluatie of de prestatie-evaluatie van het medische hulpmiddel bij te werken en up-to-date te houden. De fabrikant kan daarbij aantonen dat de bij PMS betrokken procedures gevolgd worden.</p>
7.3. De fabrikant gebruikt, wanneer daar aanleiding toe is, de uitkomsten van het PMS systeem voor het actualiseren van de samenvatting van veiligheid en (klinische) prestaties (SS(C)P)	<p>Artikel 83, derde lid, aanhef en onder d), van de MDR</p> <p>Artikel 78, derde lid, aanhef en onder d), van de IVDR</p>	<p>De fabrikant heeft procedures om ervoor te zorgen dat PMS uitkomsten worden gebruikt om de SS(C)P bij te werken, indien van toepassing. De fabrikant kan daarbij aantonen dat de bij PMS betrokken procedures gevolgd worden.</p>
7.4. De fabrikant gebruikt, wanneer daar aanleiding toe is, de uitkomsten van het PMS systeem voor het bepalen of er preventieve of corrigerende acties, of field safety corrective actions (FSCA's) nodig zijn	<p>Artikel 83, derde lid, aanhef en onder e), van de MDR</p> <p>Artikel 78, derde lid, aanhef en onder e), van de IVDR</p>	<p>De fabrikant heeft procedures om ervoor te zorgen dat PMS uitkomsten worden gebruikt om te bepalen wanneer preventieve en correctieve acties moeten worden geïnitieerd en wanneer FSCA's worden uitgevoerd voor medische hulpmiddelen die in de handel zijn gebracht. De fabrikant kan daarbij aantonen dat de bij PMS betrokken procedures gevolgd worden.</p>

Eis	Wet- en regelgeving (MDR/IVDR)	Toetsingscriteria
7.5. De fabrikant gebruikt, wanneer daar aanleiding toe is, de uitkomsten van het PMS systeem voor het leveren van een bijdrage aan de PMS van andere hulpmiddelen (waar relevant)	<p>Artikel 83, derde lid, aanhef en onder g), van de MDR</p> <p>Artikel 78, derde lid, aanhef en onder g), van de IVDR</p>	De fabrikant heeft procedures om ervoor te zorgen dat PMS uitkomsten worden gebruikt voor het verbeteren van andere hulpmiddelen.
7.6. De fabrikant gebruikt, wanneer daar aanleiding toe is, de bevindingen uit het PMS systeem voor het opsporen van en rapporteren over trends	<p>Artikel 83, derde lid, aanhef en onder h), van de MDR</p> <p>Artikel 78, derde lid, aanhef en onder h), van de IVDR</p>	De fabrikant heeft procedures om ervoor te zorgen dat PMS uitkomsten worden gebruikt om trends op te sporen en te rapporteren.

## Bijlage: Begrippen

Ter verduidelijking van het toetsingskader staat in onderstaande tabel een aantal begrippen nader toegelicht.

Begrip	Definitie	Bron
Fabrikant	Een natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel vervaardigt of volledig reviseert of een hulpmiddel laat ontwerpen, laat vervaardigen of volledig laat reviseren en het onder zijn naam of merk verhandelt.	Artikel 2, lid 30 van (EU) 2017/745 Artikel 2, lid 23 van (EU) 2017/746
Distributeur	Een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een hulpmiddel op de markt aanbiedt tot het tijdstip van ingebruikneming.	Artikel 2, lid 34 van (EU) 2017/745 Artikel 2, lid 27 van (EU) 2017/746
Importeur	Een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een hulpmiddel uit een derde land in de Unie in de handel brengt.	Artikel 2, lid 33 van (EU) 2017/745 Artikel 2, lid 26 van (EU) 2017/746
Corrigerende actie	Een actie die wordt ondernomen om de oorzaak van een potentiële of bestaande non-conformiteit of andere ongewenste situatie weg te nemen.	Artikel 2, lid 67 van (EU) 2017/745 Artikel 2, lid 70 van (EU) 2017/746

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.