

Medische hulpmiddelen: CE of hulpmiddel naar maat?

Medische hulpmiddelen vallen in Nederland onder de Wet op de medische hulpmiddelen. Hierin wordt gesteld hoe er in Nederland omgegaan moet worden met Medische hulpmiddelen. Waaraan deze hulpmiddelen moeten voldoen wordt niet in deze wet gesteld. Dit komt aan bod in de Europese wet voor Medische Hulpmiddelen (MDR 2017-745). Onderstaand stroomschema laat de interpretatie van Firevoned zien op basis van welke zaken uitsluitend gegeven kan worden over het gerealiseerde eindproduct; is dit een CE dragend medisch hulpmiddel of een Hulpmiddel naar maat?

MDD 93/42/EEG (RICHTLIJN MEDISCHE HULPMIDDELEN)	MDR 2017-745 (MEDICAL DEVICE REGULATION)	VRAAGSTELLING VANUIT INDIVIDUELE FUNCTIONELE CLIËNT BEHOEFTE	UITKOMST	OPMERKINGEN
<p>§1.2-d → Art. 2§3 Annex XIII</p> <p>DEFINITIE EN WERKINGSSFEER HULPMIDDEL NAAR MAAT.</p>		<p>Is de functionele behoefte te vervullen vanuit een bestaand medisch hulpmiddel?</p> <p>NEE → Hulpmiddel naar maat</p> <p>JA → Is de functionele behoefte te vervullen met een standaard medisch hulpmiddel van 1 fabrikant? (Fabrikant 'A')</p> <p>JA → CE van fabrikant 'A'</p> <p>NEE → Wordt er gebruik gemaakt van algemeen voor handen zijnde componenten van dezelfde fabrikant (Prijzlijst) of is het door de fabrikant ingericht als 'aanpasbaar medisch hulpmiddel' of 'client aangepast medische hulpmiddel'?</p> <p>JA → CE van fabrikant 'A'</p> <p>NEE → Is er sprake van een samenstelling van componenten van meerdere fabrikanten?</p> <p>NEE → Is de individuele aanpassing binnen het beoogde doel van het medisch hulpmiddel?</p> <p>JA → CE van fabrikant 'A'</p> <p>(!) aanpassing buiten bestemming</p> <p>JA → Aanpassing kan door fabrikant of 'derden' uitgevoerd worden. Vastleggen dat bij 'X' aanpassingen per jaar de aanpassing opgenomen dient te worden in leveringspakket. 'Firevoned CE-Voorbeeldenmatrix'</p>		
<p>§1.2-b → Art. 2§2 Art. 2§12</p> <p>DEFINITIE EN WERKINGSSFEER HULPSTUK.</p>		<p>JA → Is de samenstelling binnen het beoogde doel van het medisch hulpmiddel?</p> <p>NEE → Hulpmiddel naar maat</p> <p>NEE → Is de individuele aanpassing van het samengestelde hulpmiddel binnen het beoogde doel?</p> <p>JA → CE van fabrikant 'A' en CE van fabrikant 'B'</p> <p>JA → Aanpassing kan door fabrikant of 'derden' uitgevoerd worden. Vastleggen dat bij 'X' aanpassingen per jaar de aanpassing opgenomen dient te worden in leveringspakket. 'Firevoned CE-Voorbeeldenmatrix'</p>		
<p>§1.2-g → Art. 2§12 Annex XIII</p> <p>DEFINITIE EN WERKINGSSFEER BESTEMMING VAN EEN PRODUCT.</p>		<p>JA → Is er sprake van een aanvullende individuele aanpassing van het samengestelde medisch hulpmiddel?</p> <p>NEE → CE van fabrikant 'A' en CE van fabrikant 'B'</p> <p>JA → Aanvullende onderlinge afspraken middels conventanten zijn mogelijk. (Met name voor generiek in te zetten combinaties)</p>		
<p>Artikel 12 → Artikel 22</p> <p>BESCHRIJVING WERKWIJZE SYSTEMEN EN BEHANDELINGSPAKKETTEN.</p>		<p>Is wederzijdse compatibiliteit aantoonbaar?</p> <p>JA → Is er sprake van een aanvullende individuele aanpassing van het samengestelde medisch hulpmiddel?</p> <p>NEE → CE van fabrikant 'A' en CE van fabrikant 'B'</p> <p>NEE → Wettelijk niet toegestaan. Het medisch hulpmiddel is niet aantoonbaar veilig en dient niet uitgeleverd te worden. De functionele behoefte dient opnieuw bekeken te worden.</p>		