

BESLUIT MEDISCHE HULPMIDDELEN

Tekst zoals deze geldt op 20 juli 2009

BESLUIT van 30 maart 1995, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en het toepassen van medische hulpmiddelen, alsmede tot wijziging van enige algemene maatregelen van bestuur

WIJ BEATRIX, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 28 september 1994, GMV/G 943101;

Gelet op:

- Richtlijn nr. 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (*PbEG* L 169);
- Artikel 3, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen;
- De artikelen 1, derde lid, en 26, onderdeel *f*, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;
- De artikelen 4, eerste lid, onderdeel *a*, 8, onderdeel *c*, 13, 14, 14a, 16 en 16a van de Warenwet juncto artikel II van de Wijzigingswet 1988 Warenwet;
- Artikel 21 van de IJkwet; en
- De artikelen 22, 23 en 28 van het Algemeen EEG-IJkbesluit;

Gezien het advies van de Geneesmiddelencommissie (advies van 21 januari 1994, Geco 4802/EJ);
De Raad van State gehoord (advies van 21 december 1994, nr. W13.94.0604);
Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 maart 1995, GMV/G 95767;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Algemene bepalingen

Artikel 1

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. naar maat gemaakt medisch hulpmiddel: een medisch hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens voorschrift van een arts of van een andere persoon die uit hoofde van zijn beroep daartoe bevoegd is, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke kenmerken van het ontwerp zijn aangegeven, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebezigd;
- b. medisch hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek: een medisch hulpmiddel dat is bestemd om ter beschikking te worden gesteld van een arts of van een andere persoon die uit hoofde van zijn beroep daartoe bevoegd is, ten einde daarmee in een geschikt klinisch menselijk milieu als bedoeld in de krachtens artikel 13, vijfde lid, vastgestelde ministeriële regeling inzake de klinische evaluatie, uit te voeren;
- c. hulpstuk: een produkt dat door de fabrikant speciaal is bestemd om met een medisch hulpmiddel te worden gebruikt zodat dat middel overeenkomstig diens bestemming kan worden gebezigd of toegepast;

- d. *fabrikant*: de persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, of diens gemachtigde, die:
- 1°. verantwoordelijk is voor het ontwerp, de vervaardiging, de verpakking en de etikettering van een medisch hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen worden uitgevoerd door diezelfde persoon of onder zijn verantwoordelijkheid door een derde; of
 - 2°. die één of meer geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt of etiketteert, of aan deze producten de bestemming van een medisch hulpmiddel toekent met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam;
- e. *gemachtigde*: de in een lidstaat gevestigde persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, die, na daartoe uitdrukkelijk door de fabrikant te zijn aangewezen, in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van de verplichtingen die bij of krachtens dit besluit aan de fabrikant zijn opgelegd;
- f. in de handel brengen: het voor het eerst tegen betaling of kosteloos afleveren van een medisch hulpmiddel, dat niet voor klinisch onderzoek is bestemd, met het oog op de distributie of het gebruik ervan op de markt van een lid-staat, ongeacht of het gaat om een nieuw of een vernieuwd medisch hulpmiddel;
- g. *toepassen*: het voor het eerst toepassen van een medisch hulpmiddel;
- h. bestemming: het gebruik waartoe het medisch hulpmiddel is bestemd volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, in de gebruiksaanwijzing of in het reclame-materiaal verschaft;
- i. aangemelde instantie: de ter uitvoering van artikel 16 van de richtlijn aangewezen instantie;
- j. lid-staat: de staat, die lid is van de Europese Unie, alsmede de staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;
- k. richtlijn: richtlijn nr 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (*PbEG* L 169), naar de tekst zoals deze bij die richtlijn is vastgesteld;
- l. wet: de Wet op de medische hulpmiddelen;
- m. CE-markering: de markering overeenkomstig het model opgenomen in de bijlage, onderdeel 10;
- n. derivaat van menselijk bloed: een stof, als integrerend bestanddeel verwerkt in een medisch hulpmiddel, die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een bestanddeel van een geneesmiddel of als een bloedproduct als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder d, van de Geneesmiddelenwet, en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam kan ondersteunen.
2. Medische hulpmiddelen die volgens methodes van continue fabricage of van seriefabricage worden vervaardigd en die een aanpassing vereisen om te voldoen aan de specifieke behoeften van de arts of van een andere professionele gebruiker worden niet beschouwd als een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel.
3. Onder een fabrikant wordt niet begrepen een persoon die, niet zijnde een fabrikant van een medisch hulpmiddel in de zin van het eerste lid, onder e, 1°, medische hulpmiddelen die reeds in de handel zijn gebracht, assembleert voor een individuele patiënt, of aanpast overeenkomstig hun bestemming.

Artikel 2

Dit besluit is mede van toepassing op het hulpstuk en op de software die voor de goede werking van het medisch hulpmiddel benodigd zijn.

Artikel 3

1. Dit besluit is niet van toepassing op:

- a. in-vitro diagnostica waarop het Besluit in-vitro diagnostica van toepassing is.
- b. actieve implantaten in de zin van het Besluit actieve implantaten;
- c. medische hulpmiddelen bestemd voor het toedienen van een geneesmiddel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder b, van de Geneesmiddelenwet, voor zover zij op zodanige wijze in de handel worden gebracht dat:

- 1°. het medisch hulpmiddel en het geneesmiddel een ondeelbaar geheel vormen,
- 2°. zij uitsluitend zijn bestemd om te worden gebruikt in de gegeven combinatie, en
- 3°. niet opnieuw kunnen worden gebruikt;

- d. menselijk bloed, producten van menselijk bloed, bloedplasma of bloedcellen van menselijke oorsprong of op medische hulpmiddelen die op het moment waarop ze in de handel worden gebracht dergelijke bloedproducten, dergelijk bloedplasma of dergelijke bloedcellen bevatten, met uitzondering van derivaten van menselijk bloed;
- e. transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of producten die weefsels of cellen van menselijke oorsprong bevatten of daarvan zijn afgeleid;
- f. transplantaten, weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, tenzij het desbetreffende medisch hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van dierlijk weefsel dat niet-levensvatbaar is gemaakt, dan wel van niet-levensvatbare producten die zijn afgeleid van dierlijk weefsel;
- g. persoonlijke beschermingsmiddelen in de zin van het Warenwetbesluit Persoonlijke beschermingsmiddelen.

- 2. De in onderdeel 1 van de bijlage opgenomen essentiële eisen, voor zover het betreft aspecten verband houdend met veiligheid en prestaties, zijn evenwel op de in onderdeel c van het eerste lid bedoelde medische hulpmiddelen van toepassing.

Artikel 4

- 1. Het is de fabrikant verboden een medisch hulpmiddel voorhanden te hebben of af te leveren indien niet is voldaan aan de artikelen 5 tot en met 9c, 12 en 13.
- 2. Het is de persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, niet zijnde de fabrikant, die medische hulpmiddelen samenvoegt om deze in de vorm van een systeem of van een behandelingspakket af te leveren, verboden een systeem of behandelingspakket voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot het systeem of het behandelingspakket niet is voldaan aan artikel 10.
- 3. Het is een ander dan de in het tweede lid bedoelde persoon, niet zijnde de fabrikant, verboden een medisch hulpmiddel voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot het medisch hulpmiddel niet is voldaan aan de artikelen 15 en 16.
- 4. Het is verboden een medisch hulpmiddel toe te passen indien het medisch hulpmiddel niet met inachtneming van de artikelen 5 tot en met 10, 12, 13, 15 en 16 is afgeleverd.

Administratieve notificatie van de fabrikant

Artikel 5

- 1. De in Nederland gevestigde fabrikant die onder eigen naam en in overeenstemming met de in artikel 9, vijfde lid, bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure een medisch hulpmiddel aflevert, deelt alvorens de aflevering plaatsvindt, aan de daartoe door Onze Minister aangewezen overheidsinstantie mede:
 - a. zijn woonplaats in de zin van artikel 10, Boek 1 van het Burgerlijk Wetboek; alsmede
 - b. de categorie van het desbetreffende medisch hulpmiddel.
- 2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op de in artikel 10 bedoelde persoon en de in artikel 12 bedoelde fabrikant
- 3. De buiten een lidstaat gevestigde fabrikant wijst een gemachtigde aan.

Eisen en verwijzing naar normen

Artikel 6

1. Een medisch hulpmiddel voldoet aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen, met inachtneming van de bestemming van het betrokken medisch hulpmiddel.
2. De in de bijlage, onderdeel 1, punt 13, bedoelde informatie die aan de gebruiker en de patiënt moeten worden verstrekt, zijn opgesteld in de Nederlandse taal.
3. Onze Minister wijst ter uitvoering van artikel 5 van de richtlijn normen dan wel in voorkomend geval monografieën van de Europese Farmacopee aan, bij het voldoen waaraan medische hulpmiddelen worden vermoed te voldoen aan de in het eerste lid bedoelde eisen.
4. De referenties van de aangewezen normen en monografieën worden in de *Staatscourant* bekendgemaakt.

CE-markering

Artikel 7

1. Een medisch hulpmiddel is voorzien van de CE-markering.
2. Een medisch hulpmiddel is slechts voorzien van de CE-markering indien het aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen voldoet.
3. De CE-markering wordt niet aangebracht op een product dat niet een medisch hulpmiddel is.
4. In afwijking van het eerste lid zijn naar maat gemaakte medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek niet voorzien van de CE-markering.
5. De CE-markering is vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de in de bijlage, onderdelen 2, 4, 5 en 6, bedoelde procedures heeft uitgevoerd of van de aangemelde instantie die de door een andere lid-staat vastgestelde procedures heeft uitgevoerd.
6. De CE-markering en het in het vijfde lid bedoelde identificatienummer zijn zichtbaar leesbaar en onuitwisbaar aangebracht op het medisch hulpmiddel of op de verpakking die de steriliteit waarborgt, alsmede op de gebruiksaanwijzing.
7. In geval het om technische redenen niet mogelijk is om de CE-markering op het medisch hulpmiddel of op de verpakking die de steriliteit waarborgt, aan te brengen, is de markering aangebracht op de verpakking waarin het medisch hulpmiddel in de handel wordt gebracht.
8. Een medisch hulpmiddel is niet voorzien van een markering of opschrift waardoor verwarring zou kunnen ontstaan over de betekenis of de grafische vormgeving van de CE-markering; indien op het medisch hulpmiddel, de verpakking of op de gebruiksaanwijzing andere markeringen zijn aangebracht verminderen zij niet de zichtbaarheid en leesbaarheid van de CE-markering.

Klasse-indeling

Artikel 8

1. Medische hulpmiddelen worden ingedeeld in klasse III, IIb, IIa of I.
2. Onze Minister stelt ter uitvoering van artikel 9, eerste lid, van de richtlijn classificatieregels vast met inachtneming waarvan de medische hulpmiddelen worden ingedeeld.
3. Onze Minister kan ter uitvoering van artikel 13 van de richtlijn:
 - a. een beslissing nemen inzake de classificatie van een medisch hulpmiddel of van een categorie van medische hulpmiddelen;
 - b. een medisch hulpmiddel of een groep medische hulpmiddelen in afwijking van het tweede lid in een andere klasse indelen; of
 - c. voor de overeenstemming van een medisch hulpmiddel of een groep van medische hulpmiddelen, in afwijking van artikel 9, de uitsluitende toepassing van één van de in artikel 9 bedoelde procedures vaststellen.
4. Tegen een ingevolge de classificatieregels genomen beslissing van de aangemelde instantie kan de fabrikant beroep instellen bij Onze Minister.
5. Een ingevolge het tweede of derde lid genomen besluit wordt bekendgemaakt in de *Staatscourant*. Daarbij wordt in voorkomend geval tevens vermeld het nummer van het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* waarin de relevante elementen van de door de Commissie van de Europese Gemeenschappen genomen maatregelen terzake zijn gepubliceerd.

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

Artikel 9

1. Dit artikel is niet van toepassing op een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek.
2. Voor de beoordeling of een in klasse III ingedeeld medisch hulpmiddel aan de in artikel 6, eerste lid, bedoelde eisen voldoet, volgt de fabrikant, ten einde de CE-markering aan te brengen, één van de volgende procedures:
 - a. de in de bijlage, onderdeel 2, omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming, of
 - b. de in de bijlage, onderdeel 3, omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek in combinatie met:
 - 1°. hetzij de in de bijlage, onderdeel 4, omschreven procedure inzake de EG-keuring;
 - 2°. hetzij de in de bijlage, onderdeel 5, omschreven procedure van de EG-verklaring inzake productie-kwaliteitsborging.
3. Voor de beoordeling of een in klasse IIb ingedeeld medisch hulpmiddel aan de in artikel 6, eerste lid, bedoelde eisen voldoet volgt de fabrikant, ten einde de CE-markering aan te brengen, één van de volgende procedures:
 - a. de in de bijlage, onderdeel 2, omschreven procedure met uitzondering van de onder punt 4 van dat onderdeel omschreven procedure, of
 - b. de in de bijlage, onderdeel 3, omschreven procedure in combinatie met:
 - 1°. hetzij de in de bijlage, onderdeel 4, omschreven procedure inzake de EG-keuring;
 - 2°. hetzij de in de bijlage, onderdeel 5, omschreven procedure van de EG-verklaring inzake

productie-kwaliteitsborging;

3°.

hetzij de in de bijlage, onderdeel 6, omschreven procedure inzake produkt-kwaliteitsborging.

4.

Voor de beoordeling of een in klasse IIa ingedeeld medisch hulpmiddel aan de in artikel 6, eerste lid, bedoelde eisen voldoet volgt de fabrikant, ten einde de CE-markering aan te brengen, één van de volgende procedures:

a.

de in de bijlage, onderdeel 2, omschreven procedure met uitzondering van de onder punt 4 van dat onderdeel omschreven procedure, of:

b.

de in de bijlage, onderdeel 7, omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming in combinatie met:

1°.

hetzij de in de bijlage, onderdeel 4, omschreven procedure inzake de EG-keuring;

2°.

hetzij de in de bijlage, onderdeel 5, omschreven procedure van de EG-verklaring inzake productie-kwaliteitsborging;

3°.

hetzij de in de bijlage, onderdeel 6, omschreven procedure inzake produkt-kwaliteitsborging.

5.

Voor de beoordeling of een in klasse I ingedeeld medisch hulpmiddel aan de in artikel 6, eerste lid, bedoelde eisen voldoet volgt de fabrikant, ten einde de CE-markering aan te brengen, de in de bijlage, onderdeel 7, omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming. Vóór het in de handel brengen van het medisch hulpmiddel stelt hij de in dit onderdeel bedoelde verklaring van overeenstemming op.

6.

In geval een conformiteitsbeoordelingsprocedure de tussenkomst van een aangemelde instantie vooronderstelt, wendt de fabrikant zich tot een aangemelde instantie van zijn keuze in het kader van de taken waarvoor die instantie is aangemeld.

7.

Tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure houdt de fabrikant of de aangemelde instantie rekening met de beschikbare resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die eventueel overeenkomstig dit besluit in een tussenstadium van de fabricage hebben plaatsgevonden. Tevens wordt rekening gehouden met de resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die hebben plaatsgevonden overeenkomstig de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften zoals die golden op 31 december 1994.

8.

De fabrikant is verplicht om de aangemelde instantie iedere inlichting te verstrekken die voor de vervulling van haar taak met betrekking tot dit besluit redelijkerwijs nodig is.

Voor in klasse III ingedeelde medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 9a, eerste lid, verstrekt de fabrikant aan de aangemelde instantie alle relevante informatie die deze nodig heeft om een beoordeling van zijn lopende strategie voor risicoanalyse en risicobeheer uit te voeren. Eventuele nieuwe informatie over het risico van overdraagbare spongiforme encefalopathieën, die door de fabrikant wordt verzameld en die voor de door hem vervaardigde hulpmiddelen relevant is, wordt ter informatie naar de aangemelde instantie gezonden.

Wijzigingen met betrekking tot de procedures voor het kiezen, verzamelen, behandelen en inactiveren of elimineren die van invloed kunnen zijn op het resultaat van het risicobeheer door de fabrikant, worden vóór de tenuitvoerlegging ervan ter aanvullende goedkeuring aan de aangemelde instantie voorgelegd.

9.

Een krachtens de bijlage, onderdeel 2 of 3, genomen beslissing vervalt na een door de aangemelde instantie te bepalen termijn van maximaal vijf jaar. Op aanvraag van de fabrikant kan de aangemelde instantie deze periode met termijnen van telkenmale vijf jaar verlengen.

10.

Met de in de in het tweede lid tot en met het vijfde lid bedoelde procedures worden gelijkgesteld de door de daartoe bevoegde autoriteiten van de andere lid-staten in het kader van de richtlijn vastgestelde procedures.

Artikel 9a

1. Alvorens een aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling overeenkomstig artikel 9, tweede lid, in te dienen, voert de fabrikant van een medisch hulpmiddel waarop dit besluit op grond van artikel 3, eerste lid, onder f, van toepassing is, voor zover dat hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van dierlijk weefsel van runderen, schapen, geiten, herten, elanden, nertsen of katten, dan wel met gebruikmaking van afgeleide producten van zodanig weefsel, de in de bijlage, onderdeel 5a, vastgestelde procedure inzake risicoanalyse en risicobeheer uit.
2. Het eerste lid is niet van toepassing op medische hulpmiddelen die niet bestemd zijn om met het menselijk lichaam in aanraking te komen of die bestemd zijn uitsluitend met de gave huid in aanraking te komen.

Artikel 9b

1. In het kader van de conformiteitsprocedures, bedoeld in artikel 9, tweede lid, met betrekking tot medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 9a, eerste lid, gaat de betrokken aangemelde instantie na of de medische hulpmiddelen overeenstemmen met de essentiële eisen, neergelegd in onderdeel 1 van de bijlage, en de in onderdeel 5a van de bijlage neergelegde specificaties.
2. De aangemelde instantie beoordeelt de door de fabrikant gevolgde strategie voor risicoanalyse en risicobeheer, en met name:
 - a. de door de fabrikant verstrekte informatie;
 - b. de rechtvaardiging voor het gebruik van dierlijk weefsel of daarvan afgeleide producten;
 - c. de resultaten van studies betreffende eliminatie of inactivatie of van literatuuronderzoek;
 - d. het toezicht door de fabrikant op de herkomst van de grondstoffen, op de eindproducten en op de onderaannemers;
 - e. de noodzaak de herkomst te controleren, met inbegrip van leveringen door derden.
3. De aangemelde instantie houdt bij de beoordeling van de risicoanalyse en het risicobeheer in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor het uitgangsmateriaal rekening met een TSE-goedkeuringscertificaat van het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit, hierna «TSE-certificaat» genoemd, zo dit beschikbaar is.
4. Behalve voor medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van uitgangsmateriaal waarvoor het in het derde lid bedoelde TSE-goedkeuringscertificaat is afgegeven, vraagt de aangemelde instantie, door tussenkomst van Onze Minister, het advies van de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten over hun beoordeling van en hun conclusies inzake de risicoanalyse en het risicobeheer door de fabrikant van de weefsels en afgeleide producten die bedoeld zijn om in het medische hulpmiddel te worden gebruikt.
5. Alvorens een EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp of een verklaring van EG-typeonderzoek af te geven, houdt de aangemelde instantie terdege rekening met de opmerkingen die zij binnen twaalf weken nadat de mening van de nationale autoriteiten is gevraagd heeft ontvangen.

Artikel 9c

Voor medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 9a, eerste lid, ten aanzien waarvan vóór 1 april 2004 een EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp of een verklaring van EG-typeonderzoek is afgegeven, is een aanvullend EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp of een aanvullende verklaring

van EG-typeonderzoek verkregen waaruit blijkt dat aan de specificaties, opgenomen in onderdeel 5a van de bijlage, is voldaan.

Bijzondere procedure voor systemen en behandelingspakketten

Artikel 10

1. De persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, die medische hulpmiddelen, voorzien van de CE-markering, overeenkomstig hun bestemming en binnen de door de fabrikanten opgegeven gebruikslimieten samenvoegt, met de bedoeling ze af te leveren in de vorm van een systeem of van een behandelingspakket, stelt een verklaring op waarin hij verklaart:
 - a. dat hij de wederzijdse compatibiliteit van de medische hulpmiddelen heeft gecontroleerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikanten, en dat hij de samenvoeging in overeenstemming met die instructies heeft uitgevoerd; en
 - b. dat hij het systeem of het behandelingspakket heeft verpakt en heeft voorzien van voor de gebruikers relevante informatie, met inbegrip van de relevante instructies van de fabrikanten; en
 - c. dat al deze werkzaamheden onderworpen zijn aan passende methoden van interne beheersing en controle.
2. Ingeval medische hulpmiddelen worden samengevoegd ten aanzien waarvan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden niet zijn vervuld, wordt het systeem of het behandelingspakket behandeld als een op zichzelf staand medisch hulpmiddel en wordt als zodanig onderworpen aan de desbetreffende procedure van artikel 9.
3. De persoon, rechtspersoon daaronder begrepen die, met het oog op het afleveren daarvan:
 - a. systemen,
 - b. behandelingspakketten, of
 - c. andere van een CE-markering voorziene medische hulpmiddelen, die overeenkomstig de instructie van de fabrikant vóór gebruik moeten worden gesteriliseerd, steriliseert, volgt één van de in de onderdelen 4, 5 of 6 van de bijlage beschreven procedures voorzover deze betrekking hebben op het verkrijgen van de steriliteit. De persoon stelt een verklaring op dat de sterilisatie overeenkomstig de instructies van de fabrikant is uitgevoerd.
4. De in het eerste en derde lid bedoelde middelen zijn niet van een extra CE-markering voorzien.
5. De systemen en behandelingspakketten zijn vergezeld van de in de bijlage, onderdeel 1, punt 13, bedoelde informatie. Deze informatie bevat, indien noodzakelijk, de door de fabrikanten van de samen te voegen hulpmiddelen verstrekte gegevens.
6. De persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, bewaart de in het eerste en derde lid bedoelde verklaring gedurende een periode van vijf jaar, te rekenen vanaf de datum van samenvoeging of sterilisatie.

Aangemelde instantie

Artikel 11

- 1.

Ter uitvoering van artikel 16 van de richtlijn kan Onze Minister één of meer instanties aanwijzen die de in artikel 9 bedoelde procedures uitvoeren, doch slechts indien die instanties voldoen aan de in de bijlage, onderdeel 9, opgenomen criteria. In zodanige aanwijzing worden in elk geval vermeld de specifieke taken van de instantie.

2. Onze Minister wijst ter uitvoering van de richtlijn normen aan, bij het voldoen waaraan een instantie wordt vermoed te voldoen aan de in het eerste lid bedoelde criteria.
3. Wanneer de instantie constateert dat de fabrikant niet heeft voldaan of niet langer voldoet aan de van toepassing zijnde eisen van dit besluit of wanneer geen verklaring had mogen worden afgegeven, moet zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, de afgegeven verklaring schorsen, intrekken of beperken, tenzij de fabrikant er door invoering van een geschikte corrigerende maatregel voor zorgt dat aan bovengenoemde eisen wordt voldaan. In geval van schorsing, intrekking of beperking van de verklaring of indien ingrijpen van de in artikel 5, eerste lid, bedoelde overheidsinstantie nodig zou zijn, stelt zij die overheidsinstantie daarvan in kennis.
4. De instantie stelt desgevraagd de in artikel 5, eerste lid bedoelde overheidsinstantie en de andere aangemelde instanties in kennis van de afgegeven of geweigerde certificaten en stelt desgevraagd alle relevante informatie ter beschikking.
5. Ter uitvoering van artikel 16 van de richtlijn kan Onze Minister aan de aanwijzing voorschriften verbinden.
6. Onze Minister trekt de aanwijzing in als de instantie niet voldoet aan het in het eerste lid, derde en vierde lid, of aan de op grond van het vijfde lid door de minister gegeven voorschriften.

Niet-automatische weegwerktuigen

Artikel 11a [Vervallen per 29-11-2006]

Naar maat gemaakte medische hulpmiddelen

Artikel 12

1. De fabrikant van een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel stelt vóórdat hij het middel aflevert een verklaring op, die de in de bijlage, onderdeel 8, punt 2.1., bedoelde gegevens bevat, en volgt de in dat onderdeel bedoelde procedure.
2. Een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel, ingedeeld in klasse III, IIb, of IIa moet zijn vergezeld van de in het eerste lid bedoelde verklaring.
3. De fabrikant van een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel verstrekt jaarlijks aan de in artikel 5 bedoelde overheidsinstantie een lijst van door hem afgeleverde medische hulpmiddelen, die in dat jaar in Nederland zijn toegepast.
4. In afwijking van artikel 6, eerste lid, hoeft een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel niet te voldoen aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen, mits met betrekking tot de eisen waaraan niet wordt voldaan, in de in het eerste lid bedoelde verklaring de reden daarvan uitdrukkelijk is opgenomen.
5. De fabrikant van een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel houdt de in de bijlage, onderdeel 8, punt 3.1., bedoelde gegevens ter beschikking van een daartoe door Onze Minister aangewezen overheidsinstantie.

Klinisch onderzoek

Artikel 13

1. Voor de medische hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd, stelt de fabrikant vóór de aanvang van het onderzoek een door Onze Minister aangewezen instantie daarvan in kennis en volgt hij de in de bijlage, onderdeel 8, bedoelde procedure.
2. Bij de kennisgeving worden de volgende gegevens verstrekt:
 - a. naam en adres van de fabrikant;
 - b. de gegevens aan de hand waarvan het betrokken medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;
 - c. de naam van de arts of de bevoegde persoon, alsmede van de instelling, die het onderzoek zullen verrichten;
 - d. omvang van het onderzoek en aantal van de betrokken medische hulpmiddelen;
 - e. de plaats, het begin en de waarschijnlijke duur van het onderzoek.
3. In afwijking van artikel 6, eerste lid, behoeft een medisch hulpmiddel, bestemd voor klinisch onderzoek op het punt waarop het onderzoek is gericht, niet te voldoen aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen.
4. De fabrikant doet het medisch hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek slechts toepassen indien:
 - a. de desbetreffende medisch-ethische commissie een positief advies omtrent het onderzoeksprogramma heeft uitgebracht;
 - b. hij vóór het tijdstip waarop het klinisch onderzoek aanvangt een verzekering heeft afgesloten die zijn aansprakelijkheid dekt voor door het klinisch onderzoek veroorzaakte schade.
5. Onze Minister stelt ter uitvoering van artikel 15, vijfde lid, van de richtlijn de regels inzake de klinische evaluatie vast.
6. Het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd overeenkomstig de door Onze Minister vastgestelde regels.
7. De fabrikant houdt de volgende gegevens ter beschikking van de in het eerste lid bedoelde instantie:
 - a. de in de bijlage, onderdeel 8, punt 2.2. en 3.2., bedoelde gegevens;
 - b. het in de ministeriële regeling bedoelde verslag inzake het klinisch onderzoek.
8. Artikel 7, vierde lid, en het eerste en vierde lid, alsmede het zevende lid, onder a, van dit artikel zijn niet van toepassing indien bij het klinisch onderzoek medische hulpmiddelen worden toegepast die overeenkomstig artikel 7 zijn voorzien van de CE-markering, mits dit onderzoek dezelfde bestemming van de medische hulpmiddelen tot doel heeft als met de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures is beoogd.

Artikel 14

De artikelen 6 en 7 zijn niet van toepassing op medische hulpmiddelen die op jaarbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties en soortgelijke gelegenheden worden gepresenteerd, mits daarbij op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat het medisch hulpmiddel niet aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen voldoet en niet kan worden toegepast voordat het door de fabrikant met die eisen in overeenstemming is gebracht.

Wederverkopers

Artikel 15

Een medisch hulpmiddel wordt door de in artikel 4, derde lid, bedoelde persoon niet afgeleverd:

- a. indien dat middel niet aan de in artikel 6, eerste en tweede lid, bedoelde eisen voldoet;
- b. nadat de in de bijlage, onderdeel 1, punt 13.3, onder e), bedoelde uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Artikel 16

De in artikel 15 bedoelde persoon draagt zorg dat de medische hulpmiddelen die hij voorhanden heeft, op deugdelijke, zindelijke, ordelijke wijze en met inachtneming van de in de bijlage, onderdeel 1, punt 13.3., onder i) , bedoelde voorwaarden worden bewaard.

Intrekking besluiten

Artikel 17

De volgende besluiten worden ingetrokken:

- a. het Besluit rubbercondomen;
- b. het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen;
- c. het Besluit elektromedische apparaten;
- d. de EEG-IJkregeling koortsthermometers.

Wijzigingen bestaande besluiten

Artikel 18

[Bevat wijzigingen in andere regelgeving.]

Artikel 19

[Bevat wijzigingen in andere regelgeving.]

Artikel 20

[Bevat wijzigingen in andere regelgeving.]

Artikel 21

[Bevat wijzigingen in andere regelgeving.]

Artikel 22

[Bevat wijzigingen in andere regelgeving.]

Artikel 23

[Bevat wijzigingen in andere regelgeving.]

Artikel 24

[Bevat wijzigingen in andere regelgeving.]

Overgangsbepalingen

Artikel 25

1. In afwijking van artikel 4, eerste lid, is het de fabrikant tot 14 juni 1998 toegestaan om medische hulpmiddelen voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot die middelen is voldaan aan de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften zoals die golden op 31 december 1994.
2. In afwijking van artikel 4, tweede lid, is het de in dat lid bedoelde persoon toegestaan om een systeem of behandelingspakket voorhanden te hebben of af te leveren dat bestaat uit de in het eerste lid bedoelde medische hulpmiddelen indien met betrekking tot die middelen is voldaan aan de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften zoals die golden op 31 december 1994.
3. In afwijking van artikel 4, derde lid, is het de in dat lid bedoelde persoon toegestaan om de in het eerste lid bedoelde medische hulpmiddelen uiterlijk tot 30 juni 2001 voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot die middelen is voldaan aan de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften zoals die golden op 31 december 1994.
4. In afwijking van artikel 4, vierde lid, is het toegestaan om medische hulpmiddelen toe te passen die vóór 1 januari 1995 zijn afgeleverd of die overeenkomstig het eerste, tweede, of derde lid zijn afgeleverd.
5. In afwijking van artikel 4 is het voorhanden hebben, afleveren en toepassen van koortsthermometers met kwikvulling en maximuminrichting voor het meten van de lichaamstemperatuur van mensen en dieren tot en met 30 juni 2004 toegestaan indien deze zijn vervaardigd volgens een model dat overeenkomstig artikel 3 van het Algemeen EEG-IJkbesluit vóór 1 januari 1995 is toegelaten en waarvan de geldigheidsduur van de EEG-modelgoedkeuring nog niet is verstreken.
6. Met betrekking tot medische hulpmiddelen als bedoeld in de voorgaande leden, waarop dit besluit niet wordt toegepast en waarop ingevolge één of meer wettelijke regelingen de CE-markering wordt aangebracht, worden op de bij die medische hulpmiddelen gevoegde documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van de aan die wettelijke regelingen ten grondslag liggende richtlijnen vermeld.

Artikel 26

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het *Staatsblad* waarin het wordt geplaatst.

Artikel 27

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit medische hulpmiddelen.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het *Staatsblad* zal worden geplaatst.

BEATRIX

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

Uitgegeven de *elfde* mei 1995
De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager

Bijlage bij het Besluit medische hulpmiddelen

Onderdeel 1. Essentiële eisen

I. Algemene eisen

1. De medische hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en voor de doeleinden die ervoor zijn vastgesteld, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van het nut van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.

2. De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de constructie van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen.

De fabrikant moet bij de keuze van de meest geschikte oplossingen onderstaande principes in de genoemde volgorde aanhouden:

- a.** risico's worden zoveel mogelijk uitgesloten of beperkt (wat ook een veilig ontwerp en veilige constructie inhoudt);
- b.** in voorkomend geval worden er passende maatregelen getroffen, zo nodig ook alarmvoorzieningen, ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten;
- c.** de gebruikers worden geïnformeerd over de nog aanwezige risico's als gevolg van het eventuele tekortschieten van de beschermende maatregelen.

3. De hulpmiddelen moeten de door de fabrikant aangegeven prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt, dat ze één of meer van de in artikel 1, eerste lid, onder a, van de wet, genoemde functies kunnen vervullen zoals die door de fabrikant zijn gespecificeerd.

4. De in de punten 1, 2 en 3 genoemde kenmerken en prestaties mogen niet zodanig worden aangetast dat de klinische toestand en de veiligheid van de patiënt en, in voorkomend geval, van andere personen in gevaar komen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel, wanneer dit wordt onderworpen aan de belasting die bij normaal gebruik kan voorkomen.

5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de kenmerken en de prestaties met het oog op het gebruik dat ervan zal worden gemaakt, niet worden aangetast tijdens de opslag en het vervoer wanneer de instructies en de informatie van de fabrikant in acht worden genomen.

6. Eventuele ongewenste bijwerkingen moeten aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de prestaties die aan het hulpmiddel worden toegeschreven.

II. Eisen betreffende het ontwerp en de constructie

7. Chemische, fysische en biologische eigenschappen

7.1. De medische hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kenmerken en prestaties, genoemd in deel I "Algemene eisen", gewaarborgd zijn.

Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar:

- a. de keuze van de gebruikte materialen, met name wat de toxiciteit en, in voorkomend geval, de ontvlambaarheid betreft;
- b. de onderlinge compatibiliteit van de gebruikte materialen en de biologische weefsels, de cellen en het lichaamsvocht, gelet op de bestemming van het hulpmiddel.

7.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat het gevaar dat door de aanwezige besmettende stoffen en resten wordt gevormd voor degenen die bij het vervoer, de opslag en het gebruik betrokken zijn, en voor de patiënt, tot een minimum beperkt wordt, gelet op de bestemming van het produkt.

Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar blootgestelde weefsels en naar de duur en de frequentie van de blootstelling.

7.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze veilig kunnen worden gebruikt met de materialen, substanties en gassen waarmee ze in aanraking kunnen komen tijdens normaal gebruik of routinebehandeling; indien de hulpmiddelen bedoeld zijn om geneesmiddelen toe te dienen moeten zij zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij verenigbaar zijn met de betrokken geneesmiddelen overeenkomstig de daarvoor geldende bepalingen en beperkingen en dat hun prestaties in overeenstemming blijven met het beoogde gebruik.

7.4. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moeten de veiligheid, de kwaliteit en het nut van deze stof, gelet op de bestemming van het hulpmiddel, worden getoetst naar analogie van de methoden van toetsing die worden toegepast door het College ter beoordeling van geneesmiddelen ten aanzien van die aspecten van geneesmiddelen naar aanleiding van een verzoek om een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel.

Wanneer in een medisch hulpmiddel als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt, moet de aangemelde instantie het Europees Geneesmiddelenbureau, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder hhh, van de Geneesmiddelenwet om een wetenschappelijk advies verzoeken over de kwaliteit en de veiligheid van dat derivaat, rekening houdend met de passende communautaire bepalingen en met name naar analogie van richtlijn 2001/83 als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder eee, van de Geneesmiddelenwet en het krachtens artikel 28, zesde lid, van die wet ter zake van bloedproducten bepaalde. Het nut van dat derivaat als integrerend bestanddeel van het medische hulpmiddel moet worden geverifieerd met inachtneming van de bestemming van het hulpmiddel.

Overeenkomstig het bepaalde ter zake van bloedproducten krachtens artikel 28, zesde lid, van de Geneesmiddelenwet wordt een monster van elke partij van de onverpakte hoeveelheid of het eindproduct van het derivaat van menselijk bloed voor onderzoek voorgelegd aan de hoofdinspecteur voor de farmacie en de medische technologie of een door een andere lidstaat aangewezen laboratorium.

7.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar dat gevormd wordt door de stoffen die het hulpmiddel afgeeft, tot een minimum wordt beperkt.

7.6. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's als gevolg van het ongewilde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel zoveel mogelijk worden beperkt, rekening houdend met het hulpmiddel en met de omgeving voor gebruik waarin het is bestemd.

8. Infectie en microbiële besmetting

8.1. De medische hulpmiddelen en hun fabricageprocédés moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectiegevaar voor de patiënt, voor de gebruiker en voor derden wordt uitgeschakeld of zoveel mogelijk wordt beperkt. Het ontwerp dient een gemakkelijke bediening mogelijk te maken en, in voorkomend geval, besmetting van het hulpmiddel door de patiënt en omgekeerd tijdens het gebruik tot een minimum te beperken.

8.2. Weefsels van dierlijke oorsprong moeten afkomstig zijn van dieren die onderworpen zijn geweest aan veterinaire inspecties en controles die zijn afgestemd op het voorgenomen gebruik van de weefsels. Collageen, gelatine en talg die bij de productie van medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 9a, eerste lid, worden gebruikt, moeten ten minste voldoen aan de eisen die worden gesteld aan producten die geschikt zijn voor menselijke consumptie.

De aangemelde instanties bewaren de informatie over de geografische oorsprong van de dieren.

Het bewerken, bewaren, testen en hanteren van weefsels, cellen en stoffen van dierlijke oorsprong moet zodanig gebeuren dat voor optimale veiligheid wordt gezorgd. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering van virussen in de loop van het productieproces.

8.3. Hulpmiddelen die in steriele toestand worden afgeleverd, moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt in verpakkingen voor eenmalig gebruik of volgens passende procedures, dat ze steriel zijn als ze in de handel worden gebracht en dat ze deze eigenschap, bij de voorgeschreven wijze van opslag en vervoer behouden tot de beschermende verpakking beschadigd of geopend wordt.

8.4. Hulpmiddelen die in steriele toestand worden afgeleverd, moeten volgens een geschikte en gevalideerde methode vervaardigd en gesteriliseerd zijn.

8.5. Hulpmiddelen die gesteriliseerd moeten worden, moeten onder naar behoren gecontroleerde omstandigheden (b.v. milieuomstandigheden) zijn vervaardigd.

8.6. De verpakkingssystemen voor niet-steriele hulpmiddelen moeten van dien aard zijn dat het produkt in de vereiste mate van reinheid wordt bewaard en dat als het produkt vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het gevaar voor bacteriële besmetting tot een minimum wordt beperkt; bij de keuze van het juiste verpakkingssysteem moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant opgegeven sterilisatiemethode.

8.7. De verpakking of de etikettering van het hulpmiddel moet het mogelijk maken onderscheid te maken tussen identieke of soortgelijke produkten die zowel in steriele als niet-steriele vorm worden verkocht.

9. Eigenschappen in verband met constructie en milieu

9.1. Wanneer een medisch hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere medische hulpmiddelen of apparatuur moet de gehele combinatie, met inbegrip van het systeem dat voor de verbinding dient, veilig zijn en van dien aard dat het geen invloed heeft op de aangegeven prestaties van de hulpmiddelen. Elke beperking betreffende het gebruik moet op het etiket of in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

9.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's worden uitgeschakeld of tot een minimum worden beperkt:

- a. het risico van letsel verbonden aan de fysische eigenschappen van de hulpmiddelen, met inbegrip van de volume/druk-verhouding, de afmetingen, en in voorkomend geval de ergonomische kenmerken;
- b. de risico's verbonden aan redelijkerwijs te voorziene milieu-omstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk, temperatuur of druk- en versnellingsschommelingen;
- c. het risico van wederzijdse interferentie met andere hulpmiddelen die normaliter bij de betrokken onderzoeken of behandeling worden gebruikt;
- d. eventuele risico's ten gevolge van een gebrek aan onderhoud en ijking, met name:
 - 1°. veroudering van de gebruikte materialen;
 - 2°. vermindering van de nauwkeurigheid van meet- of controlemechanismen;
 - 3°. risico's die ontstaan wanneer onderhoud of ijking niet mogelijk zijn (zoals bij implantaten), door het verouderen van de gebruikte materialen of door een verminderde nauwkeurigheid van meet- of controlemechanismen.

9.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en in eerste fout toestand (in het systeem) ("single fault condition") de risico's van brand of ontploffing minimaal zijn. Speciale aandacht moet worden besteed aan hulpmiddelen die bestemd zijn om blootgesteld te worden aan of gebruikt te worden tezamen met stoffen die ontvlambaar zijn of de ontbranding kunnen veroorzaken.

10. Medische hulpmiddelen met een meetfunctie

10.1. Medische hulpmiddelen met een meetfunctie moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze de vereiste nauwkeurigheid en stabiliteit bieden, binnen passende nauwkeurigheidsmarges, rekening houdend met hun bestemming. De nauwkeurigheidsmarges worden door de fabrikant aangegeven.

10.2. Meet-, controle- en afleesapparatuur moet worden vervaardigd volgens ergonomische principes, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel.

10.3. De meeteenheden van de hulpmiddelen met een meetfunctie moeten worden uitgedrukt in wettelijke eenheden, in overeenstemming met de bepalingen van de IJkwet.

11. Bescherming tegen straling

11.1. Algemeen

De medische hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan straling wordt beperkt tot het minimum dat met het nagestreefde doel verenigbaar is, zonder dat de toepassing van passende welbepaalde niveaus voor therapeutische en diagnostische doeleinden in het gedrang komt.

11.2. Gewilde straling

11.2.1. Wanneer hulpmiddelen zijn ontworpen om straling uit te zenden op een gevaarlijk hoog niveau dat noodzakelijk is voor een specifiek doel waarvan de voordelen geacht worden op te wegen tegen de door de straling veroorzaakte risico's, moet deze straling door de gebruiker kunnen worden beheerst. Deze hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de reproduceerbaarheid en de tolerantie van de relevante variabele parameters gewaarborgd zijn.

11.2.2. Hulpmiddelen die bestemd zijn om potentieel gevaarlijke, zichtbare of onzichtbare straling uit te zenden, moeten, waar praktisch haalbaar uitgerust zijn met visuele of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.

11.3. Ongewilde straling

De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan ongewilde strooi- of teruggekaatste stroostraling zo beperkt mogelijk wordt gehouden.

11.4. Instructies

De gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen die straling uitzenden, moet nauwkeurige informatie bevatten over de aard van de uitgezonden straling, de beschermingsmiddelen voor patiënt en gebruiker alsmede de middelen om een verkeerde bediening te voorkomen en de aan de installatie verbonden risico's uit te schakelen.

11.5. Ioniserende straling

11.5.1. Hulpmiddelen die bestemd zijn ioniserende straling uit te zenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kwantiteit, configuratie en kwaliteit van de uitgezonden straling, waar praktische haalbaar kunnen worden gewijzigd en gecontroleerd rekening houdend met het beoogde gebruik.

11.5.2. Hulpmiddelen voor radiodiagnostiek die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat beelden of gegevens van goede kwaliteit voor het nagestreefde medische doel gewaarborgd zijn bij een zo beperkt mogelijke blootstelling van patiënt en gebruiker aan straling.

11.5.3. Hulpmiddelen voor radiotherapie die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat een betrouwbare bewaking van en controle op de toegediende dosis, het type straling en de energie en, indien van toepassing, de kwaliteit van de straling mogelijk zijn.

12. Eisen voor medische hulpmiddelen verbonden aan of uitgerust met een energiebron

12.1. Medische hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen moeten zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen van deze systemen overeenkomstig het beoogde gebruik, gewaarborgd zijn. In geval van een eerste fouttoestand (in het systeem) ("single fault condition"), moeten er passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's zoveel mogelijk uit te schakelen of te verminderen.

12.2. Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een interne energiebron, moeten uitgerust zijn met een middel dat toelaat de toestand van de energiebron vast te stellen.

12.3. Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een externe energiebron, moeten zijn uitgerust met een alarmsysteem dat elk defect aan de energiebron signaleert.

12.4. Hulpmiddelen die dienen om een of meer klinische parameters van een patiënt te bewaken, moeten zijn uitgerust met geschikte alarmsystemen die de gebruiker waarschuwen als zich situaties voordoen die tot de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van de patiënt kunnen leiden.

12.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze zoveel mogelijk het gevaar beperken dat verbonden is met de erdoor opgewekte elektromagnetische velden, die een invloed zouden kunnen hebben op andere hulpmiddelen of apparatuur die zich in de gebruikelijke omgeving bevinden.

12.6. Bescherming tegen elektrisch gevaar

De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar voor ongewilde elektrische schokken bij normaal gebruik en bij eerste fouttoestand zoveel mogelijk wordt vermeden wanneer de hulpmiddelen juist geïnstalleerd zijn.

12.7. Bescherming tegen mechanische en thermische gevaren

12.7.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de patiënt en de gebruiker beschermd zijn tegen gevaren van mechanische aard die bijvoorbeeld verband houden met de sterkte, de stabiliteit en beweegbare onderdelen.

12.7.2. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen om trillingen te verminderen, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar afkomstig van trillingen die veroorzaakt worden door de hulpmiddelen, tot een minimum worden beperkt, met name aan de bron, behalve indien de trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties.

12.7.3. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen voor het beperken van geluid, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar afkomstig van het geproduceerde geluid, tot een minimum wordt beperkt, met name aan de bron, behalve indien het geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties.

12.7.4. Terminals en verbindingstukken die verbonden zijn met elektrische, hydraulische of pneumatische energiebronnen of met als energiebron gebruikte gassen, en die door de gebruiker moeten worden gehanteerd, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat elk mogelijk gevaar tot een minimum wordt beperkt.

12.7.5. Bereikbare delen van de hulpmiddelen (uitgezonderd die delen of zones die bestemd zijn om warmte af te geven of bepaalde temperaturen te bereiken) en hun omgeving mogen bij normaal gebruik geen temperatuur bereiken die gevaar oplevert.

12.8. Bescherming tegen het gevaar dat kan ontstaan bij het toedienen van energie of van een stof aan de patiënt

12.8.1. Hulpmiddelen die dienen om energie of stoffen aan de patiënt toe te dienen, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het debiet kan worden ingesteld en onderhouden met voldoende nauwkeurigheid om de veiligheid van de patiënt en gebruiker te waarborgen.

12.8.2. Het hulpmiddel moet uitgerust zijn met middelen om een abnormaal debiet dat gevaar kan opleveren, te verhinderen of te signaleren.

De hulpmiddelen moeten voorzien zijn van deugdelijke systemen om het onvoorzien vrijkomen van een gevaarlijke hoeveelheid energie uit een energiebron of uit de stoffen zoveel mogelijk te verhinderen.

12.9. De functie van bedieningsknoppen en controlelampjes moet duidelijk op de hulpmiddelen zijn aangegeven.

Wanneer er op een hulpmiddel instructies zijn aangebracht die nodig zijn voor het functioneren ervan of die langs visuele weg functies of regelmogelijkheden aangeven, moeten deze gegevens begrepen kunnen worden door de gebruiker en, in voorkomend geval, door de patiënt.

13. Informatie geleverd door de fabrikant

13.1. Elk medisch hulpmiddel moet vergezeld gaan van de noodzakelijke informatie voor veilig gebruik en ter identificatie van de fabrikant, waarbij rekening wordt gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruiker.

Deze informatie bestaat uit de aanduidingen op de etikettering en in de gebruiksaanwijzing.

De informatie voor het veilig gebruik van het hulpmiddel moet, voor zover dit mogelijk en nuttig is, op het hulpmiddel zelf voorkomen of op de verpakking van elke eenheid of, in voorkomend geval, op de verkoopverpakking. Indien verpakking per eenheid niet mogelijk is, moet de informatie voorkomen op een gebruiksaanwijzing die een of meer hulpmiddelen vergezelt.

De verpakking van elk hulpmiddel moet een gebruiksaanwijzing bevatten. Bij wijze van uitzondering is deze gebruiksaanwijzing niet nodig voor de hulpmiddelen van klasse I en II a, indien ze veilig kunnen worden gebruikt zonder een dergelijk gebruiksaanwijzing.

13.2. De informatie dient, indien van toepassing, in de vorm van symbolen te worden gegeven. De symbolen en identificatiekleuren die eventueel worden gebruikt, moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen. Voor gebieden waarvoor nog geen norm bestaat, moeten de symbolen en kleuren beschreven worden in de documentatie die het hulpmiddel vergezelt.

13.3. De etikettering moet de volgende informatie bevatten:

- a. de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant. In geval van hulpmiddelen die worden ingevoerd om aldaar te worden gedistribueerd, moet op het etiket op de buitenste verpakking of in de gebruiksaanwijzing ook de naam en het adres worden vermeld de gemachtigde of van een in een lid-staat gevestigde fabrikant, of van een in een lidstaat gevestigde importeur;
- b. de strikt noodzakelijke gegevens voor de gebruiker om het hulpmiddel en de inhoud van de verpakking te kunnen identificeren;
- c. de vermelding "STERIEL", indien van toepassing;
- d. de code van de partij, voorafgegaan door de vermelding "PARTIJ", of het serienummer indien van toepassing;
- e. de vermelding van de uiterste gebruiksdatum voor het hulpmiddel, uitgedrukt in jaar/maand, indien van toepassing;
- f. de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik;
- g. voor de hulpmiddelen naar maat, de vermelding "hulpmiddel naar maat";
- h. indien het een hulpmiddel betreft dat is bestemd voor klinisch onderzoek, de vermelding "uitsluitend voor klinisch onderzoek";
- i. eventuele speciale voorwaarden voor opslag of behandeling;
- j. eventuele verdere specifieke gebruiksaanwijzingen;
- k. eventuele waarschuwingen of te nemen voorzorgen;
- l. het jaar van produktie van de actieve medische hulpmiddelen die niet onder e vallen; deze vermelding mag worden opgenomen in het partij- of serienummer;
- m. in voorkomend geval de sterilisatiemethode;
- n. in het geval van een hulpmiddel, als bedoeld in punt 7.4, tweede alinea, een vermelding dat in het medisch hulpmiddel als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt.

13.4. Indien het voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is waarvoor het hulpmiddel moet worden gebruikt, moet de fabrikant de bestemming duidelijk vermelden op de etikettering en in de gebruiksaanwijzing.

13.5. De hulpmiddelen en afneembare componenten moeten voor zover dat logisch en praktisch uitvoerbaar is en in voorkomend geval per partij, identificeerbaar zijn, in dier voege dat het mogelijk is elke passende maatregel te nemen om potentieel gevaar dat aan de hulpmiddelen en de afneembare componenten verbonden is, op te sporen.

13.6. De instructies voor het gebruik moeten, in voorkomend geval, de volgende informatie bevatten:

- a. de gegevens vermeld onder punt 13.3. met uitzondering van de onder d. en e. genoemde gegevens;
- b. de prestaties vermeld onder punt 3 alsmede de eventuele ongewenste bijwerkingen;
- c. de kenmerken die noodzakelijk en voldoende zijn voor het identificeren van de juiste hulpmiddelen of apparatuur die gebruikt moeten worden om een veilige combinatie te verkrijgen, in geval een hulpmiddel samen met andere medische hulpmiddelen of apparatuur moet worden geïnstalleerd of ermee moet worden verbonden, om overeenkomstig zijn bestemming te functioneren;
- d. alle nodige gegevens om na te gaan of een hulpmiddel goed geïnstalleerd is en correct en volledig veilig kan functioneren alsmede gegevens over de aard en de frequentie van de onderhoudsbeurten en de ijkingen die moeten worden verricht om de goede werking en de

veiligheid van de hulpmiddelen permanent te waarborgen;

- e. in voorkomend geval, informatie ter voorkoming van bepaalde gevaren die verbonden zijn aan de implantatie van het hulpmiddel;
- f. informatie aangaande de risico's van wederzijdse interferentie verbonden aan de aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifieke onderzoeken of behandelingen;
- g. de nodige instructies voor het geval de verpakking die het hulpmiddel steriel houdt, beschadigd wordt en, in voorkomend geval, de juiste methode om het hulpmiddel opnieuw te steriliseren;
- h. indien het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt, informatie over de geschikte procédés betreffende het opnieuw gebruiken, met inbegrip van het reinigen, het desinfecteren, het verpakken en, in voorkomend geval, de sterilisatiemethode indien het hulpmiddel opnieuw moet worden gesteriliseerd, alsmede elke beperking ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt; indien geleverde hulpmiddelen vóór gebruik gesteriliseerd moeten worden, moeten de instructies voor het reinigen en steriliseren zodanig geformuleerd zijn dat de hulpmiddelen, wanneer de instructies op de juiste wijze worden opgevolgd, aan de eisen van deel I blijven voldoen;
- i. informatie over een eventuele verdere bewerking of behandeling van het hulpmiddel voordat het kan worden gebruikt (b.v. sterilisatie, eindassemblage enz.);
- j. informatie over de aard, de soort, de intensiteit en de verspreiding van straling, wanneer het hulpmiddel straling afgeeft voor een medisch doel.

13.7. De gebruiksaanwijzing moet bovendien gegevens bevatten aan de hand waarvan het medisch personeel de patiënt op de hoogte kan brengen van eventuele contra-indicaties en te treffen voorzorgsmaatregelen. Deze gegevens hebben met name betrekking op:

- a. de te treffen voorzorgsmaatregelen wanneer de prestaties van het hulpmiddelen veranderen;
- b. de te treffen voorzorgsmaatregelen betreffende de blootstelling, in redelijkerwijs te voorzien omgevingsvoorwaarden, aan magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukschommelingen, versnelling, thermische ontstekingsbronnen, enz.;
- c. voldoende informatie betreffende het geneesmiddel of de geneesmiddelen die via het hulpmiddel moet(en) worden toegediend, ook wat betreft eventuele beperkingen ten aanzien van de keuze van de af te geven stoffen;
- d. voorzorgsmaatregelen indien een hulpmiddel een ongewoon gevaar oplevert dat verbonden is aan de verwijdering ervan;
- e. de geneesmiddelen die overeenkomstig punt 7.4. in het hulpmiddel zijn verwerkt;
- f. de nauwkeurigheidsmarges die voor meetapparatuur worden opgegeven.

14. Wanneer de overeenstemming met de essentiële eisen onder punt 1 tot en met 6 gebaseerd moet zijn op klinische gegevens, moeten die gegevens overeenkomstig de ministeriële regeling inzake de klinische evaluatie zijn opgesteld.

Onderdeel 2. EG-Verklaring van overeenstemming (volledig kwaliteitsborgingssysteem)

1. De fabrikant ziet toe op de toepassing van het voor het ontwerp, de fabricage en de eindcontrole van de betrokken producten goedgekeurde kwaliteitssysteem als bepaald in punt 3 en is onderworpen aan de in de punten 3.3. en 4 genoemde audit en aan het EG-toezicht als bepaald in punt 5.

2. De verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten voldoen aan de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn.

De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 7 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een gegeven aantal vervaardigde producten en wordt door de fabrikant bewaard.

3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag bevat:

- a. de naam en adres van de fabrikant en eventuele andere fabricageplaatsen die onder het kwaliteitssysteem vallen;
- b. alle nuttige gegevens over de produkten of de categorie produkten waarop de procedure betrekking heeft;
- c. een schriftelijke verklaring dat er voor hetzelfde produktgebonden kwaliteitssysteem geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- d. de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e. de verbintenis van de fabrikant dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
- f. de verbintenis van de fabrikant dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat en doeltreffend zal blijven functioneren;
- g. de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en bij te werken aan de hand waarvan de na het produktiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, alsook om passende maatregelen te treffen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om een daartoe door Onze Minister aangewezen overheidsinstantie in kennis te stellen van de volgende incidenten, onverwijld nadat hij er kennis van heeft gekregen:
 - 1°. elke slechte werking of aantasting van de kenmerken of prestaties van de medische hulpmiddelen alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of heeft kunnen teweegbrengen;
 - 2°. elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van de hulpmiddelen die, als gevolg van de in punt 1°. genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.

3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de produkten in alle stadia, van het ontwerp tot en met de eindcontrole in overeenstemming zijn met de bepalingen van de richtlijn die erop van toepassing zijn. Alle elementen, eisen en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitssysteem worden gevolgd, moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijke beleidslijnen en procedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten.

De documentatie bevat met name een adequate beschrijving van:

- a. de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;
- b. de organisatie van het bedrijf, en met name van:
 - 1°. de organisatiestructuur de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen ten aanzien van de kwaliteit van het ontwerp en de fabricage van de produkten;
 - 2°. de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van ontwerp en produkten te bereiken, inclusief de controle over niet-conforme produkten;
- c. de procedures om het ontwerp van de produkten te controleren en te keuren, in het bijzonder:
 - 1°. een algemene beschrijving van het produkt, met inbegrip van de overwogen varianten;
 - 2°. ontwerpspecificaties, met inbegrip van de normen die zullen worden toegepast en de resultaten van de risico-analyse, evenals de beschrijving van de oplossingen die worden aangenomen om te voldoen aan de geldende essentiële eisen wanneer de in de artikel 6 bedoelde normen niet volledig worden toegepast;

- 3°. de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procédés en systematische maatregelen die bij het ontwerpen van het produkt zullen worden toegepast;
 - 4°. het bewijs dat, wanneer een hulpmiddel met een of meer andere hulpmiddelen verbonden moet worden om te kunnen functioneren overeenkomstig zijn bestemming, het eerste hulpmiddel aan de essentiële eisen voldoet wanneer het wordt aangesloten op een of meer van deze hulpmiddelen die de kenmerken hebben die door de fabrikant zijn opgegeven;
 - 5°. een verklaring waaruit blijkt of in het hulpmiddel al dan niet een stof of een derivaat van menselijk bloed, als bedoeld in punt 7.4, als integrerend bestanddeel is verwerkt, alsmede de gegevens in verband met de dienaangaande verrichte proeven die voor de beoordeling van de veiligheid, de kwaliteit en het nut van de stof of het derivaat van menselijk bloed noodzakelijk zijn, gelet op de bestemming van het hulpmiddel;
 - 6°. de in de ministeriële regeling inzake de klinische evaluatie bedoelde klinische gegevens;
 - 7°. het ontwerp voor de etikettering en, in voorkomend geval, voor de gebruiksaanwijzing;
- d. de technieken inzake kwaliteitsbeheersing en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name:
- 1°. de procédés en methoden die met name bij sterilisatie en aankoop en ten aanzien van de relevante documentatie worden toegepast;
 - 2°. produktidentificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle stadia van de fabricage;
- e. passend onderzoek en passende proeven vóór, tijdens en na de productie, de frequentie waarmee deze worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur. De ijking van de beproevingsapparatuur moet naar behoren kunnen worden getraceerd.

3.3. De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitssysteem, ten einde na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

Tenminste één lid van het beoordelingsteam dient reeds ervaring te hebben in het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers of de toeleveranciers van de fabrikant om er de fabricageprocédés te controleren.

Het besluit wordt aan de fabrikant medegedeeld. Het bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

3.4. De fabrikant licht de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, in over elk plan om het kwaliteitssysteem of het hieronder vallende produktiegamma ingrijpend te wijzigen. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij stelt de fabrikant van haar besluit in kennis, het besluit bevat de conclusie van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

4. Onderzoek van het ontwerp van het produkt

4.1. Naast zijn verplichtingen in het kader van punt 3, is de fabrikant ook verplicht bij de aangemelde instantie een aanvraag in te dienen voor een onderzoek van het dossier met betrekking tot het ontwerp van het produkt dat hij wil fabriceren en dat onder de in punt 3.1. bedoelde categorie valt.

4.2. In de aanvraag worden het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het betrokken produkt beschreven. De aanvraag bevat ook de vereiste documenten als bedoeld in punt 3.2., onder c, aan de hand waarvan kan worden beoordeeld of het produkt aan de eisen van dit besluit voldoet.

4.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag en verstrekt, wanneer het produkt aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit voldoet, de aanvrager een EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp. De aangemelde instantie kan eisen dat de aanvraag wordt aangevuld met extra proeven of bewijsstukken om te kunnen beoordelen of voldaan is aan de eisen van dit besluit. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid ervan, de voor de

identificatie van het goedgekeurde ontwerp vereiste gegevens en, in voorkomend geval, een beschrijving van de bestemming van het produkt.

In het geval van hulpmiddelen als bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, eerste alinea, raadpleegt de aangemelde instantie, met het oog op de in dat punt vermelde aspecten, één van de bevoegde instanties die overeenkomstig richtlijn 2001/83 als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder eee, van de Geneesmiddelenwet door de lidstaten zijn aangewezen, alvorens een besluit te nemen. De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan de bij deze raadpleging naar voren gebrachte zienswijzen. Zij stelt de betrokken bevoegde instantie in kennis van haar besluit.

In het geval van hulpmiddelen als bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, tweede alinea, moet het wetenschappelijk advies van het Europees Geneesmiddelenbureau worden opgenomen bij de documentatie over het hulpmiddel. De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken indien het wetenschappelijke advies van het Europees Geneesmiddelenbureau, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder hhh, van de Geneesmiddelenwet ongunstig is. Zij stelt het Europees Geneesmiddelenbureau in kennis van haar besluit.

4.4. Voor de in het goedgekeurde ontwerp aangebrachte wijzigingen moet een aanvullende goedkeuring worden verstrekt door de aangemelde instantie die het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp heeft afgegeven, wanneer de wijzigingen van invloed kunnen zijn op de overeenstemming van het ontwerp met de essentiële eisen van de richtlijn of de gebruiksvoorschriften van het produkt. De aanvrager deelt de aangemelde instantie die het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp heeft afgegeven, alle wijzigingen mede die in het goedgekeurde ontwerp zijn aangebracht. Deze aanvullende goedkeuring wordt verleend in de vorm van een addendum bij het EG-onderzoekcertificaat voor het ontwerp.

5. Toezicht

5.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.

5.2. De fabrikant staat de aangemelde instantie toe alle nodige inspecties te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:

- a. de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- b. de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op het ontwerp betrekking heeft, zoals het resultaat van analyses, berekeningen, proeven, enz.;
- c. de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de inspectieverslagen, de resultaten van proeven, de ijkgegevens en de rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

5.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en beoordelingen ten einde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast, en verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag.

5.4. De aangemelde instantie kan voorts onaangekondigde inspectiebezoeken brengen aan de fabrikant. Bij deze bezoeken kan de aangemelde instantie, indien dat nodig is, proeven verrichten of laten uitvoeren om zich van de goede werking van het systeem te vergewissen. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverslag en, indien er proeven zijn gedaan, een verslag daarvan.

6. Administratieve bepalingen

6.1. De fabrikant bewaart gedurende een periode van ten minste vijf jaar na de vervaardiging van het laatste produkt:

- a. de verklaring van overeenstemming;

- b. de documentatie bedoeld in punt 3.1., onder d;
- c. de wijzigingen bedoeld in punt 3.4.;
- d. de documentatie bedoeld in punt 4.2. en
- e. de besluiten en verslagen van de aangemelde instantie bedoeld in de punten 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. en 5.4.

6.2. [Vervallen.]

6.3. Ingeval de fabrikant niet in een lid-staat is gevestigd, gaat, voor hulpmiddelen waarop de procedure van punt 4 van toepassing is, de verplichting om de technische documentatie ter beschikking van de autoriteiten te houden, over op de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het hulpmiddel, of op de in bijlage 1, punt 13.3., onder a, bedoelde importeur.

7. Toepassing op de medische hulpmiddelen van klasse IIa en IIb

Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 9, derde en vierde lid worden toegepast op de produkten van klasse IIb en IIa. Punt 4 is echter niet van toepassing.

8. Toepassing op de hulpmiddelen, bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, tweede alinea.

Na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen als bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, tweede alinea, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij hulpmiddelen is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig artikel 4 van het Besluit bloedproducten, de door de hoofdinspecteur voor de farmacie en de medische technologie of een door een andere lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in het betrokken hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.

Onderdeel 3. EG-typeonderzoek

1. Het EG-typeonderzoek is de procedure waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een representatief exemplaar van de beoogde productie voldoet aan de desbetreffende bepalingen van dit besluit.

2. De aanvraag bevat:

- a. de naam en het adres van de fabrikant, alsmede de naam en het adres van de gemachtigde indien de aanvraag door deze laatste is ingediend;
- b. de in punt 3 beschreven documentatie die nodig is voor de beoordeling van de overeenstemming van het representatieve exemplaar van de beoogde productie, hierna "type" genoemd, met de eisen van dit besluit. De aanvraag stelt een type ter beschikking van de aangemelde instantie. Deze kan zo nodig om andere exemplaren vragen;
- c. een schriftelijke verklaring, dat geen aanvraag voor hetzelfde type bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3. De documentatie moet inzicht verschaffen in het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het produkt en dient met name de volgende elementen te bevatten:

- a. een algemene beschrijving van het type, inclusief de overwogen varianten;
- b. ontwerptekeningen, geplande fabricagemethoden - met name ten aanzien van sterilisatie - en schema's van componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen enz.;
- c. beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor een goed begrip van bovengenoemde tekeningen en schema's en van de werking van het produkt;
- d. een lijst van de in artikel 6 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, alsmede beschrijvingen van de methoden die zijn gebruikt om aan de essentiële eisen te voldoen wanneer de in artikel 6 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast;
- e. de resultaten van de ontwerpberekeningen, de risico-analyse, de onderzoeken, de technische proeven enz.;

- f.** een verklaring waaruit blijkt of in het hulpmiddel al dan niet een stof of een derivaat van menselijk bloed als bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, als integrerend bestanddeel is verwerkt, alsmede de gegevens in verband met de dienaangaande verrichte proeven die voor de beoordeling van de veiligheid, de kwaliteit en het nut van de stof of het derivaat van menselijk bloed noodzakelijk zijn, gelet op de bestemming van het hulpmiddel;
- g.** de in de ministeriële regeling inzake de klinische evaluatie bedoelde klinische gegevens;
- h.** het ontwerp van de etikettering en in voorkomend geval van de gebruiksaanwijzing.

4. De aangemelde instantie:

- a.** onderzoekt en beoordeelt de documentatie, gaat na of het type dienovereenkomstig is vervaardigd en beziet welke elementen zijn ontworpen in overeenstemming met de desbetreffende bepalingen van de in artikel 6 bedoelde normen en voor welke elementen het ontwerp niet gebaseerd is op de desbetreffende bepalingen van die normen;
- b.** verricht de passende controles en vereiste proeven of laat deze uitvoeren, ten einde na te gaan of de door de fabrikant gebruikte methoden voldoen aan de essentiële eisen van dit besluit, wanneer de in artikel 6 bedoelde normen niet zijn toegepast. Wanneer een hulpmiddel met een ander hulpmiddel moet worden verbonden om voor de beoogde bestemming te kunnen functioneren, moet worden aangetoond dat het eerste hulpmiddel aan de essentiële eisen voldoet wanneer het is gekoppeld aan een hulpmiddel dat de kenmerken heeft die door de fabrikant zijn opgegeven;
- c.** verricht de passende controles en vereiste proeven of laat deze uitvoeren, ten einde na te gaan of - indien de fabrikant voor toepassing van de desbetreffende normen heeft gekozen - deze daadwerkelijk zijn toegepast;
- d.** komt met de aanvrager overeen, waar de nodige controles en proeven zullen plaatsvinden.

5. Wanneer het type aan dit besluit voldoet, verstrekt de aangemelde instantie de aanvrager een verklaring van EG-typeonderzoek. De verklaring bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van de controle, de voorwaarden voor de geldigheid van de verklaring alsmede de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het goedgekeurde type. De relevante delen van de documentatie worden aan de verklaring gehecht en een afschrift ervan wordt bewaard door de aangemelde instantie.

In het geval van hulpmiddelen als bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, eerste alinea, raadpleegt de aangemelde instantie, met het oog op de in dat punt vermelde aspecten, een van de bevoegde instanties die overeenkomstig richtlijn 2001/83 als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder eee, van de Geneesmiddelenwet door de lidstaten zijn aangewezen, alvorens een besluit te nemen.

De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan de bij deze raadpleging naar voren gebrachte zienswijzen. Zij stelt de betrokken bevoegde instantie in kennis van haar besluit.

In het geval van hulpmiddelen als bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, tweede alinea, moet het wetenschappelijke advies van het Europees Geneesmiddelenbureau, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder hhh, van de Geneesmiddelenwet worden opgenomen bij de documentatie over het hulpmiddel. De aangemelde instantie schenkt bij het nemen van haar besluit passende aandacht aan het advies van het Europees Geneesmiddelenbureau. De aangemelde instantie mag het certificaat niet verstrekken indien het wetenschappelijke advies van het Europees Geneesmiddelenbureau, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder hhh, van de Geneesmiddelenwet ongunstig is. De aangemelde instantie stelt het Europees Geneesmiddelenbureau in kennis van haar besluit.

6. De aanvrager houdt de aangemelde instantie die de verklaring van EG-typeonderzoek heeft afgegeven op de hoogte van elke belangrijke wijziging in het goedgekeurde produkt.

De wijzigingen in het goedgekeurde produkt moeten opnieuw worden gekeurd door de aangemelde instantie die de verklaring van EG-typeonderzoek heeft afgegeven, wanneer de overeenstemming van het produkt met de essentiële eisen of de gebruiksvorschriften door die wijzigingen in het gedrang kan komen. De nieuwe goedkeuring wordt in voorkomend geval verleend in de vorm van een aanvulling op de eerste verklaring van EG-typeonderzoek.

7. Administratieve bepalingen

7.1.[Vervallen.]

7.2. De andere aangemelde instanties kunnen een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek of aanvullingen daarop verkrijgen. De bijlagen bij de verklaringen worden op grond van een gemotiveerd verzoek en na voorafgaande kennisgeving aan de fabrikant ter beschikking gehouden van de andere aangemelde instanties.

7.3. Gedurende ten minste vijf jaar na de vervaardiging van het laatste hulpmiddel, bewaart de fabrikant naast de technische documentatie ook een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek en van de aanvullingen daarop.

7.4. Ingeval de fabrikant niet in de Gemeenschap is gevestigd, gaat de verplichting om de technische documentatie ter beschikking van de autoriteiten te houden over op de persoon die verantwoordelijk is voor het op de communautaire markt brengen van het hulpmiddel, of op de in onderdeel 1, punt 13.3., onder a, bedoelde importeur.

Onderdeel 4. EG-keuring

1. De EG-keuring is de procedure waardoor de fabrikant garandeert en verklaart dat zijn produkten die onderworpen worden aan de procedure van punt 4, in overeenstemming zijn met het type dat in de verklaring van EG-typeonderzoek is beschreven en beantwoorden aan de desbetreffende eisen van dit besluit.

2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de produkten in overeenstemming zijn met het in de verklaring van EG-typeonderzoek beschreven type en met de eisen van dit besluit die erop van toepassing zijn. Voor hij met de fabricage begint, moet de fabrikant een documentatiepakket samenstellen met een beschrijving van de fabricageprocedures, met name, indien van toepassing, ten aanzien van de sterilisatie, en van alle vooraf vastgestelde en systematische maatregelen die zullen worden toegepast om te waarborgen dat de productie homogeen is en dat de produkten, in voorkomend geval, in overeenstemming zijn met het type dat is beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van de richtlijn. Hij brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 7 en stelt een verklaring van overeenstemming op.

Wanneer produkten in steriele toestand in de handel worden gebracht, past de fabrikant, alleen voor die aspecten van de fabricage die betrekking hebben op het verkrijgen en handhaven van de steriele toestand, bovendien de bepalingen van onderdeel 5, punten 3 en 4, toe.

3. De fabrikant verbindt zich ertoe een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het produktiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, alsook passende maatregelen te treffen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen. Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om de in onderdeel 2, punt 3.1., bedoelde instantie in kennis te stellen van de volgende incidenten, onverwijld nadat hij er kennis van heeft gekregen:

- a. elke slechte werking of aantasting van de kenmerken of prestaties van een medisch hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of heeft kunnen teweegbrengen;
- b. elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel die, als gevolg van de in punt a. genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.

4. De aangemelde instantie voert de nodige onderzoeken en proeven uit om na te gaan of het produkt in overeenstemming is met de eisen van dit besluit, ofwel door elk produkt te onderzoeken en te beproeven zoals bepaald in punt 5, ofwel door onderzoek en beproeving van de produkten op een statistische basis zoals vermeld in punt 6. Dit gebeurt naar keuze van de fabrikant.

De bovengenoemde keuringen zijn niet van toepassing op de fabricage-aspecten die betrekking hebben op het verkrijgen van de steriliteit.

5. Keuring door onderzoek en beproeving van elk produkt

5.1. Alle produkten worden individueel onderzocht en de passende proeven, als bepaald in de in artikel 6 bedoelde norm(en) die van toepassing is (zijn), of daarmee gelijkwaardige proeven, worden uitgevoerd om in voorkomend geval na te gaan of de produkten in overeenstemming zijn met het EG-type dat beschreven is in de verklaring van typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van de richtlijn.

5.2. De aangemelde instantie brengt haar identificatienummer aan of laat het aanbrengen op elk goedgekeurd produkt en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op met betrekking tot de uitgevoerde proeven.

6. Statistische keuring

6.1. De fabrikant biedt de vervaardigde produkten in homogene partijen aan.

6.2. Uit elke partij wordt een willekeurig monster genomen. De produkten die een monster vormen, worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende proeven, die zijn beschreven in de in artikel 6 bedoelde toepasselijke norm(en), of gelijkwaardige proeven, verricht om in voorkomend geval na te gaan of de produkten overeenstemmen met het type dat is beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit, ten einde te bepalen of de partij wordt goedgekeurd dan wel afgekeurd.

6.3. De statistische controle van de produkten vindt plaats door middel van een attributieve keuring, waarbij het bemonsteringsschema een kwaliteitsgrens heeft die overeenkomt met een goedkeuringskans van 5%, met een percentage van niet-overeenstemming van 3% tot 7%. De bemonsteringsmethode zal worden vastgelegd door de geharmoniseerde normen bedoeld in artikel 6, rekening houdend met de specificaties van de betrokken produktklassen.

6.4. Voor de partijen die worden goedgekeurd brengt de aangemelde instantie haar identificatienummer op elk produkt aan, of laat het aanbrengen, en stelt een schriftelijk certificaat van overeenstemming op met betrekking tot de uitgevoerde proeven. Alle produkten van de partij mogen in de handel worden gebracht, met uitzondering van de produkten van het monster die niet in overeenstemming waren.

Indien een partij wordt afgekeurd, treft de bevoegde aangemelde instantie de nodige maatregelen om te beletten dat die partij in de handel wordt gebracht. Indien herhaaldelijk partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de statistische keuring schorsen.

De fabrikant mag, onder de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze laatste aanbrengen.

7. Administratieve bepalingen

De fabrikant bewaart gedurende een termijn van ten minste vijf jaar na de vervaardiging van het laatste produkt:

- a. de verklaring van overeenkomst;
- b. de documentatie, bedoeld in punt 2;
- c. de verklaringen, bedoeld in de punten 5.2. en 6.4.;
- d. in voorkomend geval, de in onderdeel 3 bedoelde verklaring van typeonderzoek.

8. Toepassing op de medische hulpmiddelen van klasse IIa

Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 9, vierde lid van toepassing zijn op de produkten van klasse IIa, met inachtneming van het volgende:

8.1. In afwijking van de punten 1 en 2, verklaart en waarborgt de fabrikant door de verklaring van overeenstemming dat de produkten van klasse IIa in overeenstemming met de technische documentatie, bedoeld in onderdeel 7, punt 3, worden vervaardigd en dat ze voldoen aan de eisen van dit besluit die erop van toepassing zijn.

8.2. In afwijking van de punten 1, 2, 5 en 6, dienen de door de aangemelde instanties uitgevoerde keuringen om na te gaan of de produkten van klasse IIa in overeenstemming zijn met de technische documentatie bedoeld in onderdeel 7, punt 3.

9. Toepassing op de hulpmiddelen, bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, tweede alinea.

In het in punt 5 bedoelde geval brengt de fabrikant, voor de in punt 6 bedoelde keuring, na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen als bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, tweede alinea, de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij hulpmiddelen is vrijgegeven en zendt hij haar, overeenkomstig het bepaalde ter zake van bloedproducten krachtens artikel 28, zesde lid, van de Geneesmiddelenwet, de door de hoofdinspecteur voor de farmacie en de medische technologie of een door een andere lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in het betrokken hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.

Onderdeel 5. EG-verklaring van overeenstemming (produktiekwaliteitsborging)

1. De fabrikant zorgt voor de toepassing van het voor de fabricage goedgekeurde kwaliteitssysteem en verricht de eindcontrole van de betrokken produkten als vastgesteld in punt 3; hij is onderworpen aan het toezicht als bepaald in punt 4.

2. De verklaring van overeenstemming is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken produkten in overeenstemming zijn met het in de verklaring van EG-typeonderzoek beschreven type en met de op deze produkten toepasselijke bepalingen van dit besluit.

De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 7 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een gegeven aantal aangewezen exemplaren van de vervaardigde produkten en wordt door de fabrikant bewaard.

3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag bevat:

- a. de naam en het adres van de fabrikant;
- b. alle nuttige gegevens over de produkten of de categorie produkten waarop de procedure betrekking heeft;
- c. een schriftelijke verklaring dat er voor dezelfde produkten geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- d. de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e. de verbintenis dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
- f. de verbintenis dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat en doeltreffend zal blijven functioneren;
- g. in voorkomend geval, de technische documentatie over de goedgekeurde types en een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek;
- h. de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het produktiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt

onderzocht, alsook om passende maatregelen te treffen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen.

Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om de in onderdeel 2, punt 3.1., bedoelde instantie in kennis te stellen van de volgende incidenten, onverwijld nadat hij er kennis van heeft gekregen:

- 1°. elke slechte werking of aantasting van de kenmerken of prestaties van een medisch hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of heeft kunnen teweegbrengen;
- 2°. elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel die, als gevolg van de in punt 1°. genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.

3.2. Door het kwaliteitssysteem wordt gegarandeerd dat de producten in overeenstemming zijn met het in de verklaring van EG-typeonderzoek beschreven type.

Alle elementen, eisen en bepalingen die door de fabrikant voor zijn kwaliteitssysteem worden gevolgd, moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijke beleidslijnen en procedures. Deze documentatie van het kwaliteitssysteem moet een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten, mogelijk maken.

De documentatie bevat met name een adequate beschrijving van:

- a. de kwaliteitsdoelstellingen van de fabrikant;
- b. de organisatie van het bedrijf, en met name:
 - 1°. de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en de organisatorische bevoegdheden van de betrokkenen ten aanzien van de fabricage van de producten;
 - 2°. de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van de producten te bereiken, inclusief de controle over niet-conforme producten;
- c. de technieken inzake kwaliteitsbeheersing en kwaliteitsborging in het fabricagestadium, en met name:
 - 1°. de procédés en methoden die in het bijzonder bij sterilisatie en aankoop en ten aanzien van de relevante documentatie worden toegepast;
 - 2°. de produkt-identificatiemethoden die worden vastgesteld en bijgewerkt op basis van tekeningen, specificaties of andere relevante documenten in alle fabricage-stadia;
- d. passend onderzoek en passende proeven voor tijdens en na de productie, de frequentie waarmee deze worden verricht, alsmede de gebruikte beproevingsapparatuur. De ijking van de beproevingsapparatuur moet naar behoren kunnen worden getraceerd.

3.3. De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitssysteem ten einde na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

Tenminste één lid van het beoordelingsteam dient reeds ervaring te hebben in het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers van de fabrikant om er de fabricageprocédés te controleren.

Het besluit wordt na het laatste bezoek aan de fabrikant medegedeeld. Het bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

3.4. De fabrikant licht de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, in over elk plan om het kwaliteitssysteem ingrijpend te wijzigen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en gaat na of het aldus gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de eisen van punt 3.2.

De aangemelde instantie stelt de fabrikant van haar besluit in kennis na ontvangst van bovengenoemde informatie. Het besluit bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

4. Toezicht

4.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.

4.2. De fabrikant staat de aangemelde instantie toe alle nodige inspecties te verrichten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de gegevens bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat op de fabricage betrekking heeft, zoals de inspectieverslagen, de resultaten van proeven, de ijkgegevens en de rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

4.3. De aangemelde instantie kan voorts onaangekondigde inspectiebezoeken brengen aan de fabrikant. Bij deze bezoeken kan de aangemelde instantie, indien dat nodig is, proeven verrichten of laten uitvoeren om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverslag en, indien er proeven zijn gedaan, een verslag daarvan.

5. Administratieve bepalingen

5.1. De fabrikant bewaart gedurende een periode van ten minste vijf jaar na de vervaardiging van het laatste produkt:

- a. de verklaring van overeenstemming;
- b. de documentatie bedoeld in punt 3.1., onder *d*;
- c. de wijzigingen bedoeld in punt 3.4.;
- d. de documentatie bedoeld in punt 3.1., onder *g*;
- e. de besluiten en verslagen van de aangemelde instantie bedoeld in de punten 4.3. en 4.4.;
- f. in voorkomend geval, de in onderdeel 3 bedoelde verklaring van typeonderzoek.

5.2. [Vervallen.]

6. Toepassing op de medische hulpmiddelen van klasse IIa

Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 9, vierde lid, worden toegepast op de produkten van klasse IIa, met de volgende afwijking:

In afwijking van de punten 2, 3.1. en 3.2. waarborgt en verklaart de fabrikant, door de verklaring van overeenstemming, dat de produkten van klasse IIa vervaardigd zijn in overeenstemming met de technische documentatie bedoeld in onderdeel 7, punt 3, en voldoen aan de op deze produkten toepasselijke eisen van dit besluit.

7. Toepassing op de hulpmiddelen, bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, tweede alinea.

Na de vervaardiging van elke partij hulpmiddelen als bedoeld in onderdeel 1, punt 7.4, tweede alinea, brengt de fabrikant de aangemelde instantie ervan op de hoogte dat de partij is vrijgegeven en zendt

hij haar, overeenkomstig het krachtens artikel 28, zesde lid, van de Geneesmiddelenwet ter zake van bloedproducten bepaalde, de door de hoofdinspecteur voor de farmacie en de medische technologie of een door een andere lidstaat daartoe aangewezen laboratorium opgestelde officiële verklaring dat de partij van het derivaat van menselijk bloed dat in het betrokken hulpmiddel is gebruikt, is vrijgegeven.

Onderdeel 5a. Risicoanalyse en risicobeheer

1. Voor de toepassing van artikel 3, eerste lid, onder f, artikel 9a, eerste lid, artikel 9b, artikel 9c, alsmede dit onderdeel wordt verstaan onder:

- a. cel: de kleinste structurele eenheid van een organisme die zelfstandig kan bestaan en in een geschikte omgeving zichzelf kan vervangen;
- b. weefsel: een complex van cellen en/of extracellulaire bestanddelen;
- c. afgeleid product: door middel van een productieproces uit dierlijk weefsel verkregen materiaal, zoals collageen, gelatine, monoklonale antilichamen;
- d. niet-levensvatbaar: zonder mogelijkheid tot metabolisme of vermenigvuldiging;
- e. overdraagbare agentia: niet-geclassificeerde pathogene entiteiten, prionen en entiteiten, zoals de agentia van boviene spongiforme encefalopathieën en van scrapie;
- f. vermindering, eliminatie of verwijdering: een proces waarbij het aantal overdraagbare agentia wordt verminderd, geëlimineerd of verwijderd teneinde besmetting of een pathogene reactie te voorkomen;
- g. inactivatie: een proces waarbij het vermogen van overdraagbare agentia om besmetting of een pathogene reactie te veroorzaken, wordt verminderd;
- h. land van herkomst: het land waar het dier is geboren, opgefokt en/of geslacht;
- i. uitgangsmateriaal: de grondstof of elk ander product van dierlijke herkomst waaruit of met behulp waarvan de in artikel 9a, eerste lid, bedoelde hulpmiddelen worden geproduceerd.

1.1. Rechtvaardiging van het gebruik van dierlijk weefsel of daarvan afgeleide producten

De fabrikant verantwoordt zijn beslissing om voor specifieke medische hulpmiddelen gebruik te maken van de in artikel 9a, eerste lid, bedoelde weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong (met vermelding van de betrokken diersoort en weefsels) op grond van zijn algemene strategie voor risicoanalyse en risicobeheer, daarbij rekening houdend met het verwachte klinische voordeel, het mogelijke restrisico en passende alternatieven.

.2. Beoordelingsprocedure

Teneinde een hoog niveau van bescherming voor patiënten of gebruikers te garanderen, voert de fabrikant van hulpmiddelen waarin in punt 1.1 bedoelde weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt, een passende en goed gedocumenteerde strategie voor risicoanalyse en risicobeheer uit, die alle relevante aspecten met betrekking tot overdraagbare spongiforme encefalopathieën, hierna te noemen: TSE, omvat. Hij stelt vast welke gevaren zich in verband met de weefsels of afgeleide producten voordoen, stelt documentatie samen over de maatregelen die zijn genomen om het risico van overdracht tot een minimum te beperken en toont aan dat het restrisico in verband met het medische hulpmiddel waarin dergelijke weefsels of afgeleide producten zijn gebruikt, aanvaardbaar is, daarbij rekening houdend met het voorgenomen gebruik en het door het hulpmiddel geboden voordeel.

De veiligheid van een hulpmiddel op het punt van de mogelijke overdracht van een agens hangt af van alle in de punten 1.2.1 tot en met 1.2.7 beschreven factoren, die geanalyseerd, geëvalueerd en beheerd moeten worden. Samen bepalen deze maatregelen de veiligheid van het hulpmiddel.

Er zijn twee belangrijke stappen waaraan aandacht moet worden besteed:

- de selectie van het uitgangsmateriaal (weefsels of afgeleide producten) dat op het punt van hun mogelijke besmetting met overdraagbare agentia geschikt wordt geacht (zie de punten 1.2.1, 1.2.2 en 1.2.3), waarbij rekening wordt gehouden met de verdere verwerking;

- de toepassing van een productieproces om overdraagbare agentia uit weefsels of afgeleide producten van geverifieerde herkomst te verwijderen of te inactiveren (zie punt 1.2.4).

Verder moet rekening worden gehouden met de kenmerken en het beoogde gebruik van het hulpmiddel (zie de punten 1.2.5, 1.2.6 en 1.2.7).

Bij de strategie voor risicoanalyse en risicobeheer moet terdege aandacht worden besteed aan de adviezen van de desbetreffende wetenschappelijke comités en in voorkomend geval ook aan die van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder iii, van de Geneesmiddelenwet, waarvan de referenties zijn bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie.

1.2.1. Dieren waarvan het materiaal afkomstig is

Het TSE-risico houdt verband met de soort en het ras van het dier waarvan het uitgangsmateriaal afkomstig is en van de aard van het weefsel.

Aangezien de accumulatie van TSE-besmetting gaandeweg tijdens een incubatieperiode van meerdere jaren plaatsheeft, wordt het gebruik van jonge, gezonde dieren als risicobeperkende factor beschouwd. Risicodieren zoals gestorven dieren, dieren waarbij een noodslachting is verricht en dieren waarbij een TSE-verdenking bestaat, komen niet in aanmerking.

1.2.2. Bepaling van de geografische herkomst

Totdat de landen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2001 houdende vaststelling van voorschriften inzake preventie, bestrijding en uitroeiing van bepaalde overdraagbare spongiforme encefalopathieën (Pb EU L 147) naar BSE-status zijn ingedeeld, wordt het geografische BSE-risico (GBR) gebruikt voor de beoordeling van het risico van het land van herkomst. Het GBR is een kwalitatieve indicator van de waarschijnlijkheid van de aanwezigheid van een of meer stuks vee dat of die op een bepaald tijdstip preklinisch dan wel klinisch met BSE besmet is of zijn. Indien de aanwezigheid wordt bevestigd, geeft het GBR een indicatie van het besmettingsniveau overeenkomstig onderstaande tabel.

GBR-niveau	Aanwezigheid van een of meer stuks vee in een regio/land, dat klinisch of preklinisch met het BSE-agens is besmet
I	Hoogst onwaarschijnlijk
II	Onwaarschijnlijk maar niet uitgesloten
III	Waarschijnlijk maar niet bevestigd, dan wel bevestigd op een lager niveau
IV	Bevestigd op een hoger niveau

Een aantal factoren beïnvloeden het geografische risico van BSE-infectie dat met het gebruik van weefsels of afgeleide producten uit specifieke landen is verbonden. Deze factoren worden gedefinieerd in artikel 2.3.13.2, punt 1, van de Internationale Diergezondheidscode van het OIE (Office International des Epizooties), die te vinden is op de website www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm.

De Wetenschappelijke stuurgroep heeft het GBR van diverse derde landen en lidstaten beoordeeld, en zal dit aan de hand van de belangrijkste OIE-factoren ook blijven doen voor alle landen die een BSE-status hebben aangevraagd.

1.2.3. Aard van het uitgangsmateriaal

De fabrikant houdt rekening met de classificatie van de risico's van de verschillende typen uitgangsmateriaal. Van elders betrokken dierlijk weefsel moet worden gecontroleerd en geïnspecteerd door een dierenarts en er moet een certificaat worden verleend dat het karkas geschikt is voor menselijke consumptie.

De fabrikant garandeert dat er bij de slacht geen risico op kruisbesmetting bestaat.

De fabrikant betreft geen weefsel of afgeleide producten van dierlijke oorsprong die volgens de classificatie zeer TSE-besmettelijk kunnen zijn, tenzij dit in uitzonderlijke omstandigheden noodzakelijk is omdat het voordeel voor de patiënt zeer groot is en er geen alternatief uitgangsmateriaal voorhanden is.

Bovendien moeten de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1774/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 3 oktober 2002 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten (Pb EU L 273) worden toegepast.

1.2.3.1. Schapen en geiten

Er is een classificatie van de besmettelijkheid van weefsels van schapen en geiten opgesteld op basis van de bestaande kennis over de titers van overdraagbare agentia in weefsels en lichaamsvloeistoffen van op natuurlijke wijze besmette schapen en geiten met klinische scrapie. Een tabel is opgenomen in het advies van de Wetenschappelijke stuurgroep van 22–23 juli 1999 over The policy of breeding and genotyping of sheep (als bijlage) (<http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome-en.html>) ; deze is bijgewerkt in het advies van de Wetenschappelijke stuurgroep van 10–11 januari 2002 over TSE infectivity distributed in ruminant tissues state of knowledge, December 2001 (<http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome-en.html>) .

De classificatie kan in het licht van nieuw wetenschappelijk bewijs worden herzien (bv. aan de hand van adviezen van de wetenschappelijke comités, het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder iii, van de Geneesmiddelenwet en maatregelen van de Commissie houdende vaststelling van voorschriften inzake het gebruik van materiaal dat risico's ten aanzien van TSE inhoudt). Een overzicht van de referenties naar relevante documenten en adviezen zal worden bekendgemaakt in het Publicatieblad van de Europese Unie en in een lijst worden opgenomen nadat de Commissie een besluit ter zake heeft genomen.

1.2.3.2. Runderen

De lijst van gespecificeerd risicomateriaal, die is opgenomen in Verordening (EG) nr. 999/2001, wordt beschouwd als potentieel zeer TSE-besmettelijk.

1.2.4. Inactivatie of verwijdering van overdraagbare agentia

1.2.4.1. Wanneer hulpmiddelen bij een inactivatie- of een eliminatiebewerking op onaanvaardbare wijze zouden degraderen, is controle van de herkomst het voornaamste middel van de fabrikant.

1.2.4.2. Bij andere medische hulpmiddelen moeten bewerkingen van de fabrikant betreffende het vermogen van productieprocessen om overdraagbare agentia te verwijderen of te inactiveren door bewijsstukken worden gestaafd.

Ter ondersteuning van inactivatie- en/of eliminatiefactoren kan gebruik worden gemaakt van relevante informatie die is verkregen uit passend onderzoek van de wetenschappelijke literatuur en uit analyse terzake, wanneer de specifieke processen waarnaar in de literatuur wordt verwezen, vergelijkbaar zijn met die welke voor het hulpmiddel worden gebruikt. Bij dit onderzoek en deze analyse mogen wetenschappelijke adviezen die door wetenschappelijke comités van de Europese Unie zijn goedgekeurd, niet buiten beschouwing blijven. Deze adviezen dienen als referentie in gevallen waarin andere adviezen met elkaar in strijd zijn.

Wanneer de bewerkingen niet door het literatuuronderzoek kunnen worden gestaafd, voert de fabrikant op wetenschappelijke grondslag een specifieke studie met betrekking tot de inactivatie en/of eliminatie uit, waarbij aandacht moet worden besteed aan:

- de geïdentificeerde besmettelijkheid van het weefsel;
- identificatie van de relevante modelagentia;
- redenen waarom voor de specifieke combinaties van modelagentia is gekozen;

- identificatie van de fase waarin men de overdraagbare agentia elimineert en/of inactieveert;
- berekening van de reductiefactoren.

Het eindrapport bevat de productieparameters en -limieten die kritisch zijn voor de doeltreffendheid van de inactivatie- of eliminatiebewerking. Door middel van goed gedocumenteerde procedures wordt erop toegezien dat de gevalideerde bewerkingsparameters bij het dagelijkse productieproces worden toegepast.

1.2.5. Hoeveelheid weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong die benodigd is voor de productie van één exemplaar van het medische hulpmiddel

De fabrikant evalueert de hoeveelheid weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong die nodig is voor de productie van één exemplaar van het medische hulpmiddel. Wanneer het materiaal moet worden gezuiverd, beoordeelt de fabrikant of dit tot een concentratie van overdraagbare agentia in de weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong kan leiden.

1.2.6. Weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong die met patiënten en gebruikers in contact komen

De fabrikant neemt de volgende factoren in aanmerking:

- i)** de hoeveelheid weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong,
- ii)** het contactgebied: oppervlak, type (bv. huid, slijmvliezen, hersenen enz.) en toestand (bv. gezond of beschadigd),
- iii)** het type weefsel of afgeleid product dat met de patiënt en/of gebruiker in contact komt en
- iv)** de duur van het beoogde contact met het lichaam (inclusief resorptie).

Er wordt rekening gehouden met het aantal medische hulpmiddelen dat bij een bepaalde procedure kan worden gebruikt.

1.2.7. Wijze van toediening

De fabrikant houdt rekening met de wijze van toediening die in de productinformatie wordt aanbevolen, van toediening met zeer groot risico tot toediening met zeer gering risico.

1.3. Herziening van de evaluatie

De fabrikant stelt een systematische procedure vast voor het onderzoek van informatie over het medische hulpmiddel of soortgelijke hulpmiddelen waarvan hij na het begin van de productie kennis neemt en voert deze procedure uit. De informatie wordt op eventuele relevantie voor de veiligheid beoordeeld, in het bijzonder wanneer:

- a)** voorheen niet onderkende gevaren aan het licht zijn gekomen;
- b)** het geschatte risico ten gevolge van een gevaar niet meer aanvaardbaar is;
- c)** de oorspronkelijke evaluatie anderszins is ontkracht.

In bovenstaande situaties worden de resultaten van de evaluatie als input voor het risicobeheer gebruikt.

In het licht van deze nieuwe informatie wordt onderzocht of de maatregelen voor risicobeheer ten aanzien van het hulpmiddel moeten worden herzien (inclusief de redenen waarom voor een weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong is gekozen). Indien het mogelijk is dat het restrisico of de aanvaardbaarheid ervan zijn gewijzigd, wordt voor eerder uitgevoerde maatregelen voor de beheersing van het risico een beargumenteerde nieuwe beoordeling van de gevolgen uitgevoerd.

De resultaten van deze evaluatie worden gedocumenteerd.

Onderdeel 6. EG-verklaring van overeenstemming (produktkwaliteitsborging)

1. De fabrikant zorgt voor de toepassing van het goedgekeurde kwaliteitssysteem op de eindcontrole en de beproeving van het produkt, zoals bepaald in punt 3; hij is onderworpen aan het toezicht bedoeld in punt 4.

Wanneer produkten in steriele toestand in de handel worden gebracht, past de fabrikant op de aspecten van de fabricage die betrekking hebben op het verkrijgen en handhaven van die steriele toestand, de bepalingen van onderdeel 5, punten 3 en 4, toe.

2. De verklaring van overeenstemming is het procedureonderdeel waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 1 voldoet, waarborgt en verklaart dat de betrokken produkten overeenstemmen met het in de verklaring van EG-typeonderzoek beschreven type en voldoen aan de op deze produkten toepasselijke bepalingen van dit besluit.

De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 7 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een bepaald aantal aangewezen exemplaren van de vervaardigde produkten en wordt door de fabrikant bewaard. De CE-markering is vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de in deze bijlage bedoelde taken vervult.

3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient bij een aangemelde instantie een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag bevat:

- a. de naam en het adres van de fabrikant;
- b. alle nuttige gegevens over de produkten of de categorie produkten waarop de procedure betrekking heeft;
- c. een schriftelijke verklaring dat er voor dezelfde produkten geen aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- d. de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e. de verbintenis dat de uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeiende verplichtingen zullen worden nagekomen;
- f. de verbintenis dat het goedgekeurde kwaliteitssysteem adequaat en doeltreffend zal blijven functioneren;
- g. in voorkomend geval, de technische documentatie over de goedgekeurde types en een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek;
- h. de verbintenis van de fabrikant om een systematische procedure op te zetten en bij te houden aan de hand waarvan de na het produktiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, alsook om passende maatregelen te treffen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen.

Deze verbintenis omvat de verplichting van de fabrikant om, zodra hij er kennis van heeft gekregen, de in onderdeel 2, punt 3.1., bedoelde instantie onverwijld op de hoogte te brengen van de volgende incidenten:

- 1°. elke slechte werking of aantasting van de kenmerken of prestaties van een medisch hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of heeft kunnen teweegbrengen;
- 2°. elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel die, als gevolg van de in punt 1°. genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.

3.2. In het kader van het kwaliteitssysteem wordt elk produkt of een representatief monster van elke partij onderzocht en worden de passende proeven als bepaald in de toepasselijke norm of normen bedoeld in artikel 6, of daarmee gelijkwaardige proeven, uitgevoerd om de overeenstemming ervan met het type beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit te controleren.

Alle elementen, eisen en bepalingen die door de fabrikant zijn toegepast, moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie in de vorm van schriftelijke maatregelen, procedures en instructies. Deze documentatie van het kwaliteitssysteem moet een uniforme interpretatie van de kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handboeken en -rapporten mogelijk maken.

Deze documentatie omvat met name een adequate beschrijving van:

- a. de kwaliteitsdoelstellingen, de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevend personeel en hun bevoegdheden met betrekking tot de produktkwaliteit;
- b. de controles en proeven die na de vervaardiging zullen worden uitgevoerd. De ijking van de beproevingsapparatuur moet naar behoren kunnen worden getraceerd;
- c. de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert;
- d. het kwaliteitsrapport, en met name de inspectieverslagen, de resultaten van proeven, de ijkgegevens en de rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

De bovengenoemde keuringen zijn niet van toepassing op de fabricage-aspecten die betrekking hebben op het verkrijgen van de steriliteit.

3.3. De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitssysteem ten einde na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2. Zij gaat ervan uit dat aan deze eisen is voldaan voor de kwaliteitssystemen waarin de desbetreffende geharmoniseerde normen worden toegepast.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient reeds ervaring te hebben in het beoordelen van de betrokken technologie. De beoordelingsprocedure omvat een bezoek aan de bedrijfsruimten van de fabrikant en, in naar behoren gemotiveerde gevallen, aan de bedrijfsruimten van de leveranciers van de fabrikanten, om er de fabricageprocédés te controleren.

Het besluit wordt aan de fabrikant medegedeeld. Het bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

3.4. De fabrikant licht de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, in over elk plan om het kwaliteitssysteem ingrijpend te wijzigen.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en gaat na of het gewijzigde kwaliteitssysteem voldoet aan de eisen van punt 3.2.

De aangemelde instantie stelt de fabrikant van haar besluit in kennis na ontvangst van bovengenoemde informatie. Het besluit bevat de conclusies van de controle en een met redenen omklede beoordeling.

4. Toezicht

4.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien, correct nakomt.

4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de inspectie-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle relevante informatie, in het bijzonder:

- a. de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- b. de technische documentatie;
- c. de kwaliteitsrapporten, met name de inspectieverslagen en de resultaten van proeven, de ijkgegevens en de rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

4.3. De aangemelde instantie verricht op gezette tijden de nodige inspecties en beoordelingen ten einde zich ervan te vergewissen dat de fabrikant het kwaliteitssysteem toepast, en verstrekt de fabrikant een beoordelingsverslag.

4.4. De aangemelde instantie kan voorts onaangekondigde inspectiebezoeken brengen aan de fabrikant. Bij deze bezoeken kan de aangemelde instantie, indien dat nodig is, proeven verrichten of laten uitvoeren om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen en te zien of de produktie voldoet aan de desbetreffende eisen van dit besluit. Daartoe controleert de aangemelde instantie een geschikt monster dat ze ter plaatse neemt en worden de passende proeven, zoals bepaald in de in artikel 6 bedoelde van toepassing zijnde norm of normen, of daarmee gelijkwaardige proeven uitgevoerd.

Indien een of meerdere exemplaren van de gecontroleerde produkten niet conform zijn, treft de aangemelde instantie de passende maatregelen. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een inspectieverslag en, indien er proeven zijn gedaan, een verslag daarvan.

5. Administratieve bepalingen

5.1. De fabrikant bewaart gedurende een periode van ten minste vijf jaar na de vervaardiging van het laatste produkt:

- a. de verklaring van overeenstemming;
- b. de documentatie bedoeld in punt 3.1., onder g;
- c. de wijzigingen bedoeld in punt 3.4.;
- d. de besluiten en verslagen van de aangemelde instantie bedoeld in de punten 3.4., laatste alinea, 4.3. en 4.4.;
- e. in voorkomend geval, de in onderdeel 3 bedoelde verklaring van overeenstemming.

5.2. [Vervallen.]

6. Toepassing op de medische hulpmiddelen van klasse IIa

Deze bijlage kan, overeenkomstig artikel 9, vierde lid, worden toegepast op de produkten van klasse II a, met inachtneming van het volgende:

In afwijking van de punten 2, 3.1. en 3.2., waarborgt en verklaart de fabrikant, door de verklaring van overeenstemming, dat de produkten van klasse IIa vervaardigd zijn in overeenstemming met de technische documentatie bedoeld in onderdeel 7, punt 3, en voldoen aan de op deze produkten van toepassing zijnde eisen van dit besluit.

Onderdeel 7. EG-verklaring van overeenstemming

1. De EG-verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant die voldoet aan de verplichtingen van punt 2, alsmede, voor de steriele produkten en de produkten met een meetfunctie, aan die van punt 5, waarborgt en verklaart dat de betrokken produkten voldoen aan de op deze produkten van toepassing zijnde bepalingen van dit besluit.

2. De fabrikant stelt de in punt 3 beschreven technische documentatie samen. De fabrikant bewaart deze documentatie, met inbegrip van de verklaring van overeenstemming, gedurende ten minste vijf jaar te rekenen vanaf de datum van vervaardiging van het laatste produkt.

Indien de fabrikant niet in een lid-staat gevestigd is, berust de verplichting om de technische documentatie te bewaren bij de persoon/personen die verantwoordelijk is/zijn voor het in de handel brengen van het produkt.

3. De technische documentatie moet het mogelijk maken te beoordelen of het produkt in overeenstemming is met de eisen van dit besluit. Deze documentatie bevat met name:

- a. een algemene beschrijving van het produkt, met inbegrip van de geplande varianten;
- b. ontwerp-tekeningen, geplande fabricagemethoden, alsmede schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen, enz.;
- c. de beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van bovengenoemde tekeningen en schema's en de werking van het produkt;
- d. de resultaten van de risicoanalyse, evenals een lijst van de in artikel 6 bedoelde normen die volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn toegepast om te voldoen aan de essentiële eisen van dit besluit wanneer de in artikel 6 bedoelde normen niet volledig zijn toegepast;
- e. voor steriele producten, een beschrijving van de gebruikte methodes;
- f. de resultaten van de ontwerp-berekeningen, de uitgevoerde controles, enz. Wanneer een hulpmiddel op één of meer andere hulpmiddelen moet worden aangesloten om te kunnen functioneren overeenkomstig zijn bestemming, moet worden aangetoond dat het eerste hulpmiddel voldoet aan de desbetreffende essentiële eisen wanneer het is aangesloten op een van de andere hulpmiddelen dat de door de fabrikant aangegeven kenmerken bezit;
- g. de proefverslagen en, in voorkomend geval, de klinische gegevens overeenkomstig de ministeriële regeling inzake de klinische evaluatie;
- h. etikettering en gebruiksaanwijzing.

4. De fabrikant zet een systematische procedure op, die hij bijhoudt, aan de hand waarvan de na het produktiestadium met de hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht, en treft passende maatregelen ten einde de nodige verbeteringen aan te brengen, rekening houdend met de aard en de risico's in verband met het produkt. Hij brengt de in onderdeel 2, punt 3.1., bedoelde instantie, zodra hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld op de hoogte van de volgende incidenten:

- a). elke slechte werking of aantasting van de kenmerken of prestaties van een medisch hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of een gebruiker kan of heeft kunnen teweegbrengen;
- b). elke technische of medische reden in verband met de kenmerken of de prestaties van een hulpmiddel die, als gevolg van de in punt i) genoemde omstandigheden, ertoe heeft geleid dat de fabrikant systematisch hulpmiddelen van hetzelfde type uit de handel heeft genomen.

5. Voor de producten die in steriele toestand in de handel worden gebracht en de producten met een meetfunctie van klasse I moet de fabrikant, behalve de bepalingen van dit onderdeel, ook één van de procedures bedoeld in onderdeel 4, 5 of 6 volgen.

De toepassing van bovengenoemde onderdelen, alsmede de bemoeienis van de aangemelde instantie beperken zich uitsluitend:

- a. voor wat betreft de producten die in steriele toestand in de handel worden gebracht, tot de aspecten van de vervaardiging die betrekking hebben op het verkrijgen en handhaven van de steriele toestand;
- b. voor wat betreft de producten met een meetfunctie, tot de aspecten van de vervaardiging die verbonden zijn aan de overeenstemming van de producten met de metrologische eisen.

Punt 6 van dit onderdeel is van toepassing.

6. Toepassing op de medische hulpmiddelen van klasse IIa

Dit onderdeel kan overeenkomstig artikel 9, vierde lid, worden toegepast op de producten van klasse IIa, met inachtneming van het volgende: Wanneer dit onderdeel samen met de procedure bedoeld in onderdeel 4, 5 of 6 van toepassing is, vormen de verklaring van overeenstemming bedoeld in punt 1 van dit onderdeel en de verklaringen bedoeld in de andere bovengenoemde onderdelen, één enkele verklaring. Wat de op het onderhavige onderdeel gebaseerde verklaring betreft, waarborgt en verklaart de fabrikant dat het ontwerp van de producten voldoet aan de daarop van toepassing zijnde bepalingen van dit besluit.

Onderdeel 8. Verklaring betreffende de medische hulpmiddelen met een bijzondere bestemming

1. De fabrikant stelt voor medische hulpmiddelen naar maat of medische hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek een verklaring op die de onder punt 2 genoemde bijzonderheden bevat.

2. De verklaring bevat de volgende gegevens:

2.1. voor hulpmiddelen naar maat:

- a. de gegevens aan de hand waarvan het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;
- b. de bevestiging dat het hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor een bepaalde patiënt, die met naam wordt genoemd;
- c. de naam van de arts of van de bevoegde persoon die het betrokken hulpmiddel heeft voorgeschreven en, indien van toepassing, de naam van de betrokken medische instelling;
- d. de specifieke kenmerken van het hulpmiddel die vermeld zijn in het daarvoor opgestelde medische voorschrift;
- e. de vermelding dat het betrokken hulpmiddel voldoet aan de in onderdeel 1 genoemde essentiële eisen en, indien van toepassing, een vermelding van de essentiële eisen waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen;

2.2. voor de in artikel 1, eerste lid, onder *b*, bedoelde hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek:

- a. de gegevens aan de hand waarvan het betrokken hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;
- b. het onderzoeksprogramma dat onder meer doelstelling, wetenschappelijke, technische of medische rechtvaardiging, omvang en aantal van de betrokken hulpmiddelen bevat;
- c. het advies, uitgebracht door het betrokken ethisch comité alsmede een opsomming van de aspecten die in dit advies aan bod komen;
- d. de naam van de arts of de bevoegde persoon alsmede van de instelling die het onderzoek moeten verrichten;
- e. de plaats, het begin en de waarschijnlijke duur van het onderzoek;
- f. de verklaring dat het betrokken hulpmiddel in overeenstemming is met de essentiële eisen, met uitzondering van de aspecten waarnaar het onderzoek wordt verricht, en dat op dit laatste punt alle voorzorgsmaatregelen zijn genomen om de gezondheid en de veiligheid van de patiënt te beschermen.

3. De fabrikant houdt voorts ter beschikking:

3.1. voor wat de hulpmiddelen naar maat betreft: de documentatie omtrent het ontwerp, de fabricage en de prestaties van het produkt, inclusief de beoogde prestaties, om te kunnen nagaan of ze in overeenstemming zijn met de eisen van dit besluit;

3.2. voor wat de hulpmiddelen voor klinisch onderzoek betreft naast de in 3.1. bedoelde documentatie bovendien:

- a. een algemene beschrijving van het produkt;
- b. tekeningen van het ontwerp, beschrijving van de fabricagemethoden, met name op het gebied van de sterilisatie, alsmede schema's van de componenten, zelfstandige onderdelen, schakelingen, enz.;
- c. beschrijvingen en uitleg die nodig zijn voor het begrip van de genoemde tekeningen en schema's en de werking van het produkt;
- d. de resultaten van de risicoanalyse, evenals een lijst van de in artikel 6 bedoelde normen die volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om te voldoen aan de essentiële eisen van deze richtlijn, wanneer de in artikel 6 bedoelde normen niet zijn toegepast;
- e. de resultaten van de ontwerp-berekeningen, de uitgevoerde controles en technische proeven, enz.

4. De fabrikant treft alle maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de overeenstemming van de vervaardigde producten met de in de eerste alinea van dit punt genoemde documentatie door het fabricageprocédé wordt gewaarborgd.

De fabrikant staat toe dat de doeltreffendheid van deze maatregelen wordt beoordeeld, in voorkomend geval door middel van een audit.

5. De informatie in de in deze bijlage bedoelde verklaringen moet ten minste vijf jaar worden bewaard.

Onderdeel 9. Minimumcriteria voor de aanwijzing van de aan te melden instantie

1. De in artikel 11, eerste lid, bedoelde instantie, de directeur ervan en het met de keuring en beoordeling belaste personeel mogen niet de ontwerper de fabrikant, de leverancier of de installateur zijn van de hulpmiddelen die zij keuren, noch de gemachtigde van een der genoemde personen. Ze mogen noch rechtstreeks, noch als gemachtigden optreden bij het ontwerpen, de bouw, de verkoop of het onderhoud van deze hulpmiddelen. Een eventuele uitwisseling van technische informatie tussen fabrikant en aangemelde instantie wordt door deze bepaling niet uitgesloten.

2. De instantie en het personeel daarvan dienen de beoordeling en keuring uit te voeren met de grootste mate van professionele integriteit en technische bekwaamheid; zij dienen vrij te zijn van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun beoordeling of de uitslagen van hun keuring kan beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die bij de resultaten van de keuring belang hebben.

Wanneer een aangemelde instantie specifieke werkzaamheden met betrekking tot de vaststelling en verificatie van feiten aan een onderaannemer toevertrouwt, moet de instantie zich tevoren ervan vergewissen dat de voorschriften van dit besluit en inzonderheid van dit onderdeel, door de onderaannemer worden nageleefd. De aangemelde instantie houdt de relevante documenten betreffende de beoordeling van de bekwaamheid van de onderaannemer en betreffende de door hem in het kader van dit besluit uitgevoerde werkzaamheden, ter beschikking van de nationale instanties.

3. De instantie moet alle taken die in een van de onderdelen 2 tot en met 6 aan een dergelijke instantie zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, kunnen vervullen, ongeacht of die taken door de instantie zelf dan wel onder haar verantwoordelijkheid worden uitgevoerd. Ze dient met name te beschikken over het personeel en de nodige middelen om de aan de uitvoering van de beoordelingen en keuringen verbonden technische en administratieve taken adequaat te vervullen. Dit houdt in dat de instantie over voldoende wetenschappelijk personeel beschikt met de nodige ervaring en kennis om de medische functionaliteit en prestaties van de hulpmiddelen waarvoor de instantie is aangemeld, te beoordelen met betrekking tot de eisen van dit besluit, en in het bijzonder de eisen van onderdeel 1 van de bijlage. Tevens moet de aangemelde instantie kunnen beschikken over het materiaal voor de vereiste keuringen.

4. Het personeel dat met de controles is belast, moet:

- a. een goede beroepsopleiding hebben genoten die betrekking heeft op alle beoordelings- en keuringswerkzaamheden waarvoor de aangemelde instantie is aangewezen;
- b. voldoende kennis bezitten van de voorschriften betreffende de controles die het verricht en voldoende ervaring met deze controles hebben;
- c. de vereiste bekwaamheid bezitten om op grond van de verrichte controles verklaringen, notulen en rapporten op te stellen.

5. De onafhankelijkheid van het personeel dat met de controles is belast, dient te zijn gewaarborgd. De bezoldiging van een werknemer mag niet afhangen van het aantal controles die hij verricht, noch van de uitslagen van deze controles.

6. De aangemelde instantie dient een wettelijke aansprakelijkheidsverzekering af te sluiten.

7. Het personeel van de aangemelde instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alles wat het bij de uitoefening van zijn taak in het kader van dit besluit, te weten komt (behalve tegenover de in artikel 11, eerste lid, van de wet bedoelde ambtenaren).

Onderdeel 10. CE-markering

De CE-markering bestaat uit de initialen "CE" die in de volgende grafische vorm worden weergegeven:

[CE Illustratie verwijderd]

Bij vergroting of verkleining van de markering moeten de verhoudingen die in bovenstaande gegradueerde afbeelding zijn aangegeven, in acht worden genomen.

De onderscheidene onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die ten minste 5 mm moet bedragen. Bij kleinschalige hulpmiddelen kan van deze minimumafmeting worden afgeweken.