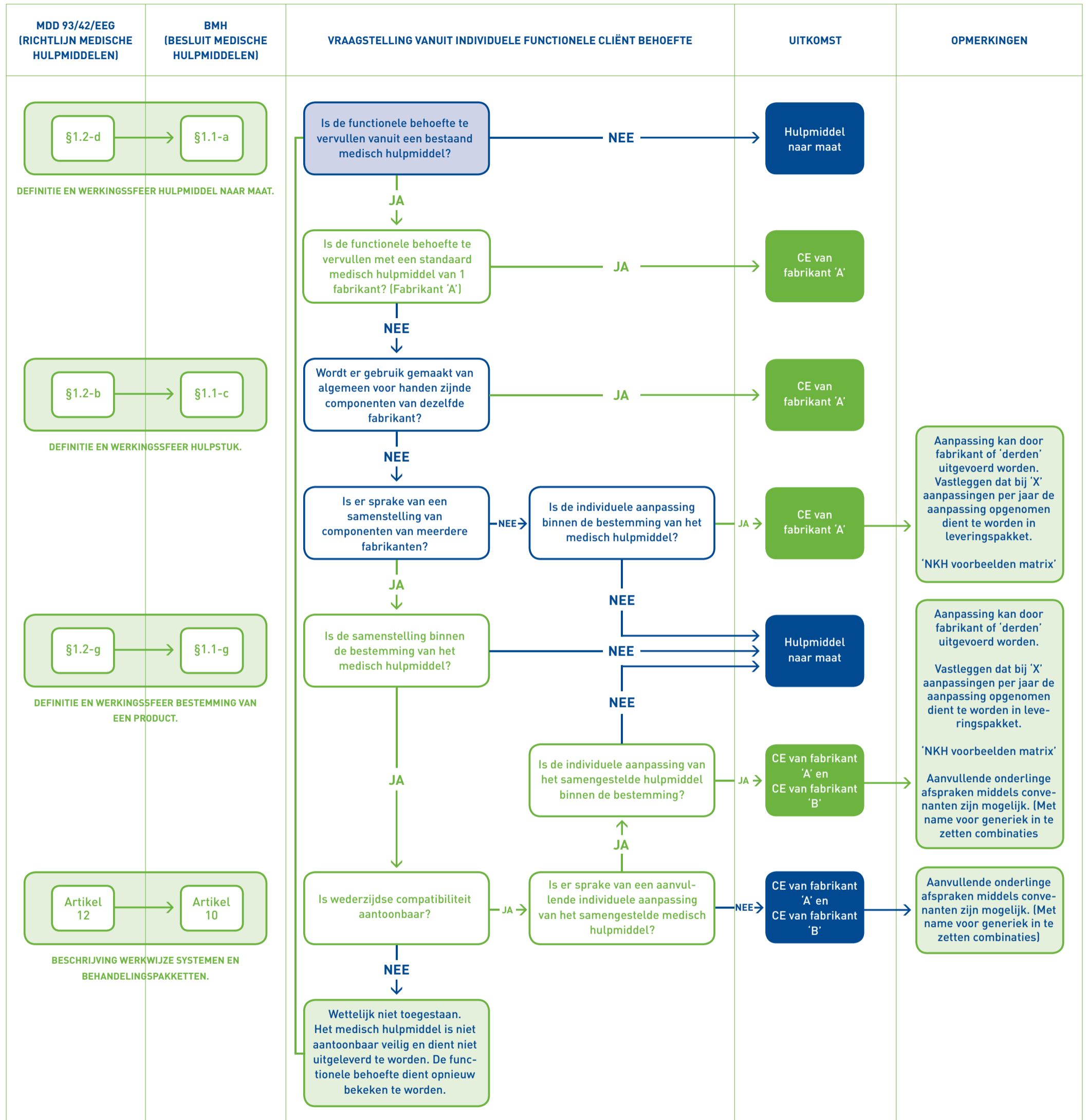


# Medische hulpmiddelen: CE of hulpmiddel naar maat?

Medische hulpmiddelen vallen in Nederland onder de Wet op de medische hulpmiddelen. Hierin wordt gesteld hoe en 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 richtlijn voor Medische Hulpmiddelen (MDD 93/42/EEG). Deze richtlijn wordt in Nederland bekrachtigd in het Besluit Medische Hulpmiddelen. In dit besluit wordt ook gesproken over de CE markering of de aanduiding 'Hulpmiddel naar maat'. Onderstaand stroomschema laat, de interpretatie van Firevoned, zien op basis van welke zaken uitsluitel gegeven kan worden over het gerealiseerde eindproduct; is dit een CE dragend medisch hulpmiddel of een Hulpmiddel naar maat?



## TOELICHTINGEN

### VASTLEGGINGSZAKEN

#### CE medisch hulpmiddel:

- Bestemd voor generiek gebruik
- Diverse risico klassen. De Classificatie gebeurt overeenkomstig de regels voor de classificatie van bijlage IX
- Vastlegging conform MDD bijlage VII
- Op basis van seriematige productie
- Hantering van product-normeringen

#### Hulpmiddel naar maat:

- Bestemd voor gebruik uitsluitend door 1 cliënt
- Vervaardigd volgens voorschrift gekwalificeerde arts of elke andere persoon die uit hoofde van zijn beroep daartoe bevoegd is
- Verklaring conform BMH artikel 12
- Vastlegging conform MDD bijlage VIII
- Indien HMNM vaker voorkomt kan sprake zijn van nieuw CE-matig middel

#### Aanpassingen:

- Voor iedere fabrikant blijft vastlegging conform MDD bijlage VII gelden.
- Fabrikant of verstrekker legt (eventuele) aanpassing vast (zie ook afspraken over aanpassingen)
- Minimaal 1 der fabrikanten of verstrekker toont compatibiliteit aan.

### DEFINITIES

#### Bestemming van een medisch hulpmiddel:

Het oorspronkelijke doel/ inzetgebied waarvoor het medisch hulpmiddel door de fabrikant op de markt is gebracht. Dit doel is doorgaans in productflyer of gebruikshandleiding terug te vinden.

#### Aantoonbare wederzijdse compatibiliteit:

Wederzijdse compatibiliteit dient door minimaal 1 partij aangetoond te worden. Hierbij dient er gekeken te worden naar de mogelijkheden om het product technisch en functioneel te combineren.

#### Standaard medisch hulpmiddel:

Een op zich staand, serie-matig vervaardigd, medisch hulpmiddel in een vooraf door de fabrikant bepaalde configuratie.

#### Individuele aanpassing:

Het naar cliënt specifieke behoefte(n) aanpassen van een bestaand component.

#### Algemeen voor handen zijnde componenten:

Opties/Accessoires/Onderdelen welke 'off-the-shelf' leverbaar zijn. Deze Opties/Accessoires/Onderdelen kennen een generiek karakter.

Verbijzondering 'Hulpstuk': Een artikel dat geen hulpmiddel is en door de fabrikant speciaal is bestemd om met een medisch hulpmiddel te worden gebruikt zodat dit overeenkomstig het door de fabrikant van het medisch hulpmiddel beoogde gebruik kan worden gebruikt.