

**Ioanna
Michalopoulou
Michalopoulou &
Associates**

**Erik Vollebregt
Axon Lawyers**



***Is your business ready for MDR-
IVDR?***

***Get Up-To-Date with the biggest
game changers in medical device
and IVD EU regulation***

Recent EU Legal and Regulatory Developments

- EU 2017/745 MDR in force May 2020
- EU 2017/746 IVDR in force May 2022

Why?

- To improve the quality, safety and reliability of medical devices
- To strengthen information transparency for consumers
- To enhance vigilance and market surveillance

Did you know?

27,000 EU medical technology companies

95% SMEs

500,000 types of medical devices and *in-vitro* diagnostic medical devices on the EU market

7,9% applications out of 13.000 patent applications filed in 2017 before European Patent Office= med tech, 40% EU

Medical devices i.e. contact lenses, x-ray machines, pacemakers, breast implants and hip replacements and sticking plasters.

***In vitro* diagnostics** i.e. HIV blood tests, pregnancy tests and blood sugar monitoring systems for diabetics.

Digital health and care i.e. health and lifestyle apps (ICTs)

What's New?

- **Product scope expansion & re-classification of devices**
- **CE Mark outside the EU**
- **Economic Operators**
- **More rigorous clinical evidence for Class III and implantable medical devices**
- **Regulatory compliance function**
- **More rigorous surveillance by Notified Bodies**
- **Recertification of all MD & IVD**
- **Technical Documentation**
- **Vigilance**
- **UDI**
- **EUDAMED**

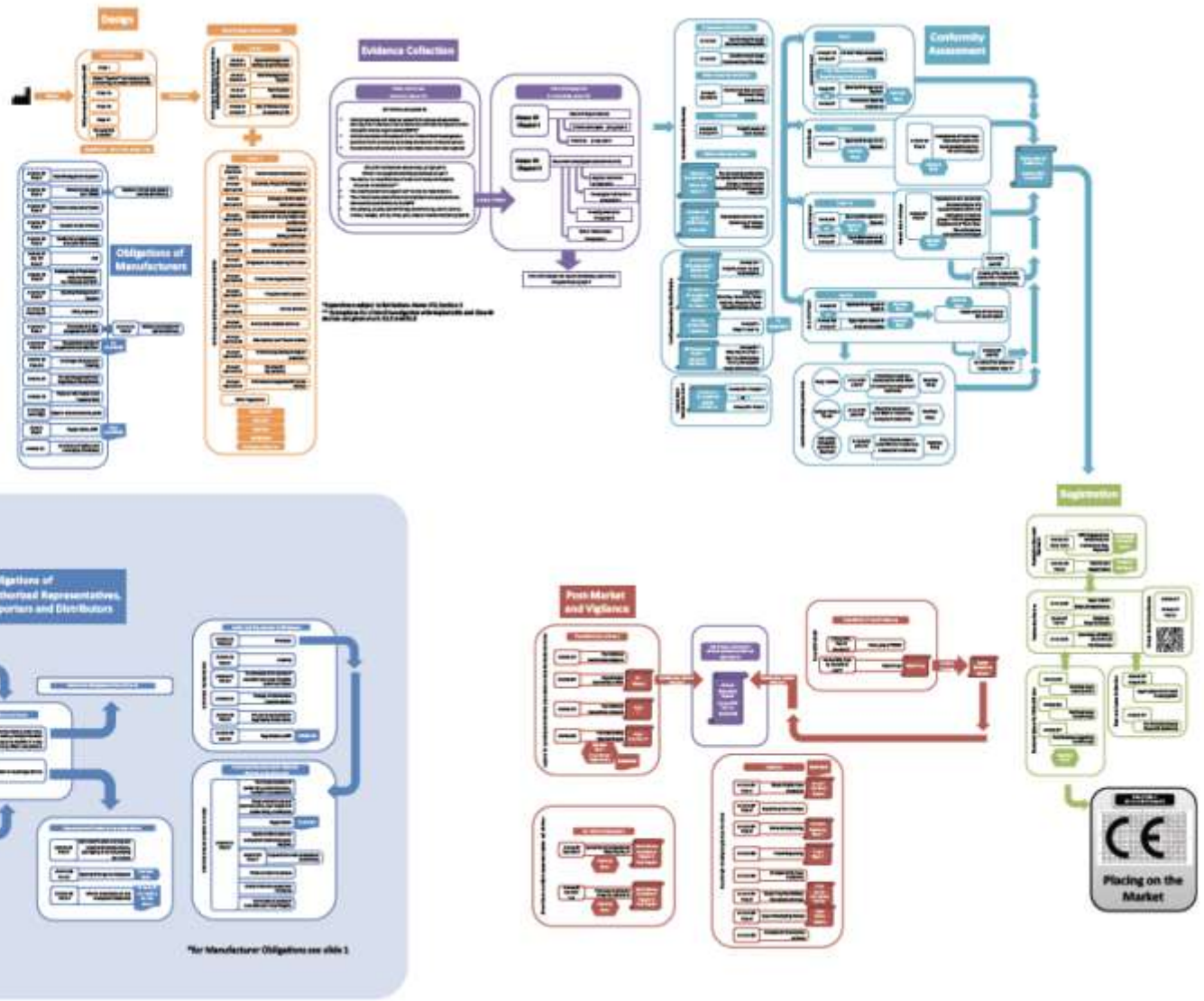
- **& GDPR**

MDR schematically

Document prepared by MedTech Europe in cooperation with the European Commission and the European Commission. The document is intended to provide an overview of the requirements under the Medical Devices Regulation (MDR) and is not intended to be a legal document. It is intended to provide an overview of the requirements under the MDR and is not intended to be a legal document. It is intended to provide an overview of the requirements under the MDR and is not intended to be a legal document.



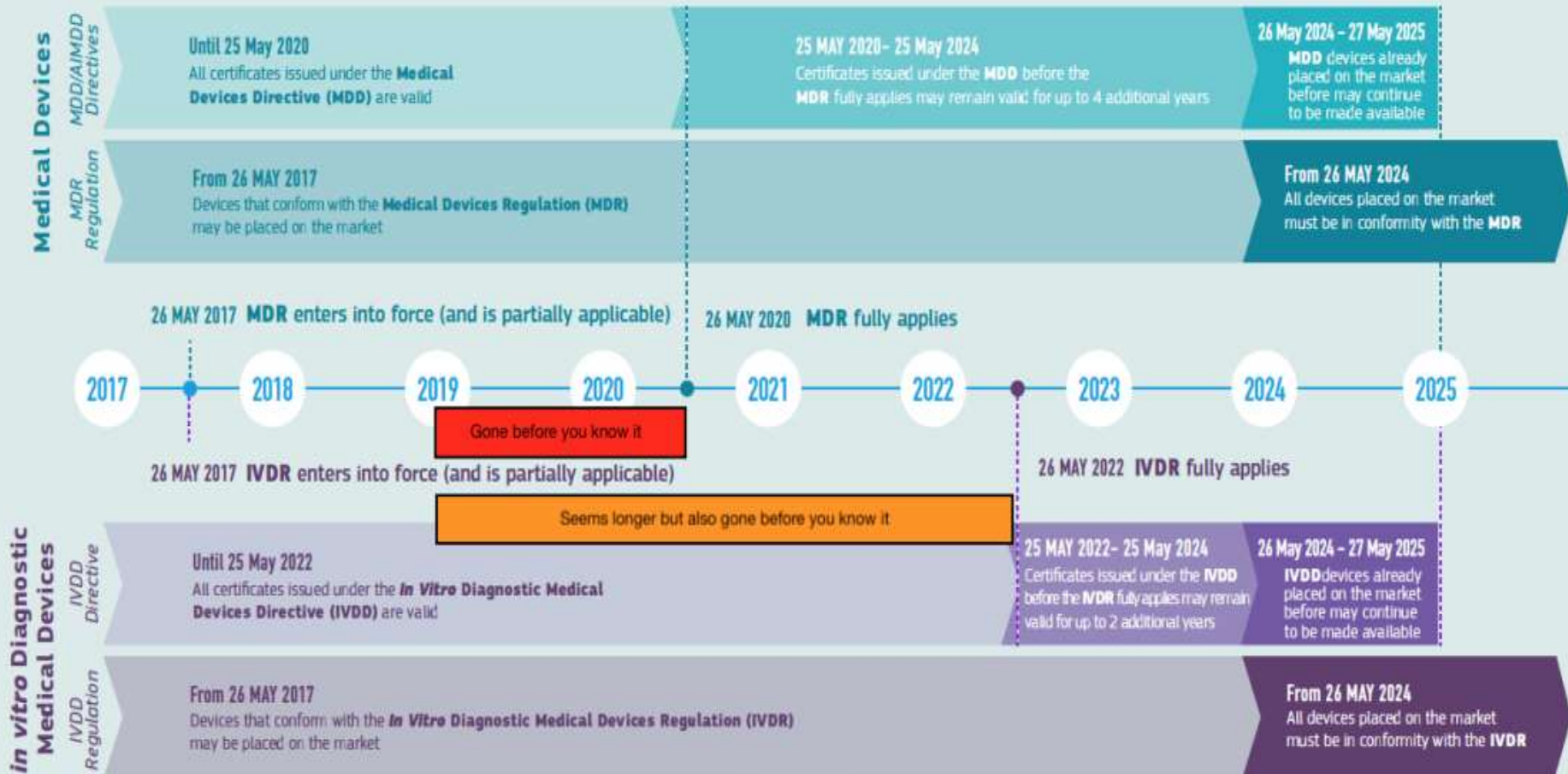
Scope & definitions





Transition Timelines from the Directives to the Regulations

Medical Devices and *in vitro* Diagnostic Medical Devices



What's Practically New?

- **New supply-chain regime**
- **Product liability rules changed**
 - Insurance requirements
 - Surveillance by competent authority
 - Authorized Representative, Importer, Distributor, jointly and severally liable with Manufacturer
- **IVDR-GDPR obligations**
 - Clinical Trials, Consent & Data Subject's rights, Privacy by design & default, Pseudonymization, Secondary processing

Where we stand now - The Greek case

Νόμος 4600/2019

Άρθρο 87

Ρυθμίσεις Μητρώου Προμηθειών

2. Η λειτουργία και η χρήση του Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Προμηθευτών της ΕΚΑΠΤΥ Α.Ε. καταργείται και τα δεδομένα αυτού περιέρχονται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. ως αρχειακό υλικό.

«1.α) Για την αποζημίωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και του αναλώσιμου υγειονομικού υλικού, το οποίο αναγράφεται στην ΕΑΛΕ/Γ.Π. 46846 κοινή απόφαση των αναπληρωτών Υπουργών Οικονομικών και Υγείας (Β' 2315), καθώς και σκευασμάτων-τροφίμων για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς (FSMPs), τροφίμων για αντιμετώπιση μεταβολικών νοσημάτων, σκευασμάτων με χαμηλή περιεκτικότητα πρωτεϊνών, προϊόντων για αντιμετώπιση της κοιλιοκάκης και της κυστικής ίνωσης ή ειδών, τα οποία ανήκουν στην κατηγορία των διατροφικών προϊόντων που γνωστοποιούνται στον Ε.Ο.Φ., καθώς και των ειδών πρόσθετης περίθαλψης και θεραπευτικών μέσων, όπως καθορίζονται στο άρθρο 15 της ανωτέρω απόφασης, απαιτείται υποχρεωτικά η προσκόμιση στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. πρόσθετης υπεύθυνης δήλωσης του ν. 1599/1986 από τον εισαγωγέα-κατασκευαστή-αντιπρόσωπο, στην οποία δηλώνεται: αα) η καταχώριση των ειδών στα μητρώα του Ε.Ο.Φ. και του Μητρώου Αποζημιούμενων Προϊόντων Ε.Ο.Π.Υ.Υ. και στο Παρατηρητήριο Τιμών, αν το προϊόν έχει καταχωριστεί σε αυτό και ββ) ότι το προϊόν διατίθεται σε τρεις τουλάχιστον χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.»

5. Όσα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι καταχωρισμένα στο Μητρώο ΕΚΑΠΤΥ-Ε.Ο.Π.Υ.Υ. του πρώτου εδαφίου της παρ. 1 του άρθρου 108 του ν. 4461/2017 (Α' 38) έως την έναρξη ισχύος του παρόντος διατηρούν στο Μητρώο Αποζημιούμενων Προϊόντων Ε.Ο.Π.Υ.Υ. της παραγράφου 3 του παρόντος τον κωδικό αριθμό του καταγόμενου Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και Προμηθευτών της ΕΚΑΠΤΥ Α.Ε., εφόσον καταχωρηθούν στο Μητρώο Ε.Ο.Φ. οπότε και φέρουν εφεξής τον αριθμό Μητρώου Ε.Ο.Φ..

What to expect when you are expecting...

EU Level

Number of Notified Bodies!

Brexit!

Greek Level

- Liability issues
 - Claims by individuals & legal entities vs. economic operators
BUT what about if it's a HP's malpractice and not a
Medical Device malfunction?
 - Parallel Trade
 - Commercial Agents' Status
 - Eudamed & compatibility of national databases
- & much more...

The Dutch case-Legislative framework

- ❑ Netherlands' legislative framework for implementing national option under MDR and IVDR ready in the coming months
- ❑ One of the first EU member states to finish implementation
 - ❑ Radical overhaul of Medical Devices Act that implemented the Directives and Act on Clinical Trials with Humans
 - ❑ Market surveillance for MDR and IVDR more punitive than current regime (fines up to 10% of turnover)
 - ❑ Clinical trial regime from MDR and IVDR implementation
 - ❑ New Decree on Medical Devices to replace the three decrees implementing AIMDD, MDD and IVDD
 - ❑ Contains prohibition on permanent fillers, details on reprocessing of single use devices (prohibiting it in certain cases), implant card and some detail on packaging of re-useable medical devices after re-use



Ioanna Michalopoulou
Lawyer LL.M., Michalopoulou & Associates
Agiou Konstantinou 41, Marousi
15124 Athens
T +30 210 330 5230
M +30 6973 999899
E imicha@lawgroup.gr
lawgroup.gr

Erik Vollebregt
Axon Lawyers
Piet Heinkade 183
1019 HC Amsterdam
T +31 88 650 6500
M +31 647 180 683
E erik.vollebregt@axonlawyers.com
medicaldeviceslegal.com