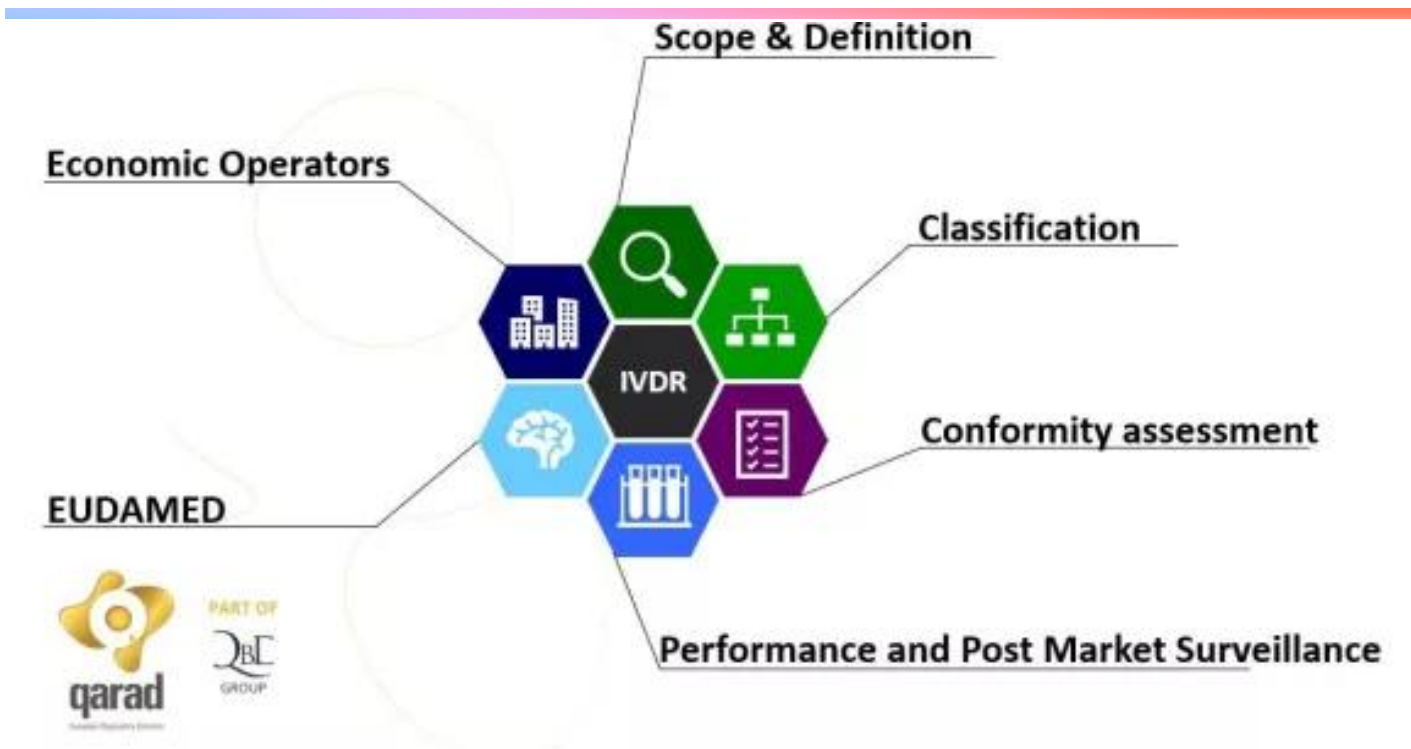




Nieuwe IVDR-verordening rond medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek voor u toegelicht

08 november 2022, 14:20

Tania Drissen

Op 26 mei 2022 werd de verordening 2017/746 rond in-vitro diagnostische medische apparatuur (In-Vitro Diagnostic Regulation, IVDR) officieel van toepassing, waarmee ze de oude IVD-directive 98/79/EC verving. Fabrikanten en leveranciers van de IVD-sector staan nog voor veel obstakels en onduidelijkheden. Nood aan meer klaarheid? Die kan u krijgen op 24 november!

Wat wordt precies bedoeld met 'medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek'? De term staat voor elk medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief product, een kalibrator, een controlemateriaal, een kit, een instrument, een apparaat, een toestel, software of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebruikt, en door de fabrikant is bestemd om te worden gebruikt voor het in-vitro-onderzoek van specimen die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met inbegrip van donorbloed en -weefsel, uitsluitend of hoofdzakelijk met het doel informatie te verschaffen, voorspellingen te maken over de toestand en de respons van het menselijk lichaam of om deze te monitoren.

Op deze materie slaat de nieuwe IVDR-verordening. De verordening bevat voorschriften betreffende het in de handel brengen, het aanbieden op de markt of het in gebruik nemen van

medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bestemd voor menselijk gebruik en toebehoren van dergelijke hulpmiddelen in de Europese Unie. Deze verordening is ook van toepassing op in de Unie verrichte prestatiestudies rond dergelijke medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en toebehoren.

Infosessie in samenwerking met Qarad

In het kader van de volgende vergadering van de begeleidingsgroep van het [COOCK-project 'Medical diagnostics goes micro and smart'](#) op 24 november zal een seminarie worden georganiseerd door een van de lidbedrijven. Qarad, dat deel uitmaakt van de groep QbD en gespecialiseerd is in regelgevingskwesties en kwaliteitssystemen voor de sector van de in-vitrodiagnostiek, vertelt ons meer over de nieuwe IVDR-verordening. Tijdens dit seminarie zullen we focussen op de toepassing van de verordening op microfluidische chips en op hun conditionerings- en uitleesapparatuur voor diagnostische tests. Een Qarad-expert in medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek zal duiding geven bij de verordening en u krijgt de kans vragen te stellen over uw eigen project of situatie.

Deelnemen aan deze infosessie op 24 november (11:00-13:00) op onze site in Leuven? Gan naar onze [agenda](#) en schrijf u in!

Auteurs



Tania Drissen