



Europese
Commissie



Informatieblad voor **Fabrikanten** van medische hulpmiddelen

Dit informatieblad is bedoeld voor fabrikanten van medische hulpmiddelen. Een algemeen overzicht van de gevolgen van de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (VMHIVD) voor fabrikanten is te vinden in het informatieblad voor fabrikanten van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek. De verwijzingen naar bijlagen en artikelen in dit informatieblad hebben betrekking op Verordening (EU) 2017/745 (VMH).

Met de nieuwe Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (VMH) en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (VMHIVD) sluit de EU-wetgeving beter aan op technische innovaties, ontwikkelingen in de medische wetenschap en de vooruitgang op het gebied van beter wetgeven.

De nieuwe verordeningen vormen samen een robuust, transparant en duurzaam regelgevingskader dat internationaal wordt erkend, dat de klinische veiligheid verbetert en dat fabrikanten op eerlijke wijze toegang verleent tot de markt.

In tegenstelling tot richtlijnen hoeven verordeningen niet in nationale wet- en regelgeving te worden omgezet. Dat verkleint het risico van verschillende interpretaties van de VMH en VMHIVD in de diverse EU-landen.

Er is voorzien in overgangsperiodes om de invoering van de nieuwe verordeningen soepel te laten verlopen. U moet er echter wel rekening mee houden dat consultants, interne deskundigen en aangemelde instanties het steeds drukker krijgen naarmate de deadline nadert.

Zet nu al de nodige maatregelen in gang om op tijd klaar te zijn!

WIJZIGING IN DE WETGEVING VOOR MEDISCHE HULPMIDDELEN

Wat u moet weten



Achtergrond van de verordening betreffende medische hulpmiddelen (VMH)

De VMH dient ter vervanging van de huidige Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (RMH) en Richtlijn 90/385/EEG betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (RAIMH). De VMH is in mei 2017 gepubliceerd en daarmee is een periode van drie jaar ingegaan om van de RMH en RAIMH over te stappen op de VMH.

Tijdens die overgangsperiode wordt de VMH gefaseerd van kracht, te beginnen met de bepalingen over het aanwijzen van aangemelde instanties en het aanvragen van nieuwe certificaten conform de VMH door fabrikanten.

De overgangsperiode eindigt op 26 mei 2020, in de verordening aangeduid als de «datum van toepassing». Vanaf die datum is de VMH volledig van kracht.

Om verstoring van de markt te voorkomen en een soepele overgang van richtlijnen naar verordening te faciliteren, is voorzien in een aantal overgangsbepalingen (artikel 120). Een aantal hulpmiddelen met een certificaat dat conform de richtlijnen is uitgegeven (RAIMH/RMH-certificaten) mag tot 27 mei 2024 in de handel worden gebracht¹ en tot 27 mei 2025 op de markt worden aangeboden².

Tijdens de overgangperiode mogen producten die gecertificeerd zijn conform de richtlijnen én producten die gecertificeerd zijn conform de verordening naast elkaar bestaan op de markt. Beide categorieën hebben een gelijke wettelijke status en bij openbare aanbestedingen mogen de toelatingscriteria niet discriminerend zijn.



Wat is veranderd?

Qua gevolgen voor fabrikanten en producten zijn de richtlijnen en de VMH grotendeels op dezelfde regelgevingsvereisten gestoeld. Er zijn geen bestaande eisen verwijderd, alleen nieuwe toegevoegd in de VMH.

In vergelijking met de huidige richtlijnen ligt in de VMH meer nadruk op een levenscyclusgerichte benadering van de veiligheid, gestaafd door klinische gegevens.

De VMH stelt strengere eisen aan de aanwijzing van aangemelde instanties, met meer controle en monitoring door de nationale bevoegde autoriteiten en de Commissie.

Bepaalde hulpmiddelen worden in de VMH anders geclassificeerd en deze verordening heeft een bredere werkingssfeer. Zo strekt de VMH zich expliciet ook uit tot alle hulpmiddelen waarmee andere hulpmiddelen worden gereinigd, ontsmet of gesteriliseerd (artikel 2, lid 1); herverwerkte medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (artikel 17)³; en bepaalde hulpmiddelen zonder een beoogd medisch doeleind (bijlage XVI).

De VMH is ook van toepassing op online verkochte medische hulpmiddelen en op medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor het op afstand verlenen van diagnostische of therapeutische diensten (artikel 6).

De VMH voorziet in een nieuwe procedure voor raadpleging van een onafhankelijk deskundigenpanel over de klinische evaluatie van bepaalde hulpmiddelen van klasse IIb en van implanteerbare hulpmiddelen van klasse III (artikel 54).

Een nieuw systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie (artikel 27) betekent een significante verbetering van de traceerbaarheid en van de doeltreffendheid van veiligheidsgerelateerde activiteiten nadat een hulpmiddel in de handel is gebracht.

De VMH biedt ook meer transparantie, te weten dat informatie over hulpmiddelen en studies openbaar gemaakt worden. Met het oog op het ontsluiten van gegevens en het verhogen van zowel de kwantiteit als de kwaliteit van gegevens is een centrale rol weggelegd voor de nieuwe Europese gegevensbank voor medische hulpmiddelen, EUDAMED (artikel 33).



Wat betekent dit in de praktijk?

Werkingsfeer (artikel 1)

De werkingssfeer van de VMH is uitgebreid. Voor u als fabrikant betekent dit dat u moet nagaan of er in uw productaanbod nu meer hulpmiddelen onder de verordening vallen dan bij de richtlijnen het geval was. Let met name op de producten in bijlage XVI. Deze vallen onder de verordening zodra de desbetreffende uitvoeringsverordening met gemeenschappelijke specificaties is vastgesteld. De producten die niet onder de werkingssfeer vallen, worden opgesomd in lid 6. Voor producten die een gecombineerde functie van medisch hulpmiddel en medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek of geneesmiddel vervullen, gelden specifieke regels (leden 7, 8 en 9).

Er wordt expliciet aangegeven dat online verkochte hulpmiddelen en diensten onder de werkingssfeer van deze verordening vallen (artikel 6).

Definities (artikel 2)

De definitie van «medisch hulpmiddel» is enigszins aangepast. Bovendien bevat deze verordening meer definities van termen dan de richtlijnen, bedoeld om een EU-brede consensus te verzekeren. Enkele voorbeelden: unieke code voor hulpmiddelidentificatie (definitie 15), klinische gegevens (definitie 48), klinisch bewijs (definitie 51) en ernstig incident (definitie 65).

Verplichtingen van fabrikanten

De verplichtingen van de diverse actoren en hun onderlinge betrekkingen zijn nu duidelijk beschreven in de verordening.

Conform artikel 10 moeten fabrikanten een risicomanagementsysteem (lid 2) en een kwaliteitsmanagementsysteem (lid 9) hebben; klinische evaluaties uitvoeren (lid 3); technische documentatie opstellen (lid 4); en een conformiteitsbeoordelingsprocedure volgen (lid 6). Fabrikanten zijn ook verantwoordelijk voor hun hulpmiddelen nadat ze in de handel zijn gebracht (leden 12, 13 en 14). Ze moeten maatregelen hebben genomen voor voldoende financiële dekking met het oog op hun mogelijke aansprakelijkheid voor schade die is veroorzaakt door een defect hulpmiddel (lid 16).

Elke fabrikant moet iemand hebben aangewezen die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving (artikel 15).

De fabrikanten van bepaalde implanteerbare hulpmiddelen moeten patiënten een implantaatkaart verstrekken (artikel 18).

Zodra fabrikanten aan al deze verplichtingen hebben voldaan, stellen ze een conformiteitsverklaring op (artikel 19) en voorzien ze hun hulpmiddelen van een CE-markering (artikel 20).

Fabrikanten van buiten de EU/EER moeten beschikken over een contract met een gemachtigde in de EU/EER⁴ (artikel 11).

1 Zie artikel 2, lid 28, voor een definitie

2 Zie artikel 2, lid 27, voor een definitie

3 Herverwerking en verder gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik is alleen mogelijk als dat in het nationale recht is toegestaan en mits aan het bepaalde in dit artikel is voldaan.

4 EER: Europese Economische Ruimte

Ook de verplichtingen van gemachtigden (artikel 11), importeurs (artikel 13) en distributeurs (artikel 14) zijn nu duidelijk beschreven.

Risicoklassen van de hulpmiddelen

Als fabrikant moet u nagaan of bepaalde hulpmiddelen in uw productieaanbod opnieuw geïnclassificeerd moeten worden of door een aangemelde instantie beoordeeld moeten worden. Het is van essentieel belang dat u voor elk medisch hulpmiddel bepaalt in welke klasse dit valt. Pas daarna kunt u gaan kijken welke stappen u moet volgen voor CE-markering (artikel 51), met name qua conformiteitsbeoordelingsprocedure en klinische vereisten.

In de VMH vindt u 22 regels voor het bepalen van de risicoklasse (bijlage VIII) (ten opzichte van 18 regels in de richtlijn). Let met name op regels betreffende: invasieve hulpmiddelen, invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en implanteerbare hulpmiddelen (afdeling 5, regel 5 tot en met 8); actieve hulpmiddelen (afdeling 6, regel 9 tot en met 13; zo valt software nu onder regel 11); hulpmiddelen die vervaardigd zijn met gebruikmaking van weefsels of cellen (regel 18); hulpmiddelen waarin nanomateriaal is opgenomen (regel 19); en hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen (regel 21).

Aangemelde instanties (hoofdstuk IV)

Aangemelde instanties moeten conform de nieuwe verordening worden aangewezen. Ze moeten aan strengere criteria voldoen, vooral aangaande hun klinische bekwaamheid. Aangemelde instanties mogen vanaf 26 november 2017 een verzoek om aanwijzing indienen. Bij de aanwijzingsprocedure, die een jaar of langer kan duren, zijn beoordelaars van zowel nationale als Europese autoriteiten betrokken. Dit betekent dat de eerste aangemelde instanties die conform de nieuwe verordening zijn aangewezen, begin 2019 operationeel kunnen zijn.

De gegevensbank van aangemelde instanties (NANDO) staat hier:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Als fabrikant moet u verifiëren of uw aangemelde instantie conform de nieuwe verordening wordt aangewezen en of die aanwijzing al uw producten bestrijkt. Ook moet u na overleg met uw aangemelde instantie een planning maken voor de certificering van uw producten. Daarbij moet u rekening houden met de beschikbaarheid van uw aangemelde instantie, de noodzaak om te voorzien in aanvullende gegevens over uw hulpmiddelen en de overgangsbepalingen in de nieuwe verordening.

Identificatie van hulpmiddelen

Een UDI-systeem (Unique Device Identifier) is bedoeld om de identificatie (artikel 27) en traceerbaarheid (artikel 25) van medische hulpmiddelen te verbeteren. Dit is een nieuw onderdeel in de verordening.

Elk medisch hulpmiddel (en voor zover van toepassing elke verpakking) moet een tweeledige UDI hebben: een identificatiecode van het hulpmiddel (UDI-DI) die uniek is voor het hulpmiddel, en een identificatiecode van de productie (UDI-PI) die aangeeft met welke unit het product is vervaardigd.

Fabrikanten moeten de vereiste gegevens invoeren in de Europese gegevensbank (EUDAMED), die ook een UDI-gegevensbank bevat, en deze up-to-date houden.

Conformiteitsbeoordeling (hoofdstuk V, afdeling 2)

De manier waarop de conformiteit van een hulpmiddel met het oog op CE-markering wordt beoordeeld, is afhankelijk van de risicoklasse en de specifieke eigenschappen van een hulpmiddel (artikel 52). Bij alle hulpmiddelen van klasse IIa, IIb en III moet een aangemelde instantie worden ingeschakeld, alsmede bij enkele specifieke hulpmiddelen van klasse I (zie lid 7, onder a)⁵, b)⁶ en c)⁷). De beoordelingsstrategieën die voor de diverse klassen hulpmiddelen moeten worden gevolgd, worden beschreven in artikel 52 en in bijlagen IX, X en XI. In bepaalde gevallen hebben fabrikanten enige keuze in het te volgen conformiteitsbeoordelingsstraject.

Voor bepaalde hulpmiddelen van klasse III en klasse IIb is voorzien in een nieuwe procedure voor raadpleging van een onafhankelijk deskundigenpanel over de klinische evaluatie, met als uitgangspunt het verslag van de aangemelde instantie over de beoordeling van de klinische evaluatie (artikel 54).

In bijlage I worden de algemene veiligheids- en prestatie-eisen beschreven, terwijl in bijlagen II en III wordt aangegeven waaruit de technische documentatie moet bestaan.

Onder het kwaliteitsmanagementsysteem (artikel 10, lid 9) vallen nu ook een klinische evaluatie en de PMCF (post-market clinical follow-up). Voorafgaand aan de klinische evaluatie moet een klinisch evaluatieplan worden opgesteld (bijlage XIV, deel A).

Voor bepaalde hulpmiddelen mogen gemeenschappelijke specificaties met aanvullende eisen worden vastgesteld (artikel 9).

Klinische vereisten (hoofdstuk VI)

De nieuwe verordening scherpt de vereisten voor klinische evaluatie aan (artikel 61); hier zien we de grootste veranderingen ten opzichte van de vorige regeling.

Net als bij de richtlijnen moeten de klinische gegevens worden verzameld die al beschikbaar zijn in de literatuur en moeten zo nodig klinische onderzoeken worden uitgevoerd. Fabrikanten mogen zich nog steeds beroepen op gelijkwaardigheid aan andere hulpmiddelen waarvoor al klinische gegevens voorhanden zijn, maar alleen in een beperkt aantal situaties. Ook zijn de nieuwe regels strenger geworden (artikel 61, leden 4, 5 en 6).

In artikel 62 en bijlage XV zijn nieuwe en duidelijkere vereisten voor klinische onderzoeken opgenomen. Op een enkele uitzondering na geldt voor implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen van klasse III dat hiervoor klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd.

Voor alle hulpmiddelen van klasse III en voor hulpmiddelen van klasse IIb die bestemd zijn voor het toedienen van een geneesmiddel (of om dit aan het lichaam te onttrekken) heeft de fabrikant de mogelijkheid om een groep Europese deskundigen te raadplegen over de beoogde strategie voor klinische ontwikkeling (artikel 61, lid 2).

5 "Hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, tot de aspecten die betrekking hebben op het tot stand brengen, verzekeren en behouden van de steriele toestand."

6 "Hulpmiddelen met een meetfunctie, tot de aspecten die betrekking hebben op de conformiteit van de hulpmiddelen met de metrologische vereisten."

7 "Herbruikbare chirurgische instrumenten, tot de aspecten die betrekking hebben op het hergebruik van het hulpmiddel, met name reiniging, ontsmetting, sterilisatie, onderhoud en functietests en de bijbehorende gebruiksaanwijzing."

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (artikel 32)

Fabrikanten moeten voor hulpmiddelen van klasse III en voor implanterbare hulpmiddelen een samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties opstellen. Dit moet gebeuren op een manier die goed te begrijpen is door de beoogde gebruikers (eventueel ook patiënten). Deze samenvatting maakt deel uit van de technische documentatie die naar de aangemelde instantie moet worden gestuurd.

Uw overgang naar de nieuwe verordening plannen

Als fabrikant mag u uw overgang naar de VMH helemaal naar eigen inzicht plannen.

Vanaf 26 mei 2020 moeten alle nieuwe certificaten conform de verordening worden verstrekt. Certificaten die conform de richtlijnen zijn verstrekt, blijven geldig tot hun vervaldatum, met een maximum van vier jaar (uiterlijk tot 27 mei 2024⁸). In het laatste geval gelden vanaf de datum van toepassing echter wel de eisen van de nieuwe verordening met betrekking tot post-market surveillance, markttoezicht, vigilantie en de registratie van marktdeelnemers en hulpmiddelen (artikel 120, lid 3).

Voor hulpmiddelen van klasse I (voor zover ze geen geldig certificaat hebben dat conform de richtlijn is verstrekt) moet vanaf 26 mei 2020 de nieuwe verordening worden aangehouden.

Het is wellicht het makkelijkst om te beginnen met klasse I (met uitzondering van hulpmiddelen die in steriele toestand in de handel worden gebracht, hulpmiddelen met een meetfunctie of herbruikbare chirurgische instrumenten) en klasse IIa. Klasse IIb en III zijn lastiger, want daarvoor gelden strengere eisen aangaande klinische gegevens.

Als fabrikant kunt u nu al een begin maken om ervoor te zorgen dat:

1. al uw producten juist worden geclassificeerd;
2. alle productdocumentatie en conformiteitsbewijzen op tijd beschikbaar zijn en in overeenstemming zijn met de eisen van de VMH; en
3. u de nodige systemen hebt opgezet met het oog op klinische evaluaties, kwaliteitsmanagement, post-market surveillance en aansprakelijkheid voor defecte hulpmiddelen.

Meer informatie

Raadpleeg voor meer informatie over de bovenstaande onderwerpen de pagina's over medische hulpmiddelen op de website van DG GROW.

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_nl

Veelgestelde vragen

Hieronder vindt u een selectie uit de veelgestelde vragen van de voor medische hulpmiddelen bevoegde autoriteiten. Ga voor de complete lijst naar

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

Vanaf wanneer wordt de verordening betreffende medische hulpmiddelen (VMH) van kracht?

Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (VMH) wordt van kracht met ingang van 26 mei 2020 (de datum van toepassing).

Een aantal bepalingen van de VMH wordt eerder van kracht (bijvoorbeeld over de aangemelde instanties en de Medical Device Coordination Group). Andere bepalingen worden pas later van kracht (bijvoorbeeld over het UDI-etiket).

Vanaf wanneer zijn de bestaande richtlijnen niet meer van kracht?

Algemeen gezegd worden Richtlijn 90/385/EEG en Richtlijn 93/42/EEG per 26 mei 2020 (de datum van toepassing) ingetrokken. Er zijn echter enkele uitzonderingen, zoals:

- om hulpmiddelen in de handel te brengen/op de markt aan te bieden die voldoen aan de richtlijnen (zie verderop); en
- om als reserve te fungeren, mocht EUDAMED nog niet helemaal operationeel zijn op de datum van toepassing.

Welke wetgeving is tot 26 mei 2020 van kracht?

Tot de datum van toepassing blijven de wetten en verordeningen van kracht zoals die door de lidstaten conform de richtlijnen zijn vastgesteld. Er zijn echter enkele uitzonderingen.

Mogen we vóór de datum van toepassing al hulpmiddelen in de handel brengen die voldoen aan de VMH?

Jazeker. U hoeft niet te wachten tot de overgangperiode voorbij is om hulpmiddelen in de handel te brengen die voldoen aan de VMH. Dit geldt voor hulpmiddelen van alle risicoklassen, ook voor bijvoorbeeld hulpmiddelen naar maat, systemen en behandelingspakketten.

Hulpmiddelen die moeten worden onderworpen aan de «raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie» (dat wil zeggen bepaalde hulpmiddelen van klasse IIb en III), mogen echter niet in de handel worden gebracht zolang de Medical Device Coordination Group (MDCG) en de deskundigenpanels nog niet zijn aangesteld.

Afhankelijk van de risicoklasse van een hulpmiddel moet een aangemelde instantie worden ingeschakeld voor een conformiteitsbeoordeling. Deze eis kan betekenen dat dergelijke hulpmiddelen pas met vertraging in de handel kunnen worden gebracht, namelijk wanneer er nog niet genoeg geschikte aangemelde instanties beschikbaar zijn voor alle technologieën.

Aan welke verplichtingen in de verordening moet ik als fabrikant voldoen om vóór de datum van toepassing conforme hulpmiddelen in de handel te brengen?

U moet aan zoveel mogelijk verplichtingen voldoen, waarbij u rekening moet houden met de mogelijkheid dat de volledige VMH-infrastructuur (inclusief EUDAMED) nog niet helemaal operationeel is vóór de datum van toepassing.

Zowel het hulpmiddel als de fabrikant moet voldoen aan de VMH. U moet de conformiteit van uw hulpmiddel beoordelen en daarvoor moet u mogelijk een aangemelde instantie inschakelen. Andere belangrijke aandachtspunten zijn:

- Klinische evaluatie
- Risicomanagement
- Kwaliteitsmanagementsysteem
- Post-market surveillance
- Technische documentatie en andere verslagen
- Aansprakelijkheid voor defecte hulpmiddelen.

Totdat EUDAMED helemaal operationeel is, moet u bepaalde onderdelen van de richtlijnen aanhouden in plaats van de bijbehorende eisen in de verordening, bijvoorbeeld betreffende de registratie van hulpmiddelen en marktdeelnemers.

U moet iemand hebben aangewezen die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving, maar de registratie van deze persoon kan wachten tot EUDAMED operationeel is.

Blijven de certificaten die de aangemelde instanties conform de bestaande richtlijnen hebben uitgegeven geldig na de datum van toepassing?

Ja. RAIMH/RMH-certificaten blijven over het algemeen geldig tot de vermelde vervaldatum. Dit geldt voor alle certificaten die de aangemelde instanties in het algemeen uitgeven, zoals de certificaten van EG-ontwerponderzoek, conformiteitsverklaringen, certificaten van EG-typeonderzoek, het certificaat van EG-kwaliteitsborgingssysteem en het certificaat van EG-productiekwaliteitsborging.

Alle certificaten die na 25 mei 2017 zijn uitgegeven, zijn echter vanaf uiterlijk 27 mei 2024 ongeldig. Na deze datum is geen enkel RAIMH/RMH-certificaat meer geldig.

Kunnen tot 27 mei 2024 geldige VMH- en RAIMH/RMH-certificaten naast elkaar bestaan?

Ja.

Kunnen fabrikanten ook na de overgangperiode nog hulpmiddelen in de handel brengen/in gebruik nemen die conform de richtlijn zijn?

Ja. Onder bepaalde omstandigheden is het mogelijk om tot de vervaldatum van de bijbehorende bestaande certificaten hulpmiddelen in de handel te brengen/in gebruik te nemen die voldoen aan de richtlijnen. Zo wordt voorkomen dat u op stel en sprong nieuwe VMH-certificaten moet regelen.

U kunt alleen gebruikmaken van deze mogelijkheid als alle bestaande certificaten nog geldig zijn (bijvoorbeeld ook voor het KMS), het doel en de aard van het hulpmiddel ongewijzigd blijven en u de nieuwe VMH-regels volgt wat de registratie, het toezicht en de vigilantie betreft.

Wat houdt de «uitverkoopbepaling» in?

Deze bepaling is bedoeld om de periode te begrenzen waarin RAIMH/RMH-conforme hulpmiddelen die al in de handel zijn gebracht nog mogen worden aangeboden.

Hulpmiddelen die zich ergens in de toeleveringsketen bevinden en die op 27 mei 2025 nog niet zijn aangekomen bij de eindgebruiker (bijvoorbeeld een ziekenhuis), zijn niet meer verkoopbaar en moeten uit de handel worden genomen.

Zodra een RAIMH/RMH-conform hulpmiddel vóór de deadline aan de eindgebruiker is aangeboden, valt het verder aanbieden van dit hulpmiddel niet meer onder de verordening.

20/11/2018

© Europese Unie, [2018] Hergebruik met bronvermelding toegestaan. Het beleid inzake hergebruik van documenten van de Europese Commissie is geregeld bij Besluit 2011/833/EU (PB L 330 van 14.12.2011, blz. 39).

Gefinancierd in het kader van het derde gezondheidsprogramma

ISBN: 978-92-79-96612-5 DOI: 10.2873/15681



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en