

***Convenant Samengesteld Product
Versie 1 – oktober 2017***

Waarom is een convenant handig bij het combineren van medische hulpmiddelen?

Inleiding

Combinatie van CE gemarkeerde producten

Bij het realiseren van een hulpmiddel voor een gebruiker met een beperking, kan er sprake zijn van het samenstellen van een hulpmiddel door middel van componenten van meerdere fabrikanten, welke beide van een CE markering conform de Wet op de medische hulpmiddelen zijn voorzien. De wet- en regelgeving op dit gebied is algemeen. Een deel hiervan is concreter uitgewerkt door branchevereniging Firevaned in het stroomschema 'Medische hulpmiddelen: CE of hulpmiddel naar maat?' (zie website Firevaned) zodat er een gelijke interpretatie in de branche kan ontstaan.

Bij het samenstellen van een hulpmiddel uit componenten van meerdere fabrikanten zijn aspecten als wederzijdse compatibiliteit en de wijze waarop elke fabrikant zijn verantwoordelijkheid draagt voor het samengestelde product relevant. Deze zaken kunnen vastgelegd worden in een convenant (een convenant is geen wettelijke verplichting). Een convenant is een overeenkomst tussen twee of meerdere partijen. Firevaned heeft hiervoor een voorbeeld convenant opgesteld, met instemming van het bestuur. Dit convenant is tevens bij het secretariaat van Firevaned op te vragen in de vorm van een word document.

Een convenant kan relevant zijn in de volgende situaties:

- In de situaties van het stroomschema met de uitkomsten "CE van fabrikant A en CE van fabrikant B", een combinatie van 2 CE gemarkeerde producten waarbij beide producten hun eigen CE markering behouden.
- In de situatie waarin een combinatie gemaakt wordt tussen een CE gemarkeerd medisch product en een product dat naar maat gemaakt is, maar volledig volgens seriematige productieprocessen tot stand komt. Een voorbeeld van een dergelijke combinatie is een rolstoelonderstel en een zitorthese. Ook van deze combinaties kan de wederzijdse compatibiliteit door de fabrikanten worden vastgesteld.

Voorbeeld convenant

Ten einde de veiligheid en aansprakelijkheid te borgen worden in dit convenant door de partijen afspraken met elkaar gemaakt over onderwerpen die hieraan gerelateerd zijn, met betrekking tot hulpmiddelen die uit hun producten zijn opgebouwd. Zij geven hiermee gezamenlijk invulling aan het creëren van veilige hulpmiddelen met een zo klein mogelijk risico op incidenten. In het convenant wordt minimaal het volgende vastgelegd:

- de compatibiliteit,
- de verplichting tot het informeren van elkaar bij relevante productwijzigingen,
- de wijze van afhandeling van incidenten.

Door gebruik te maken van een standaard convenant is er voor derden eenduidigheid over de afspraken tussen alle partijen die een dergelijk convenant hebben gesloten. Deze tekst geldt als algemeen uitgangspunt; waar dat in concrete gevallen zinvol of nodig is, kunnen Partijen nadere aanvullende afspraken maken of bijlagen toevoegen om te verzekeren dat het doel van het convenant gewaarborgd blijft. In dit voorbeeld convenant is in geel aangegeven waar partijen keuzes moeten maken. In blauw is een aanvullende uitleg bij de paragraaf gegeven. Het convenant is niet verplicht gesteld om te gebruiken.

Voorbeeld Convenant

Verantwoordelijkheid samengesteld medisch hulpmiddel

Vastlegging afspraken voor hulpmiddelen die zijn samengesteld uit producten van meerdere fabrikanten

1 Partijen

Dit convenant is overeengekomen tussen [***] en [***].

Aanvullende uitleg: dit zijn minimaal 2 partijen, maar dit kunnen ook meer dan twee partijen zijn.

2 Looptijd

Dit convenant loopt van [***] tot [***] / voor 10 jaar / voor onbepaalde tijd en kan door elk van de partijen schriftelijk tegen het einde van een maand worden opgezegd met inachtneming van een opzegtermijn van drie maanden. Opzegging wordt geacht geen afbreuk te doen aan de wederzijdse compatibiliteit van de ten tijde van de opzegging uitgeleverde (samengestelde) hulpmiddelen, tenzij dit uit de motivering voor de opzegging uitdrukkelijk blijkt.

Aanvullende uitleg: let op, producten kunnen ook compatibel zijn als er geen convenant is. De meerwaarde van een convenant is dat partijen vastleggen dat ze proactief met elkaar communiceren over zaken zoals vastgelegd in punt 4 zodat de veiligheid optimaal wordt gewaarborgd.

3 Producten

Dit convenant heeft betrekking op de producten zoals opgenomen in de tabel in Bijlage 1 (hierna: de Producten). In de tabel is tevens de (wederzijdse) compatibiliteit weergegeven. De (wederzijdse) compatibiliteit is door partijen erkend en onderbouwd op de wijze die de wet- en regelgeving en toepasselijke (geharmoniseerde) normen voorschrijven. In de bijgesloten bijlagen zijn de specificaties van de betreffende producten en de risicoanalyses opgenomen. Eventuele bijzonderheden zoals een crashtestcertificering of gevallen waarin er juist geen sprake van compatibiliteit is, zijn waar dit aan de orde is ook opgenomen in de tabel. Partijen kunnen zo nodig nadere onderbouwing in bijlagen of op andere passende wijze toevoegen. Partijen zullen deze tabel (en eventuele bijlagen of andere onderbouwing) gezamenlijk up to date houden.

Aanvullende uitleg: Vanzelfsprekend kan er voor gekozen worden meerdere aanvullende bijlagen in te sluiten.

4 Actieve informatieplicht

Partijen zullen elkaar gedurende de looptijd van dit convenant actief op de hoogte houden van wijzigingen en eventuele recalls/FSN/FSCA's in de Producten die (mogelijke) gevolgen kunnen hebben op de wederzijdse compatibiliteit. Minimaal eenmaal per jaar zullen de Partijen de compatibiliteit en afspraken in dit convenant evalueren.

Partijen zullen belanghebbenden informeren over de (wederzijdse) compatibiliteit en de strekking van dit convenant, onder andere door openbaarmaking op hun website.

5 Procedure in geval van incidenten

Indien zich een incident voordoet met een samengesteld product zullen partijen elkaar daarover informeren en het belang van de veiligheid en het onderzoek vooropstellen. Zij

zullen in gezamenlijkheid en op professionele wijze het incident adequaat en voorspoedig onderzoeken. Voor zover redelijkerwijs mogelijk zullen partijen elkaar over en weer de relevante informatie verstrekken. Partijen kiezen ervoor om **wel/niet** een contactpersoon/penvoerder aan te wijzen zodat derden één aanspreekpunt hebben, **namelijk ...**. Deze afspraken lopen niet vooruit op aansprakelijkheidsaspecten jegens derden en/of tussen partijen onderling.

Aanvullende uitleg: Beide partijen blijven verantwoordelijk voor hun eigen product. In het geval van een incident zal er onderzocht moeten worden wat de oorzaak hiervan is, voordat er een aansprakelijke aangewezen kan worden. Uit praktische overwegingen kan er gekozen worden om één contactpersoon aan te wijzen voor de combinatie, echter er kan ook gekozen worden om dit niet te doen en om dit juist pas te doen als bekend is waar het incident om draait.

6 Ondertekening

[***]

[***]

Datum:
Naam:
Functie:

Datum:
Naam:
Functie:

Definities

De volgende definities worden binnen de Europese richtlijnen gehanteerd:

Incident:

Any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labeling or the instructions for use which, directly or indirectly, might lead to or might have led to the death of a patient, or USER or of other persons or to a serious deterioration in their state of health.

Recall:

A corrective action initiated by the manufacturer which lead to a return, exchange, modification or refitting, the segregation or destruction of a medical device

Corrective action:

Action to eliminate the cause of a potential nonconformity or other undesirable situation.

Field Safety Corrective Action (FSCA):

Is an action taken by a MANUFACTURER to reduce a risk of death or serious deterioration in the state of health associated with the use of a MEDICAL DEVICE that is already placed on the market. Such actions should be notified via a FIELD SAFETY NOTICE.

Field Safety Notice (FSN):

A communication to customers and/or USERS sent out by a MANUFACTURER or its representative in relation to a Field Safety Corrective Action.

Bijlage 1

Producten

Fabrikant A			Fabrikant B		Bijzonderheden
<i>Product</i>	<i>Nummer</i>	<i>met</i>	<i>Product</i>	<i>Nummer</i>	