
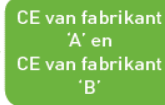






CE-Schema voorbeelden matrix

(2017/745 Medische hulpmiddelen)

Hoofdcategorieën	Definitie	Uitkomst uit schema	Aantoonbaarheid	Voorbeelden				
				Software	Polsterdelen	Mechanisch	Elektrisch	
Merkeigen hulpmiddelen	Toepassing van hulpmiddelen van dezelfde fabrikant waarbij compatibiliteit en werking binnen het beoogde doel is aangetoond.		Technisch dossier volgens MDR bijlage 2-5	* Standaard software * Settings volgens de fabrikant	Originele delen: * Matrassen * Hoofdsteunen * Rugleuningen * Zittingen * Armleggers	Originele delen: * Armsteunen Bedden * Bedhekkverhogers. * Rugleuning op douche-toiletstroom. * Bevestigingsset hulpaandrijvingen	Binnen voorschriften van de fabrikant: * 'Standaard' besturingen elektrische rolstoel * Sterkere motor * Hulpaandrijving als optie op tillift	
Samengestelde configuraties van hulpmiddelen	Toepassen van samengestelde middelen van meerdere fabrikanten waarbij 'compatibiliteit' en 'werking binnen het beoogde doel ' is aangetoond.	Optie 1: Hulpmiddel is een combinatie van meerdere CE gemarkeerde middelen. De combinatie is op basis van 'instructie' van één van de beide fabrikanten samengesteld.		Technisch dossier volgens MDR bijlage 2-5, Eventueel aangevuld met Convenant of Combination Agreement volgens artikel 22 van de MDR	* Apps van derden met CE markering * Toevoegen van omgevingsbesturingen met CE markering	* Matrassen * Hoofdsteunen * Rugleuningen * Zittingen * Armleggers * Zitsystemen	* Armsteunen Bedden * Bedhekkverhogers. * Rugleuning op douche-toiletstroom. * Bevestigingsset hulpaandrijvingen	* Meerdere vormen van 'aankoppelbare' hulpaandrijvingen
		Optie 2: Hulpmiddel is een combinatie van meerdere middelen waarvan minstens 1 zonder een CE markering. De combinatie is op basis van 'instructie' van de CE voerende fabrikanten samengesteld		Technisch dossier van fabrikant A & 'Instructies' fabrikant A Eventueel aangevuld met Convenant of Combination Agreement	* Apps van derden zonder CE markering * Toevoegen van omgevingsbesturingen zonder CE markering	* Separaat zitkussen zonder CE markering op rolstoel * Orthese zonder CE markering op rolstoelonderstel met CE markering waarbij inclusief voorgeschreven bevestigingsmaterialen	* spaakschermers * aanhangen van accessoires (als zuurstofhouder, infuushouder, stokhouder, hoofdsteunbeugel) * Tilbanden	* Afwijkende, Individuele besturing m.b.t. positie en input device
Aanpassing van een (merkeigen) hulpmiddel	Cliënt specifieke oplossing door middel van een aanpassing van een bestaand hulpmiddel.	Optie 1: Individueel maatwerk in ' aanpasbaar medisch hulpmiddel ' of ' op cliënt aangepast medisch hulpmiddel ' uitvoering op basis van instructies van Fabrikant		Technisch dossier van fabrikant A volgens MDR bijlage 2-5		Volgens instructies van de fabrikant: * Stof aanpassen * Schuim aanpassen (vorm) * Schuim aanpassen (soort)	Volgens instructies van de fabrikant: * Op maat gemaakt werkblad * Op maat gemaakte zuurstoffleshouder * Op maat gemaakte zitconstructie	
		Optie 2: Individueel maatwerk in individuele uitvoering (' geen aanpasbaar medisch hulpmiddel ' of ' op de cliënt aangepast medisch hulpmiddel ') zonder instructies van fabrikant.		Belangrijk om afstemming met originele fabrikant(en) te zoeken. Wanneer dit niet gedaan wordt loopt men het risico tot herklassificering hulpmiddel. Verstrekken nieuw CE, verwijderen origineel CE.				
Volledig (nieuw) hulpmiddel	Cliënt specifieke oplossing door middel van een volledig nieuw hulpmiddel zonder instructies van een fabrikant. Op basis van voorschrift		Voorschrift gemachtigde Onderbouwing volgens MDR bijlage 13 Label op het middel "Hulpmiddel naar maat" MDR H 3 par. 23.2.p	* Specifiek geschreven software	Deze elementen zijn bij deze categorie/type middel vaak een samenspel van de drie groepen.			

Disclaimer: De Firevaned 'Voorbeeldenmatrix' is van toepassing op het Stroombijlage 'Medische hulpmiddelen: CE of hulpmiddel naar maat?'. De voorbeeldenmatrix laat de interpretatie van Firevaned zien en geeft voorbeelden van een 'CE dragend medisch Hulpmiddel' of een 'Hulpmiddel naar maat'. Ondanks de zorg waarmee de Voorbeeldenmatrix is samengesteld, is het niet uitgesloten dat de vershachte informatie op enig moment, als gevolg van ontwikkelingen of gewijzigde inzichten moet worden herzien of aangevuld. Firevaned is niet verantwoordelijk voor mogelijke onjuiste, onvolledige en/of niet-actuele informatie en eventuele hieruit voortkomende gevolgen.