

# Certificatie: tips & tricks

DARE!! Medical Certifications

Version 1.0

# DARE!!

## Agenda

Over DARE!!  
Huidige situatie  
De toekomst  
Tips & tricks  
Vragen

- Over DARE!!
- Huidige situatie
- De toekomst
- Tips & tricks
- Vragen

# Over DARE!!

## DARE!! Medical Certifications

# DARE!!

## Over DARE!!

### Overzicht

- Opgericht in 1992
- Holding structuur
- Familiebedrijf
- 55 werknemers
- Internationaal georiënteerd
- In Woerden



#### Over DARE!!

Huidige situatie

De toekomst

Tips & tricks

Vragen

# DARE!!

## Over DARE!!

### DARE!! Medical Certifications - Activiteiten

- **Certificatie van:**
  - Actieve 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)

**CE** 1912



# Huidige situatie

DARE!! Medical Certifications

# DARE!!

## Huidige situatie

### Medical Device Directive

- Strengere implementatie
  - Manufacturers
    - Documentation
    - Clinical evaluation
  - Notified Bodies
    - Regulation 920
    - Beoordeling door Joint Assessment Team
    - Unannounced audits

Over DARE!!

Huidige situatie

De toekomst

Tips & tricks

Vragen

## Huidige situatie

### Markt situatie

- Meer administratie, meer diepgang
- Strictere handhaving
- Minder Notified Bodies
- Resultaat: lange wachttijden

Over DARE!!

Huidige situatie

De toekomst

Tips & tricks

Vragen



# De toekomst

DARE!! Medical Certifications

# DARE!!

## De toekomst

### Medical Device Regulation

- Herbeoordeling álle Notified Bodies door JAT
- Hercertificatie alle producten onder huidige MDD
- Capaciteit?



Over DARE!!

Huidige situatie

De toekomst

Tips & tricks

Vragen

## De toekomst

### Verwachtingen

- Veel is nog onzeker:
  - Proces heraanwijzing
  - Interpretatie wetgeving
    - Harmonisatie (Team NB)

Over DARE!!

Huidige situatie

De toekomst

Tips & tricks

Vragen

# Tips & tricks

## DARE!! Medical Certifications

### Klinische evaluatie

- Intended purpose – klinische data
  - Klinische evaluatie
    - Niet alleen een stapeltje data/papers!
    - Doelen, methodologie, analyse, conclusie.
  - Equivalentie
    - Veel lastiger in de MDR!
- Nu al PMCF data verzamelen!

Over DARE!!

Huidige situatie

De toekomst

Tips & tricks

Vragen

## Tips & Tricks

### Risk Management

- ALARP vs. AFAP



- FMEA  $\neq$  Risks management!

- Risico inschatting: niet uit de lucht gegrepen!

- Literatuur, eind gebruikers, klinische praktijk, state-of-the-art....



Over DARE!!

Huidige situatie

De toekomst

Tips & tricks

Vragen

### Usability

- Omvat de hele gebruikersinterface!
  - Niet alleen software / touchscreen
  - Denk ook aan onderhoudspersoneel etc.
- Verificatie vs validatie
- Includeer representatieve eindgebruikers!

Over DARE!!

Huidige situatie

De toekomst

Tips & tricks

Vragen

# DARE!!

## Vragen

?

Over DARE!!

Huidige situatie

De toekomst

Tips & tricks

Vragen





# DARE!!

Over DARE!!

Huidige situatie

De toekomst

Tips & tricks

Vragen



# Bedankt voor uw aandacht!