**Checklist for Medical Devices class I with regard to CE-marking to be in compliance with Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC) and/or Medical Device Regulation (MDR 2017/745)**

Introduction

*On 26 May 2021, the Medical Device Regulation (MDR 2017/745) replaced the Medical Device Directive (MDD 93/42/EEC).*

*In the context of the Keuringsraad CE-check for self-care medical devices Class I this means the following for the CE-Check to be performed.*

1. *No Declaration of Conformity under the MDD can be signed by the manufacturer after 27 May 2024.*
2. *All self-care medical devices Class I have to comply with the new MDR requirements, except if:*
   1. *The device is a Class IS or Class IM and the Certificate issued by the Notified Body (for the Sterile or Measurement part) is still valid (see MDR Art. 120 §2). If the device was already on the market in a EU Member State before 26 May 2021, the Class IS or Class IM device can still be placed on the NL market complying with the MDD, until the end of the period indicated on the certificate, however not later than 27 May 2024 (see MDR Art. 120 §2), provided that there are no significant changes in the design and intended purpose.*

*The CE -Check will be performed to check requirements of the MDD.*

* 1. *The device is a Class I under the MDD requirements, but will have a higher risk class under the MDR. This means that the device needs to be “up-classified” under the MDR (****MDR up-classification****). If the device was already on the market in a EU Member State before 26 May 2021 (Declaration of Conformity must be drawn up prior to 26 May 2021), the device can still be placed on the NL market complying with the MDD, until 26 May 2024 and continue to be made available on the market till 26 May 2025 (see MDR Art. 120 §3 and 4), provided that there are no significant changes in the design and intended purpose (****MDD soft-transition****).*

*Reference guidance: MDCG 2020-2 rev. 1 Class I Transitional provisions under Article 120 (3 and 4) – (MDR)*

*The CE -Check will be performed to check requirements of the MDD.*

1. *All other devices Class I under the MDD, that will remain Class I under the MDR, have to fulfil the MDR requirements from 26 May 2021.*

Checklist to be filled in

**Please provide all documents you refer to, with a clear reference, for review by the expert.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No:** | **Description** | **Response manufacturer** | **Reference to provided documentation** |
| **Question** |  |  |  |
| 1. | **MDD/MDR**  Name and product code of Device. | Name:  Product Code: |  |
| 2. | **MDD/MDR**  Name and Address of Legal Manufacturer. | Name:  Address: |  |
| 3a. | **MDR**  CE check to be performed according to compliance with MDR? | ◻ Yes. Please provide a Declaration of Conformity and continue with question 10.  ◻ No. Please continue with question 3b. |  |
| 3b. | **MDD**  CE check to be performed according to compliance with MDD? | ◻ Yes. Please provide a Declaration of Conformity and continue with question 4.  In case of a Class IS or IM device, please also provide the Certificate of the Notified Body, and continue for a Class IS or IM with question 10.  ◻ No. Please reconsider question 3a. |  |
| 4. | **MDD/MDR**  Is your device  - Class I under MDD and class I under MDR as well?  *Classification Rules MDD, see: Article 9 and Annex IX of MDD.*  *Classification Rules MDR, see: Article 51 and Annex VIII of MDR.*  *Classification Guidance, see Meddev 2.4.1* | ◻ Yes, no up-classification is needed. The device must fulfil MDR requirements. Please continue with question 10.  ◻ No, up-classification is needed under MDR.  Continue with question 5. |  |
| 5. | **MDR Up-classification** **(MDD soft transition)**  You consider your device to be up-classified under the MDR. | Please provide evidence that the device was already placed on the market (and therefore in the distribution channel) before 26 May 2021 by providing the notification and confirmation of notification from the Competent Authority under MDD.  Is the confirmation of notification from the Competent Authority before 26 May 2021?  ◻ Yes. Please continue with question 6.  ◻ No. The device can only be a device under MDR.  Based on the above-mentioned answers, no CE Check under MDD can be performed. Please reconsider your technical documentation. |  |
| 6. | **MDR Up-classification (MDD soft transition)**  Please provide a rationale of the classification of the device under review and which Classification Rules of the MDD are applicable.  *Classification Rules MDD, see: Article 9 and Annex IX of MDD*  *Classification Guidance, see Meddev 2.4.1* | Please continue with question 7. |  |
| 7. | **MDR Up-classification (MDD soft transition)**  Your device needs an up-classification based on Classification Rule 18 of the MDR, Annex VIII ?  *Rule 18 (MDR):*  *All devices manufactured utilising tissues or cells of human or animal origin, or their derivatives, which are non-viable or rendered non-viable, are classified as class III, unless such devices are manufactured utilising tissues or cells of animal origin, or their derivatives, which are non-viable or rendered non-viable and are devices intended to come into contact with intact skin only.* | ◻ Yes. Please explain and continue with question 8.  ◻ No. Please explain and continue with question 8. |  |
| 8. | **MDR Up-classification (MDD soft transition)**  Your device needs an up-classification based on Classification Rule 19 of the MDR, Annex VIII ?  *Rule 19 (MDR):*  *All devices incorporating or consisting of nanomaterial are classified as:*  *— class III if they present a high or medium potential for internal exposure;*  *— class IIb if they present a low potential for internal exposure; and*  *— class IIa if they present a negligible potential for internal exposure.* | ◻ Yes. Please explain and continue with question 9.  ◻ No. Please explain and continue with question 9. |  |
| 9. | **MDR Up-classification (MDD soft transition)**  Your device needs an up-classification based on Classification Rule 21 of the MDR, Annex VIII ?    *Rule 21: Devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body via a body orifice or applied to the skin and that are absorbed by or locally dispersed in the human body are classified as:*  *—  class III if they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body in order to achieve the intended purpose;*  *—  class III if they achieve their intended purpose in the stomach or lower gastrointestinal tract and they, or their products of metabolism, are systemically absorbed by the human body;*  *—  class IIa if they are applied to the skin or if they are applied in the nasal or oral cavity as far as the pharynx, and achieve their intended purpose on those cavities; and*  *—  class IIb in all other cases.* | ◻ Yes. Please explain and continue with question 10.  ◻ No. Please explain and continue with question 10. |  |
| 10. | **MDD/MDR**  Please provide a rationale of the classification of the device under review and which Classification Rules are applicable  *Classification Rules MDD, see: Article 9 and Annex IX of MDD.*  *Classification Rules MDR, see: Article 51 and Annex VIII of MDR.*  *Classification Guidance, see Meddev 2.4.1* | Please continue with question 11. |  |
| 11. | **MDD/MDR**  Please provide the Intended Use(s)/Intended purpose(s) and other claims used of the device. | Please continue with question 12. |  |
| 12. | **MDD/MDR**  Please provide the details on the printed materials   * primary packaging * secondary packaging   (including versions)  *This is a part of the device and needs to be in compliance with the Essential requirements of the MDD or GSPR (Annex I) requirements of the MDR, depending on your device if requirements under MDD or MDR must be met.* | Please continue with question 13. |  |
| 13. | **MDD/MDR**  Provide the leaflet/Instruction for use/SMPC  - Including versions  *This is a part of the device and needs to be in compliance with the Essential requirements of the MDD or GSPR (Annex ) requirements of the MDR, depending on your device if requirements under MDD or MDR must be met..* | Please continue with question 14. |  |
| 14. | **MDD/MDR**  Duration of use of the device:   * Transient; < 60 min * short term; < 30 days * long term; > 30 days use   *According to Article 9 and Annex IX of MDD and Annex VIII of MDR, depending on your device if requirements under MDD or MDR must be met.* | Please explain the duration of use of the device and continue with question 15. |  |
| 15. | **MDD/MDR**  Please provide the MODE of Action of the device  15.a Has the device a physical action? If yes, please provide an explanation.  15.b. Has the device a pharmacologic/metabolic /immunological action?  *Only with a physical action the product can be classified as a medical device, otherwise it does not comply with the MDD/MDR requirements.* | ◻ Yes. Please continue with 15 b.  ◻ No. Based on the above-mentioned answers, no CE Check for Class I can be performed. Please reconsider your technical documentation.  ◻ Yes. Based on the above-mentioned answers, no CE Check for Class I can be performed. Please reconsider your technical documentation.  ◻ No. Please continue with question 16 |  |
| 16. | **MDD/MDR**  Under MDD: is Rule 13 Applicable?  Respectively under MDR: is Rule 14 Applicable?  *Annex IX rule 13 MDD: All devices incorporating, as an integral part, a substance which, if used separately, can be considered to be a medicinal product, as defined in Article 1 of Directive 65/65/EEC, and which is liable to act on the human body with action ancillary to that of the devices, are in Class III.*  *Annex VIII rule 14 MDR: All devices incorporating, as an integral part, a substance which, if used separately, can be considered to be a medicinal product, as defined in point 2 of Article 1 of Directive 2001/83/EC, including a medicinal product derived from human blood or human plasma, as defined in point 10 of Article 1 of that Directive, and that has an action ancillary to that of the devices, are classified as class III.* | ◻ Yes. Based on the above-mentioned answers, no CE Check for Class I can be performed. Please reconsider your technical documentation.  ◻ No. Please explain and continue with question 17. |  |
| 17. | **MDD/MDR**  Chemical composition of device:   * List all compounds: including concentration and amounts used per device. * Provide the MSDS’s if applicable   *If one of the compounds within the device is listed as a pharmaceutical product, please provide a substantiation why rule 13 MDD or rule 14 MDR does not apply (see also question 18)* | Please continue with question 18. |  |
| 18. | **MDD/MDR**  Does the device contain animal/human materials/tissue?  *For explanation: The definition of animal tissue is: vertebrates and non-invertebrates. Example compounds derived from shelf-fish shrimp, bees grasshoppers etc are also considered animal tissue. Please take into account ISO 22442) and Regulation (EU) No 722/2012.* | ◻ Yes. Based on the above-mentioned answers, no CE Check for Class I can be performed. Please reconsider your documentation.  ◻ No. Please explain and continue with question 19. |  |
| 19. | **MDD/MDR**  Please provide a summary of the clinical evidence for the intended use(s)/Intended purpose(s) and claim(s) made. |  |  |

**Checklist voor Medische Hulpmiddelen klasse I t.a.v. het CE-markering proces volgens de Medische Hulpmiddelen Richtlijn (MDD 93/42/EEC) en/of Medisch Hulpmiddelen Verordening (MDR 2017/745)**

Introductie

*Op 26 Mei 2021, is de Medische Hulpmiddelen Richtlijn (MDD 93/42/EEC) vervangen door de Medisch Hulpmiddelen Verordening (MDR 2017/745).*

*In het kader van de Keuringsraad CE-check voor zelfzorg medische hulpmiddelen klasse I betekent dit het volgende.*

1. *Een Verklaring van Overeenstemming onder de MDD kan niet afgetekend zijn door de wettelijk fabrikant na 27 mei 2024.*
2. *Alle zelfzorg medische hulpmiddelen klasse I moeten voldoen aan de MDR vereisten, behalve als:*
   1. *Het een hulpmiddel klasse IS of IM is en het Certificaat van de Notificerende Instantie (voor het steriele deel of meet deel) nog geldig is (zie MDR Art. 120 §2). Indien het hulpmiddel al op de markt was in een EU Lidstaat voor 26 mei 2021, dan kan het klasse IS of klasse IM hulpmiddel nog op de NL markt worden aangeboden of in gebruik genomen, onder de MDD vereisten tot het einde van de periode van de geldigheid van het Certificaat. Echter niet later dan 27 mei 2024 (zie MDR Art. 120 §2) en onder de voorwaarde dat er geen significante wijzigingen in het ontwerp of het beoogd doeleind zijn.*

*De CE-check zal worden uitgevoerd aan de hand van de vereisten van de MDD.*

* 1. *Het een hulpmiddel Klasse I onder de vereisten van de MDD betreft, maar een hogere risicoclassificatie heeft onder de MDR. Dit betekent dat het hulpmiddel zogenaamd “up-classified” wordt onder de MDR (****MDR up-classification****). Indien het medisch hulpmiddel al op de markt was in een EU Lidstaat voor 26 mei 2021 (De verklaring van overeenstemming moet voor 26 mei 2021 zijn afgegeven), kan het op de Nederlandse markt worden aangeboden of in gebruik genomen, tot 26 mei 2025 onder de vereisten van de MDD (Zie MDR Art. 120 §3 and 4), onder de voorwaarde dat er geen significante wijzigingen in het ontwerp of het beoogd doeleind zijn (****MDD soft-transition****).*

*Zie ook Reference guidance: MDCG 2020-2 rev. 1 Class I Transitional provisions under Article 120 (3 and 4) – (MDR)*

*De CE-check zal worden uitgevoerd aan de hand van de vereisten van de MDD.*

1. *Alle andere medische hulpmiddelen, die onder de MDD klasse I waren en klasse I blijven onder de MDR, moeten voldoen aan de vereisten van de MDR vanaf 26 mei 2021.*

Checklist om in te vullen

**Geef alle documenten waarnaar verwezen wordt een duidelijke referentie zodat de expert deze gemakkelijk terug kan vinden.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No:** | **Beschrijving** | **Reactie fabrikant** | **Referentie naar bijgevoegde documenten** |
| **Vraag:** |  |  |  |
| 1. | **MDD/MDR**  Naam en product code van het medisch hulpmiddel | Naam:  Product Code: |  |
| 2. | **MDD/MDR**  Naam en adres van de wettelijk fabrikant. | Naam  Adres: |  |
| 3a. | **MDR**  CE Check moet uitgevoerd worden a.h.v. vereisten van de MDR? | ◻ Ja. Voeg de Verklaring van Overeenstemming bij en vervolg met vraag 10.  ◻ Nee. Ga door met vraag 3b. |  |
| 3b. | **MDD**  CE Check moet uitgevoerd worden a.h.v. vereisten van de MDD? | ◻ Ja. Voeg de Verklaring van Overeenstemming bij en vervolg met vraag 4.  In het geval het een klasse IS of IM hulpmiddel betreft, voeg dan ook het Certificaat van de Notificerende Instantie bij en ga verder met vraag 10.  ◻ Nee. Heroverweeg vraag 3a. |  |
| 4. | **MDD/MDR**  Valt het hulpmiddel onder klasse I van de MDD en ook onder klasse I van de MDR?  *Classificatie Regels MDD, zie: Artikel 9 en Annex IX van de MDD.*  *Classificatie Regels MDR, zie: Artikel 51 en Annex VIII van de MDR.*  *Classification Guidance, zie Meddev 2.4.1* | ◻ Ja, er is geen up-classificatie nodig. Het hulpmiddel moet aan de MDR vereisten voldoen. Ga verder met vraag 10.  ◻ Nee, up-classificatie is nodig onder de MDR.  Ga door met vraag 5. |  |
| 5. | **MDR Upclassification (MDD soft transition)**  Het medisch hulpmiddel moet worden “up-classified” onder de MDR. | Voeg bij de aanvraag bewijs toe dat het hulpmiddel op de markt werd aangeboden (en in het distributiekanaal was) voor 26 mei 2021: zijnde de notificatie én de bevestiging van de notificatie onder de MDD van de Competente Autoriteit.  Is de bevestiging van de notificatie van de Competente Autoriteit afgegeven voor 26 mei 2021?  ◻ Ja. Ga door met vraag 6.  ◻ Nee. Het hulpmiddel kan alleen een hulpmiddel onder de MDR zijn. Op basis van de hierboven gegeven antwoorden, kan de CE-check niet onder de MDD worden uitgevoerd. Heroverweeg de technische documentatie. |  |
| 6. | **MDR Up-classificatie (MDD soft transitie)**  Voeg bij de aanvraag bewijs toe van de onderbouwing van de risicoclassificatie en welke classificatieregels onder de MDD van toepassing zijn.  *Classificatie Regels MDD, zie: Artikel 9 en Annex IX van de MDD.*  *Classification Guidance, zie Meddev 2.4.1* | Ga verder met vraag 7. |  |
| 7. | **MDR Up-classificatie (MDD soft transitie)**  Het hulpmiddel moet worden “up-classified” onder classificatie regel 18 van de MDR, Annet VIII?  *Classificatie Regel 18 (MDR):*  *Alle hulpmiddelen die vervaardigd zijn met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan behoren tot klasse III, behalve indien die hulpmiddelen vervaardigd zijn met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte weefsels of cellen van dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, en het gaat om hulpmiddelen die bestemd zijn om uitsluitend met gave huid in aanraking te komen.* | ◻Ja. Leg uit en ga verder met vraag 8.  ◻ Nee. Leg uit en ga verder met vraag 8. |  |
| 8. | **MDR Up-classificatie (MDD soft transitie)**  Het hulpmiddel moet worden “up-classified” onder classificatie regel 19 van de MDR, Annex VIII?  *Classificatie Regel 19 (MDR):*  *Alle hulpmiddelen waarin nanomateriaal is opgenomen of die uit nanomateriaal bestaan, behoren tot:*  *— klasse III indien de kans op inwendige blootstelling groot of middelgroot is;*  *— klasse IIb indien de kans op inwendige blootstelling laag is, en*  *— klasse IIa indien de kans op inwendige blootstelling verwaarloosbaar is.* | ◻ Ja. Leg uit en ga verder met vraag 9.  ◻ Nee. Leg uit en ga verder met vraag 9. |  |
| 9. | **MDR Up-classificatie (MDD soft transitie)**  Het hulpmiddel moet worden “up-classified” onder classificatie regel 21 van de MDR, Annex VIII?    *Classificatie Regel 21:*  *Hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden ingebracht via een lichaamsopening, of om op huid te worden aangebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, behoren tot:*  *— klasse III indien zij, of hun metabolismeproducten, systemisch door het menselijk lichaam worden geabsorbeerd om het beoogde doeleind te bereiken;*  *— klasse III indien zij hun beoogde doeleind in de maag of in het lagere spijsverteringskanaal verwezenlijken en zij, of hun metabolismeproducten, systematisch door het menselijk lichaam worden geabsorbeerd;*  *— klasse IIa indien zij op huid worden aangebracht of indien zij worden gebruikt in de neusholte of in de mondholte tot aan de farynx, en hun beoogde doeleind ten aanzien van deze holten bereiken, en*  *— klasse IIb in alle andere gevallen.* | ◻ Ja. Leg uit en ga verder met vraag 10.  ◻ Nee. Leg uit en ga verder met vraag 10. |  |
| 10. | **MDD/MDR**  Voeg bij de aanvraag een onderbouwing van de classificatie van het hulpmiddel en onderbouw welke classificatieregels van toepassing zijn.  *Classificatie Regels MDD, zie: Artikel 9 en Annex IX van de MDD.*  *Classificatie Regels MDR, zie: Artikel 51 en Annex VIII van de MDR.*  *Classification Guidance, zie Meddev 2.4.1* | Ga verder met vraag 11. |  |
| 11. | **MDD/MDR**  Voeg bij de aanvraag het beoogd gebruik en alle andere claims die van toepassing zijn op het hulpmiddel. | Ga verder met vraag 12. |  |
| 12. | **MDD/MDR**  Voeg bij de aanvraag alle verpakkingsmaterialen toe:   * primaire verpakking * secundaire verpakking   (inclusief versies)  *Dit maakt onderdeel uit van het hulpmiddel en dient in overeenstemming te zijn met de Essentiële Vereisten van de MDD of GSPR (Annex I) vereisten van de MDR, afhankelijk of het hulpmiddel onder de vereisten van de MDD of MDR valt.* | Ga verder met vraag 13. |  |
| 13. | **MDD/MDR**  Voeg bij de aanvraag de gebruiksaanwijzing toe:   * inclusief versies   *Dit maakt onderdeel uit van het hulpmiddel en dient in overeenstemming te zijn met de Essentiële Vereisten van de MDD of GSPR (Annex I) vereisten van de MDR, afhankelijk of het hulpmiddel onder de vereisten van de MDD of MDR valt.* | Ga verder met vraag 14. |  |
| 14. | **MDD/MDR**  Duur van het gebruik van het hulpmiddel:   * Tijdelijk; < 60 min * Kortdurend; < 30 days * Langdurend; > 30 days use   *Volgens artikel 9 en Annex IX van de MDD en Annex VIII van de MDR, afhankelijk of het hulpmiddel onder de vereisten van de MDD of MDR valt.* | Onderbouw de duur van het gebruik van het hulpmiddel en ga verder met vraag 15. |  |
| 15. | **MDD/MDR**  Voeg bij de aanvraag een uitleg van het werkingsmechanisme toe.  15.a Heeft het hulpmiddel een fysisch werkingsmechanisme?  15.b. Heeft het hulpmiddel een farmacologisch/immunologisch/meta-bool werkingsmechanisme?  *Alleen met een fysisch werkingsmechanisme kan een product worden aangemerkt als medisch hulpmiddel, anders voldoet het product niet aan de vereisten van de MDD/MDR.* | ◻ Ja, voeg een onderbouwing toe en ga verder met vraag 15 b.  ◻ Nee. Op basis van de hierboven gegeven antwoorden, kan de CE-check niet worden uitgevoerd. Heroverweeg de technische documentatie.  ◻ Ja. Op basis van de hierboven gegeven antwoorden, kan de CE-check niet worden uitgevoerd. Heroverweeg de technische documentatie.  ◻ Nee. Ga verder met vraag 16 |  |
| 16. | **MDD/MDR**  Onder de MDD: is Regel 13 van toepassing?  Respectievelijk onder de MDR: is Regel 14 van toepassing?  *Annex IX classificatie regel 13 MDD: Alle hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel*  *in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG, en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, horen in klasse III.*  *Alle hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt, behoren tot klasse III.*  *Annex VIII classificatie regel 14 MDR:*  *Alle hulpmiddelen die als integraal onderdeel een stof bevatten die, indien afzonderlijk gebruikt, beschouwd kan worden als een geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van een geneesmiddel dat is bereid uit menselijk bloed of menselijk plasma, als gedefinieerd in artikel 1, punt 10, van die richtlijn, en waarvan de werking die van de hulpmiddelen ondersteunt, behoren tot klasse III.* | ◻ Ja. Op basis van de hierboven gegeven antwoorden, kan de CE-check niet worden uitgevoerd. Heroverweeg de technische documentatie.  ◻ Nee. Leg uit en ga verder met vraag 17. |  |
| 17. | **MDD/MDR**  Voeg de volledige chemische samenstelling van het hulpmiddel bij:   * Lijst van alle ingrediënten: inclusief concentratie en hoeveelheid per hulpmiddel. * Voeg de Material Safety Data Sheets bij, indien van toepassing   *Als één van de ingrediënten van het hulpmiddel bekend is als pharmaceutisch product, voeg dan een onderbouwing bij waarom classificatieregel 13 MDD of classificatieregel 14 MDR niet van toepassing is (zie ook vraag 18).* | Ga verder met vraag 18. |  |
| 18. | **MDD/MDR**  Bevat het hulpmiddel materiaal afkomstig van menselijke of dierlijke oorsprong?  *Ter verduidelijking: de definitie van dierlijke oorsprong is: vertebraten en non-invertebraten. Voorbeelden: materialen afgeleid van garnalen, bijen, sprinkhanen enz. worden ook als dierlijk weefsel beschouwd. Houd rekening met ISO 22442) en Verordening (EU) nr. 722/2012.* | ◻ Ja. Op basis van de hierboven gegeven antwoorden, kan de CE-check niet worden uitgevoerd. Heroverweeg de technische documentatie.  ◻ Nee. Leg uit en ga verder met vraag 19. |  |
| 19. | **MDD/MDR**  Voeg een samenvatting van de klinische onderbouwing van de beoogde werking en alle andere gemaakte claims voor het hulpmiddel, bij. |  |  |