

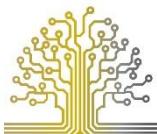
DARE!!



Certificering

Vermijd de valkuilen

Natascha Cuper



ELECTRONICS
& APPLICATIONS
WWW.EABEURS.NL

30/31 MEI & 1 JUNI 2017 JAARBEURS UTRECHT

DARE!!



ELECTRONICS
& APPLICATIONS
WWW.EABEURS.NL

30/31 MEI & 1 JUNI 2017 JAARBEURS UTRECHT

Over DARE!!

DARE!! Medical Certifications - Activiteiten

- Certificatie van:
 - Active Medical Devices
 - Annex III – type examination
 - Annex IV – product (batch) approval
- Scope
 - General Active Medical Devices (MD1100)
 - Imaging (MD1200)
 - Monitoring (MD1300)
 - Equipment utilizing non-ionizing radiation (MD1400)



This presentation is property of DARE!! International © 2008 - 2017 DARE!! International

DARE!!

Waar gaat het over?

Focus: technische documentatie

- Introductie
- Intended use
- Klinische evaluatie
- Risicomanagement
- Postmarket surveillance
- Conclusie



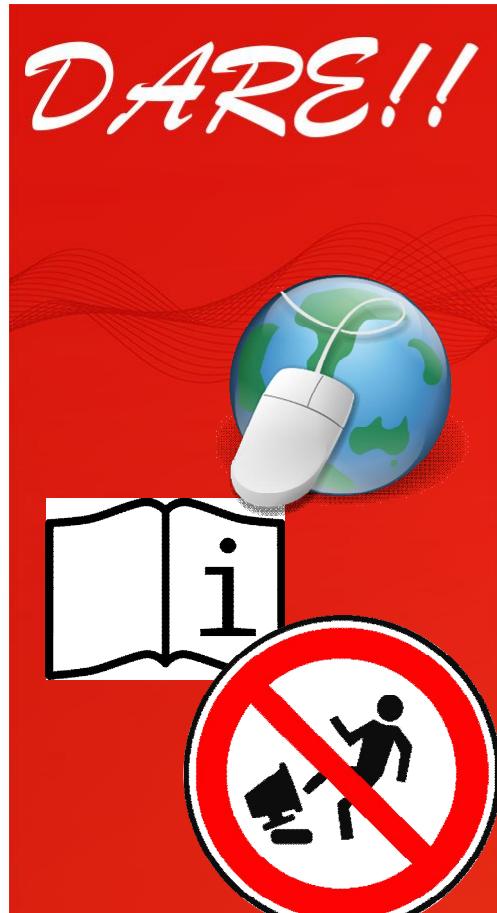
ELECTRONICS
& APPLICATIONS
WWW.EABEURS.NL

30/31 MEI & 1 JUNI 2017 JAARBEURS UTRECHT

This presentation is property of DARE!! International © 2008 - 2017 DARE!! International

Intended use

DARE!! Medical Certifications



Intended use

Toepassing

- Bevat:
 - Medische claim
 - Classificatie



→ Labelling is leidend!

DARE!!



ELECTRONICS
& APPLICATIONS
WWW.EABEURS.NL

30/31 MEI & 1 JUNI 2017 JAARBEURS UTRECHT

Intended use

Consistentie

- Consistentie in alle documentatie
- Klinische evaluatie: volledige intended use!
 - Doelgroepen
 - Medische indicatie
 - Gebruikers

This presentation is property of DARE!! International © 2008 - 2017 DARE!! International

Klinische evaluatie

DARE!! Medical Certifications

DARE!!



ELECTRONICS
& APPLICATIONS
WWW.EABEURS.NL

30/31 MEI & 1 JUNI 2017 JAARBEURS UTRECHT

Klinische evaluatie

Doel

- Onderbouwing/ vastellen van:
 - Intended purpose
 - Performance claims en benefits
 - Risico inschatting
 - Risico controle maatregelen
 - Bijwerkingen
 - (Usability)
 - Bepalen benodigde PMS/PMCF data

This presentation is property of DARE!! International © 2008 - 2017 DARE!! International

DARE!!



ELECTRONICS
& APPLICATIONS
WWW.EABEURS.NL

30/31 MEI & 1 JUNI 2017 JAARBEURS UTRECHT

Klinische evaluatie

Don't

- Stapeltje papers
- Beperkt deel intended use
- Geen link met RMF
- Geen input PMS / PMCF
- Geen of incomplete conclusie
- Geen klinische evaluatie

This presentation is property of DARE!! International © 2008 - 2017 DARE!! International

DARE!!



Klinische evaluatie

Do

- Doelen helder
- Methodes goed omschrijven
- Complete analyse
- Goede onderbouwing equivalentie
- Consistente conclusie

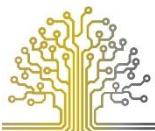
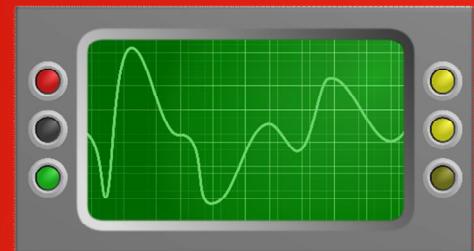
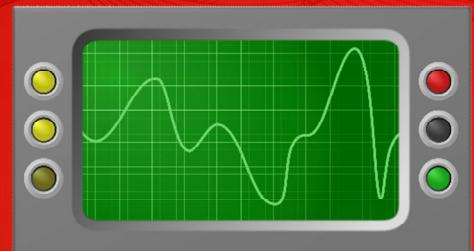


ELECTRONICS
& APPLICATIONS
WWW.EABEURS.NL

30/31 MEI & 1 JUNI 2017 JAARBEURS UTRECHT

This presentation is property of DARE!! International © 2008 - 2017 DARE!! International

DARE!!



ELECTRONICS
& APPLICATIONS
WWW.EABEURS.NL

30/31 MEI & 1 JUNI 2017 JAARBEURS UTRECHT

Klinische evaluatie

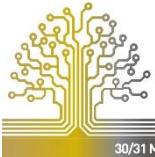
Meddev 2.7.1 rev 4

- Voornamelijk toelichting
- Enkele nieuwe eisen:
 - Update frequentie plan
 - Equivalentie sterker aangezet
 - Declarations of interest
 - Kwalificaties evaluators

Risicomanagement

DARE!! Medical Certifications

DARE!!



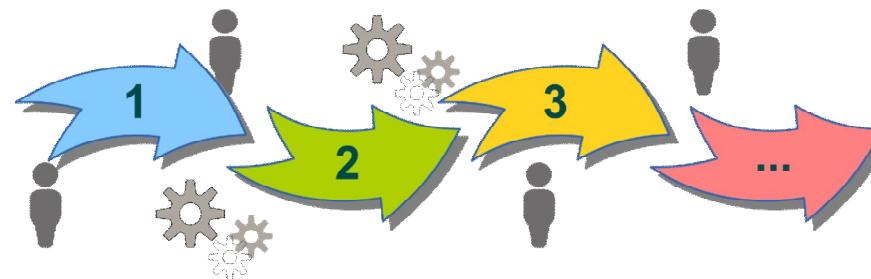
ELECTRONICS
& APPLICATIONS
WWW.EABEURS.NL

30/31 MEI & 1 JUNI 2017 JAARBEURS UTRECHT

Risicomanagement

Proces

- Begint met een plan....
- Doorloopt een proces...
- Wordt afgesloten met een rapport!



This presentation is property of DARE!! International © 2008 - 2017 DARE!! International

DARE!!



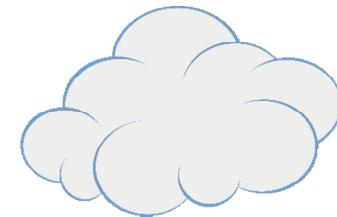
ELECTRONICS
& APPLICATIONS
WWW.EABEURS.NL

30/31 MEI & 1 JUNI 2017 JAARBEURS UTRECHT

Risicomanagement

Valkuilen

- ALARP vs AFAP
- Reductie álle risico's
- Afweging álle risico's
- Instructie ≠ risicoreductie
- FMEA ≠ RM
- Onderbouwing



This presentation is property of DARE!! International © 2008 - 2017 DARE!! International

Post market surveillance

DARE!! Medical Certifications

DARE!!

Post market surveillance

- Actief
- Klinische data (PMCF)
- Vigilantie plan
- Terugkoppeling dossier



ELECTRONICS
& APPLICATIONS
WWW.EABEURS.NL

30/31 MEI & 1 JUNI 2017 JAARBEURS UTRECHT

This presentation is property of DARE!! International © 2008 - 2017 DARE!! International

Conclusie

DARE!! Medical Certifications



DARE!!



MDR



ELECTRONICS
& APPLICATIONS
WWW.EABEURS.NL

30/31 MEI & 1 JUNI 2017 JAARBEURS UTRECHT

Conclusie

The stakes are high...

- Strengere interpretatie
- Kwaliteit documentatie
- Klinische data en PMS data

→ Nog maar een voorproefje.....

Vragen?

DARE!! Medical Certifications