

Medische Apps CE-markeren

Vrijdag, 27 september 2019

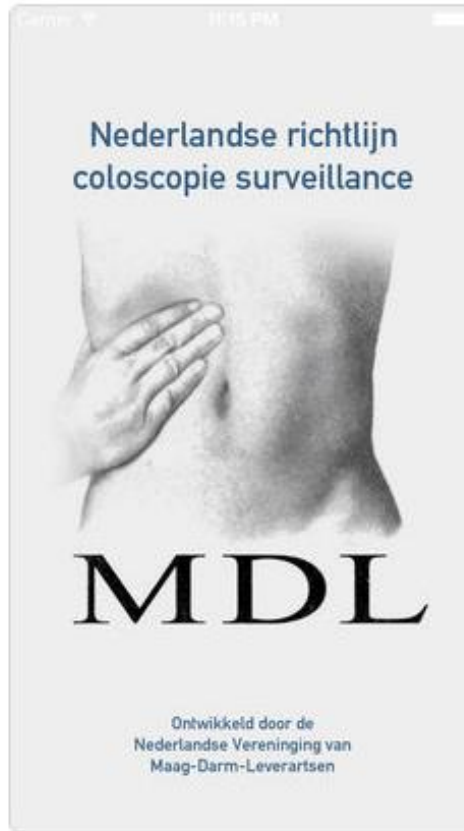
Sebastiaan van der Storm



I use apps
everywhereIM



GUIDELINEGREG



ERAS
APPTIMALISATIE

NeuroMind

This data is retrieved between:
May 15th 2016 and April 3th 2019

Users

80,833

Sessions

193,861



APPECO

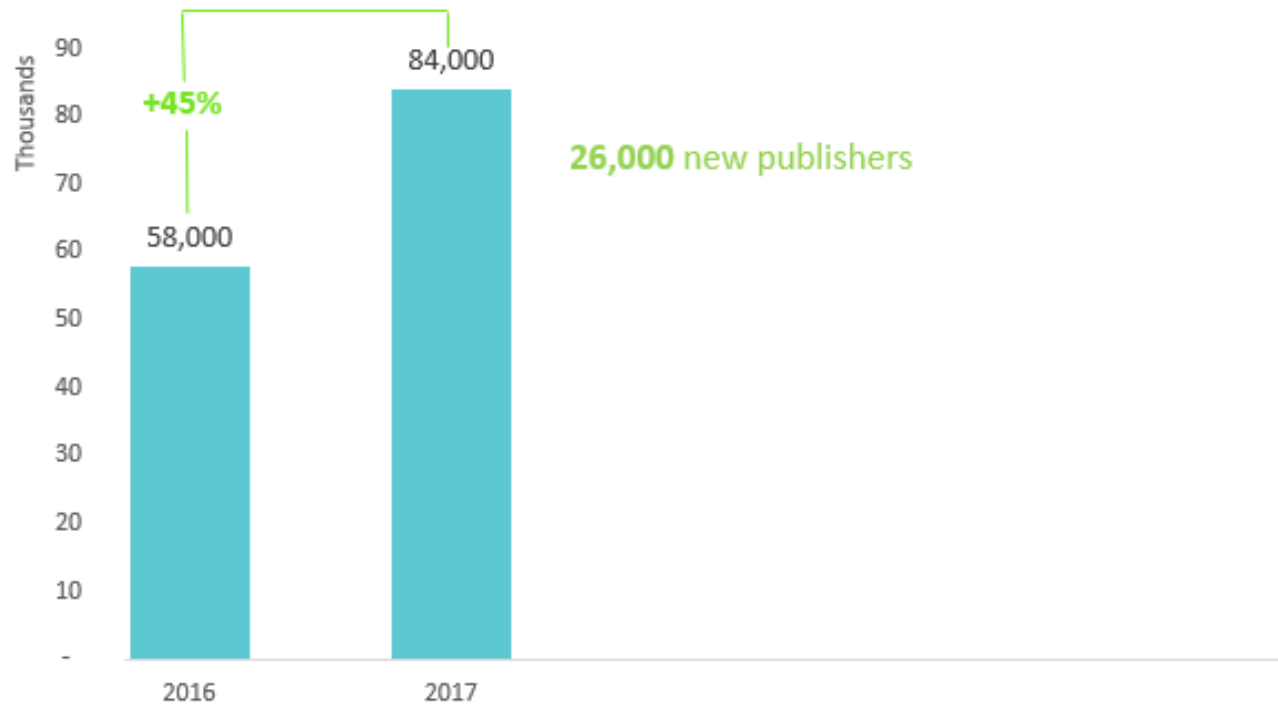
Evidence | Implementation | Confidence

M D R
S A
A P P

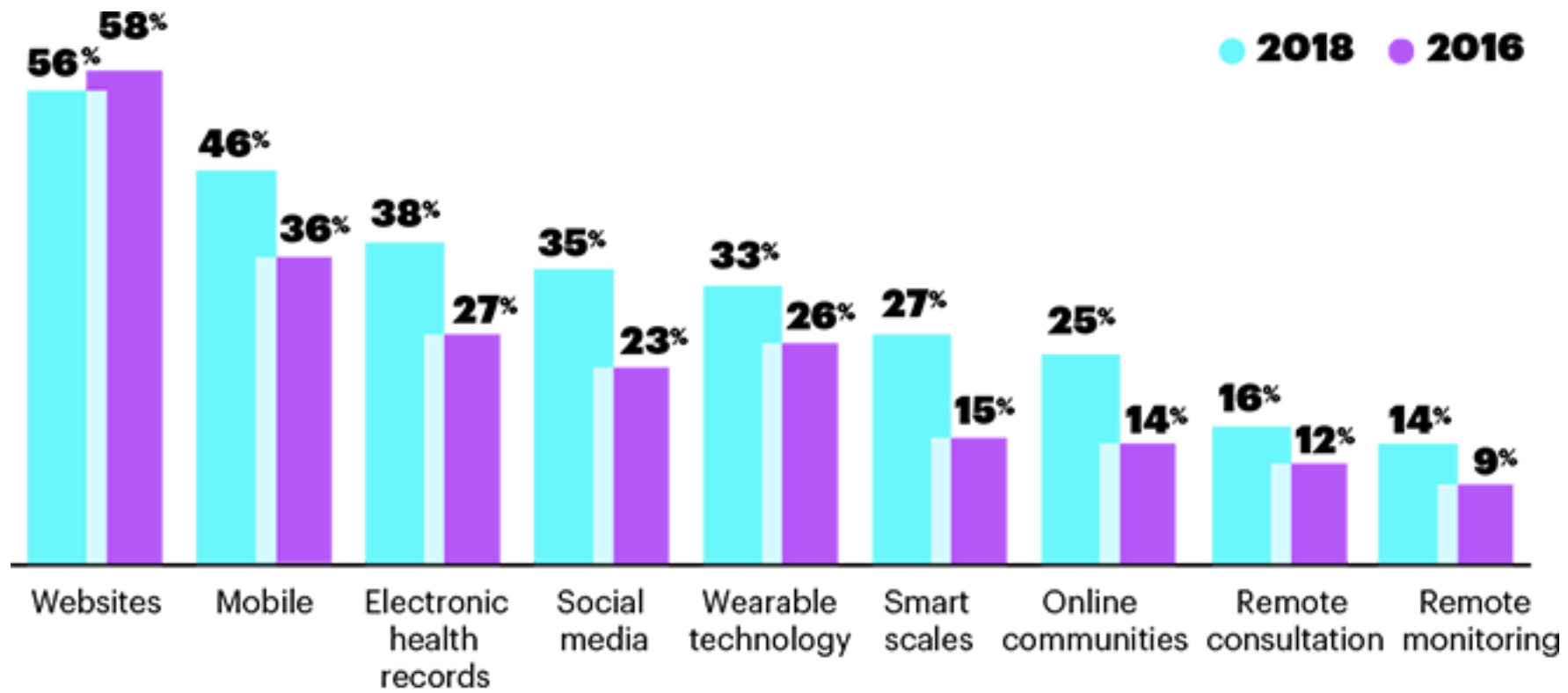
84,000 mHEALTH APP PUBLISHERS

THE MARKET FOR MOBILE HEALTH STILL ATTRACTS NEW ENTRANTS

*Number of mHealth publishers**



- mHealth publishers that have published at least one app in the health & fitness or medical app section on Apple App Store or Google Play



Source: Accenture 2018



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

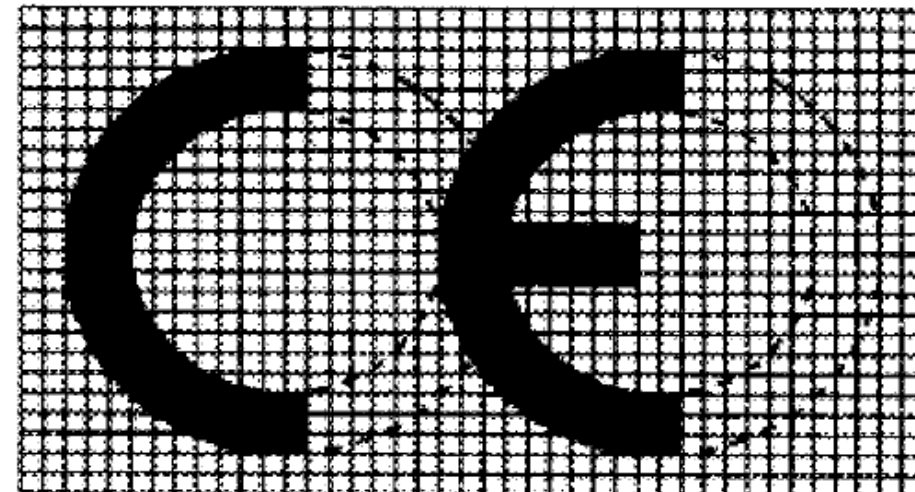
Apps under the medical devices legislation.

RIVM report 2018. A. van Drongelen et al.

- 65% van onderzochte medische apps ontbrak de CE-markering

CE-markeren: wat is het en waarom?

- Medisch hulpmiddel op markt brengen en verhandelen in Europese markt
- Kwaliteit en veiligheid waarborgen
- Verordening (EU) 2017/745 vervangt Richtlijn 93/42/EEG vanaf 26 mei 2020 (na overgangstermijn 3 jaar.)



Definitie medisch hulpmiddel

“**Medisch hulpmiddel**: een instrument, toestel of apparaat, **software**, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om **alleen of in combinatie** te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

- **Diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,**
- **Diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of beperking,**
- **Onderzoek naar** of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,
- Informatieverstrekking via in-vitro onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.

De volgende producten worden eveneens aangemerkt als medische hulpmiddelen:

- Hulpmiddelen voor de beheersing of ondersteuning van de bevruchting;
- Producten die speciaal bestemd zijn voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren van hulpmiddelen bedoeld in artikel 1, lid 4, en van die bedoeld in artikel 2, lid 1.

Software wordt als een actief hulpmiddel beschouwd.”

Risicoklasse

- klasse I (laag risico);
- klasse IIa en IIb (middelhoog risico);
- klasse III (hoog risico).

Risicoklasse van software

“**Software** voor het verstrekken van informatie die gebruikt wordt bij het nemen van beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden behoort tot **klasse IIA**, tenzij deze beslissingen kunnen leiden tot:

- overlijden of onomkeerbare verslechtering van iemands gezondheidstoestand; in dat geval behoren zij tot **klasse III**, of
- ernstige verslechtering van iemands gezondheidstoestand of een chirurgische ingreep; in dat geval behoren zij tot **klasse IIb**.

Software ter monitoring van fysiologische processen behoort tot klasse IIa, tenzij deze bestemd is voor het monitoren van vitale fysiologische parameters, indien de aard van de variaties van deze parameters zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kan leiden; in dat geval behoren zij tot klasse IIb.

Alle overige software behoort tot **klasse I.**”

Procedure CE markeren

- **Conformiteitsbeoordelingsprocedure**
 - **Klasse I:** 'zelf' conformiteit verklaren, alleen ter registratie indienen bij Farmatec (kosten €200,-)
 - **Klasse IIa en hoger:** via 'aangemelde instantie', die dossiers controleert en de conformiteitsverklaring afgeeft.
- Registeren in EUDAMED (momenteel nog niet mogelijk)

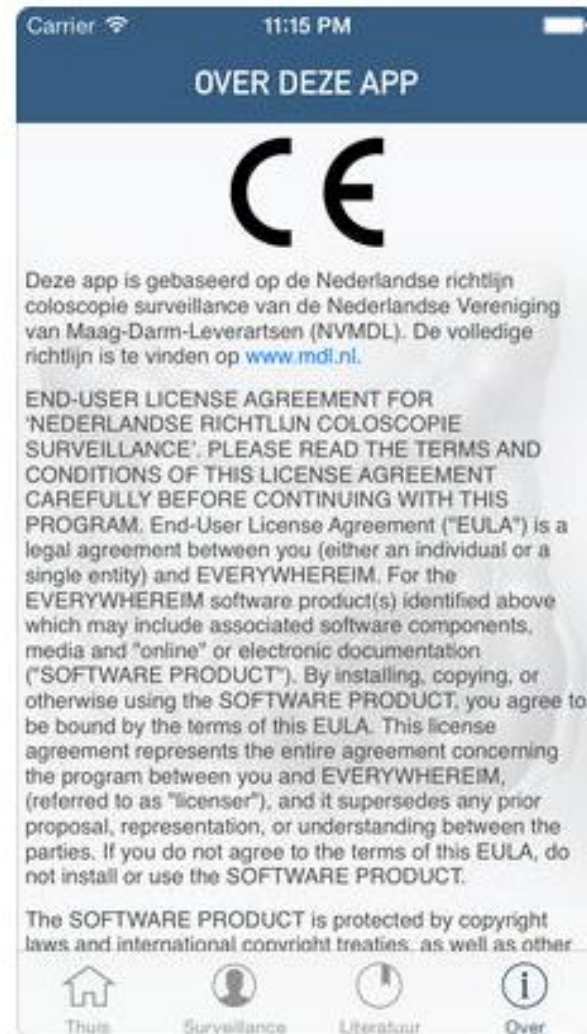
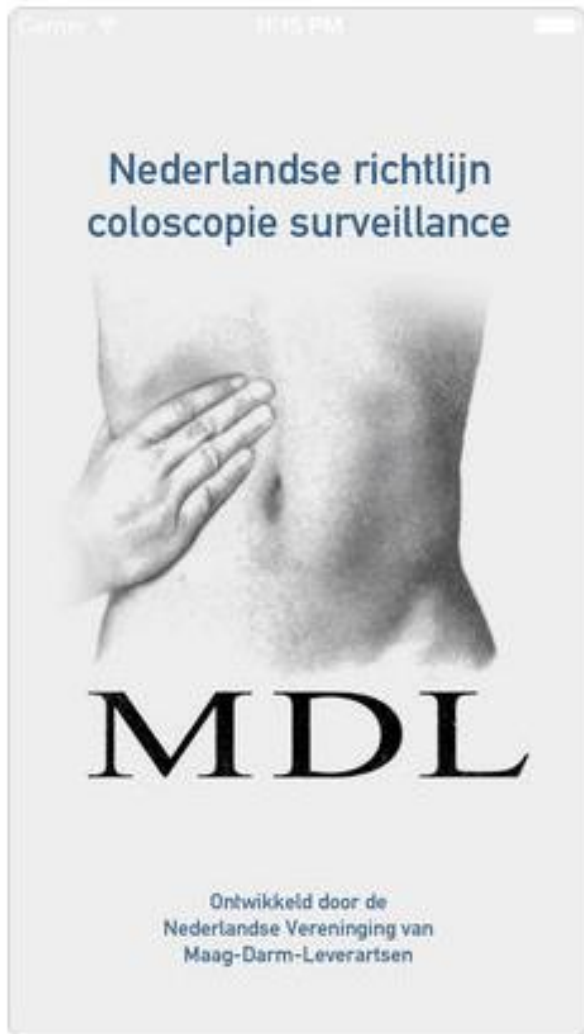
Procedure CE markeren

- Technisch dossier opstellen en bijhouden (min 10 jaar)
 - Beschrijving/specificatie
 - Ontwerp en vervaardiging
 - Algemene veiligheids- en prestatie-eisen
 - Baten-risicoanalyse + risico managementsysteem
 - Productverificatie en productvalidering
 - Post-market surveillance
- Kwaliteitsmanagementsysteem opstellen

Aandachtspunten CE markeren

- CE markering 5 jaar geldig
- Voor klinisch onderzoek > CE markering niet noodzakelijk
- Denk na over beoogde doel van de app
- Kan veel kosten schelen

CE-markeren of niet?



Handige websites

- <https://ce-markeren.nl>

Fabrikanten

- <https://www.rvo.nl/onderwerpen/internationaal-ondernemen/kennis-en-informatie/eu-wetgeving/ce-markering/overzicht-ce-richtlijnen/medische-hulpmiddelen/medische>

Onderzoekers

- <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/soorten-onderzoek/onderzoek-met-medische-hulpmiddelen>

Veel dank