

De doelstelling van NoBoCap

Het project NoBoCap, gefinancierd binnen het EU4Health-programma (EU4HEALTH), heeft als doel de medische-hulpmiddelensector te versterken, in het bijzonder in het kader van de Verordening medische hulpmiddelen (MDR) en de Verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR).

Dit gebeurt met als doel de toegankelijkheid en de benodigde capaciteit van Notified Bodies te vergroten, evenals de kwaliteit en voorbereidheid van marktdeelnemers, zodat toegang tot innovatie in Europa wordt ondersteund.

Belangrijkste verwachte resultaten van NoBoCap

- Korte opleidingen voor personen die al actief zijn in aangemelde instanties (Notified Bodies), aangevuld met langlopende opleidingen;
- Het NoBoCap-matchmakingplatform dat realtime communicatie en samenwerking mogelijk maakt en bedrijven verbindt met de juiste aangemelde instanties (Notified Bodies);
- Een beter inzicht in nieuwe en opkomende technologieën en hun regelgevende vereisten van de MDR en IVDR.

Belangrijkste verwachte resultaten van NoBoCap

- Korte opleidingen voor personen die reeds actief zijn aangevuld met langlopende opleidingstrajecten;
- Het NoBoCap-matchmakingplatform dat realtime communicatie en samenwerking mogelijk maakt met de meest geschikte aangemelde instanties (Notified Bodies);
- Een beter inzicht in nieuwe en opkomende technologieën en hun impact op de reglementaire vereisten van de MDR en IVDR.

Wat zijn de voordelen voor KMO, Bedrijven? Ontwikkeling van het personeel van marktdeelnemers

- Een betere toegang van marktdeelnemers tot aangemelde instanties (Notified Bodies) helpt ervoor te zorgen dat medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica voldoen aan de regelgeving en veilig en doeltreffend zijn voor het beoogde gebruik.
- Een verhoogde toegankelijkheid verkort de time-to-market en verhoogt de kostenefficiëntie bij het op de markt brengen van nieuwe, innovatieve technologieën.

Dit kan worden gerealiseerd via maatregelen zoals het verhogen van het aantal aangemelde instanties (Notified Bodies), het vereenvoudigen en stroomlijnen van het conformiteitsbeoordelingsproces, het verbeteren van de communicatie tussen aangemelde instanties en marktdeelnemers, en door ervoor te zorgen dat aangemelde instanties beschikken over de nodige expertise en middelen om kwalitatief hoogstaande diensten te leveren.

Wat zijn de voordelen van het NoBoCap-platform?

HOW

- Het NoBoCap-platform maakt realtime communicatie en samenwerking mogelijk.

Wat zijn de voordelen op korte en lange termijn voor de belangrijkste stakeholders?

Korte termijn:

HOW

- Aangemelde instanties (Notified Bodies – NB): toegang tot technologische opleidingen;
- Opleidingspartners: opleidingen met een hoge toegevoegde waarde en sterke arbeidsmarktrelevantie voor kandidaten;
- Marktdeelnemers (KMO, bedrijven): verbetering van de kwaliteit van de dossierindiening.

Lange termijn:

HOW

- Aangemelde instanties (NB): beter in staat om klanten en de industrie te bedienen en blijvend afgestemd op technologische ontwikkelingen, zoals artificiële intelligentie (AI);
- Aangemelde instanties (NB): toegang tot personeel dat minder opleiding nodig heeft (momenteel kan dit tot één jaar duren);
- Aangemelde instanties (NB): gepaste matchmaking;
- Innovatoren : een duidelijk mechanisme voor tijdige identificatie van expertisegebieden, wat efficiënte regelgevende trajecten mogelijk maakt.

NoBoCap

is een uniek consortium van 11 leden, bestaande uit 3 academische instellingen, 4 innovatie klusters, 2 kmo's en 2 wereldwijd toonaangevende aangemelde instanties (Notified Bodies).

Project coordinator:



Partners



Co-funded by
the European Union

Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or European Health and Digital Executive Agency (HADEA). Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.

De NoBoCap-leden zijn
gevestigd in 5 Europese landen:
België, Ierland, Litouwen,
Griekenland en Roemenië.

Europe working together to
qualify to certify!



#NoBoCap
#Qualify2Certify



www.nobocap.eu