



243

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 (Besluit medische hulpmiddelen)

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, onder 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, No. 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. medisch hulpmiddel bestemd voor in vitro diagnose: een medisch hulpmiddel dat een reagens, een reactief produkt, een samenstel, een instrument, een apparaat of een systeem is dat afzonderlijk of in combinatie wordt gebezigd en door de fabrikant is bestemd om in vitro te worden gebezigd bij het onderzoek van monsters die afkomstig zijn van het menselijk lichaam, met het doel om informatie te verschaffen over de fysiologische toestand, de gezondheidstoestand, de ziekte-toestand of aangeboren afwijkingen;

d. 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;

e. fabrikant: de persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, of diens binnen het grondgebied van een lid-staat gevestigde 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 produkten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt of etiketteert, of aan deze produkten de bestemming van een medisch hulpmiddel toekent met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam;

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. 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;

h. aangemelde instantie: de ter uitvoering van artikel 16 van de richtlijn aangewezen instantie;

i. 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;

j. 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;

k. wet: de Wet op de medische hulpmiddelen;

l. CE-markering: de markering overeenkomstig het model opgenomen in de bijlage, onderdeel 10.

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. medische hulpmiddelen bestemd voor in vitro diagnose;
 - b. actieve implantaten in de zin van het Besluit actieve implantaten;
 - c. medische hulpmiddelen bestemd voor het toedienen van een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, 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. transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of producten die weefsels of cellen van menselijke oorsprong bevatten of daarvan zijn afgeleid;
 - e. 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;
 - f. 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 9, 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.

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. 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..
4. 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.
5. De CE-markering en het in het vierde 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.
6. 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.
7. 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.

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.

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. Onze Minister trekt de aanwijzing van een instantie in indien die instantie niet voldoet aan de in het eerste lid bedoelde criteria.

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, behoeft 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, derde 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.

JAARBEURZEN

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

Het Besluit actieve implantaten¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst van het artikel wordt het cijfer «1» geplaatst.
2. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:
 - a. onderdeel g wordt vervangen door:
 - g. fabrikant: de persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, of diens binnen het grondgebied van een lid-staat gevestigde gemachtigde, die:
 - 1°. verantwoordelijk is voor het ontwerp, de vervaardiging, de verpakking of de etikettering van een actief implantaat 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°. een of meer geprefabriceerde produkten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt of etiketteert, dan wel aan deze produkten de bestemming van een actief implantaat toekent met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam;

b. onder verlettering van de onderdelen h en i tot i en j wordt een nieuw onderdeel h ingevoegd, luidende:

h. in de handel brengen: het voor het eerst tegen betaling of kosteloos afleveren van een actief implantaat, 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 actief implantaat;

c. na onderdeel j worden twee nieuwe onderdelen toegevoegd, luidende:

k. 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;

l. wet: de Wet op de medische hulpmiddelen.

3. Een tweede lid wordt toegevoegd, luidende:

2. Onder een fabrikant wordt niet begrepen een persoon die, niet zijnde een fabrikant van een actief implantaat in de zin van het eerste lid, onder g, 1°, actieve implantaten die reeds in de handel zijn gebracht, assembleert voor een individuele patiënt, of aanpast overeenkomstig hun bestemming.

B

Artikel 2 komt te luiden:

Artikel 2

1. Het is de fabrikant verboden een actief implantaat voorhanden te hebben of af te leveren indien niet is voldaan aan de artikelen 3 tot en met 7.

2. Het is een persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, niet zijnde de fabrikant, verboden een actief implantaat voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot het actieve implantaat niet is voldaan aan de artikelen 10 en 11.

3. Het is verboden een actief implantaat toe te passen indien het actief implantaat niet met inachtneming van de artikelen 3 tot en met 7, 10 en 11 is afgeleverd.

C

Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

1. De aanhef van het eerste lid komt te luiden:

1. Voor de beoordeling of een actief implantaat aan de in artikel 3, eerste lid, bedoelde eisen voldoet volgt de fabrikant bij een door hem gekozen aangemelde instantie in het kader van de taken waarvoor deze is aangemeld, één van de volgende procedures:

2. Na het eerste lid worden onder vernummering van het tweede tot en met vijfde lid tot het zevende tot en met tiende lid vijf leden ingevoegd, luidende:

2. Tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure houdt de aangemelde instantie rekening met de beschikbare resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die eventueel overeenkomstig de bepalingen van dit besluit in een tussenstadium van de fabricage hebben plaatsgevonden.

3. 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.

4. 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.

5. In afwijking van het eerste lid kan Onze Minister ter uitvoering van artikel 21, derde lid, en met inachtneming van de procedure van artikel 7, tweede lid, van de richtlijn bepalen dat ten aanzien van een daarbij aangewezen soort actieve implantaten één van de in het eerste lid bedoelde procedures moet worden gevolgd.

6. Een ingevolge het vijfde lid genomen beslissing wordt bekend gemaakt in de Staatscourant. Daarbij wordt tevens vermeld het nummer van het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen, waarin in voorkomend geval de relevante elementen van de door de Commissie van de Europese Gemeenschappen genomen maatregelen ter zake zijn gepubliceerd..

D

Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

Een zevende lid wordt toegevoegd, luidende:

7. Artikel 4, derde lid, en het eerste en het vierde lid, alsmede het zesde lid, eerste gedachtenstreep, van dit artikel zijn niet van toepassing indien bij het klinisch onderzoek medische hulpmiddelen worden toegepast die overeenkomstig artikel 4 zijn voorzien van de CE-markering, op voorwaarde dat dit onderzoek dezelfde bestemming van de medische hulpmiddelen tot doel heeft als met de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures is beoogd.

E

Artikel 10 wordt vervangen door een nieuw artikel, luidende:

Artikel 10

Een actief implantaat wordt door de in artikel 2, tweede lid, bedoelde persoon niet afgeleverd:

- a. indien dat middel niet aan de in artikel 3, eerste lid, bedoelde eisen voldoet;
- b. nadat de in de bijlage, onderdeel 1, punt 14, bedoelde uiterste datum voor het veilig implanteren is verstreken..

F

Artikel 11 wordt vervangen door een nieuw artikel, luidende:

Artikel 11

De in artikel 2, tweede lid, bedoelde persoon draagt zorg dat de actieve implantaten die hij voorhanden heeft, op deugdelijke, zindelijke en ordelijke wijze en met inachtneming van de in de bijlage, onderdeel 1, punt 14.2, bedoelde gegevens inzake de opslag, worden bewaard.

G

Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst van het artikel wordt het cijfer «1» geplaatst.
2. Na het eerste lid worden drie leden toegevoegd, luidende:
 2. In afwijking van artikel 2, eerste lid, is het de fabrikant tot 14 juni 1998

toegestaan om actieve implantaten 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.

3. In afwijking van artikel 2, tweede lid, is het de in dat lid bedoelde persoon toegestaan om de overeenkomstig het eerste lid afgeleverde actieve implantaten voor handen 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 2, derde lid, is het toegestaan om actieve implantaten toe te passen die vóór 1 januari 1995 zijn afgeleverd of die overeenkomstig het eerste of tweede lid bepaalde zijn afgeleverd.

H

De bij het besluit behorende bijlage wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel 2, punt 3.3. en onderdeel 5, punt 3.3. wordt de eerste zin telkens vervangen door:

3.3. De aangemelde instantie verricht een audit van het kwaliteitssysteem teneinde na te gaan of het voldoet aan de eisen van punt 3.2..

2. In onderdeel 8, punt 1, eerste zin worden de woorden «De in artikel 5. tweede lid, bedoelde instantie» vervangen door:

De in artikel 5, zevende lid, bedoelde instantie..

Artikel 19

Aan artikel 1 van het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen² wordt een vierde lid toegevoegd, luidende:

3. Dit besluit is niet van toepassing op de verantwoordelijke persoon die medische hulpmiddelen steriliseert ten behoeve van en in opdracht van een fabrikant in de zin van artikel 1 van het Besluit medische hulpmiddelen..

Artikel 20

Bijlage II, behorende bij het Besluit registratie geneesmiddelen³ wordt als volgt gewijzigd:

A

Onderdeel komt 2 te luiden:

2. farmaceutische produkten, voor zover zij een bestanddeel vormen van een medisch hulpmiddel in de zin van de Wet op de medische hulpmiddelen, dat niet bestemd is om die produkten toe te dienen.;

B

Onderdeel 5 vervalt.

Artikel 21

In artikel 63 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten⁴ wordt onderdeel a vervangen door:

a. samenstellingen van substanties in een farmaceutische vorm, andere dan die een bestanddeel vormen van een medisch hulpmiddel in de zin van de Wet op de medische hulpmiddelen, dat niet bestemd is om die geneesmiddelen toe te dienen.;

Artikel 22

Het Cosmeticabesluit (Warenwet) 1979⁵ wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

In onderdeel a komen de woorden «of met contactlenzen» te vervallen.

B

Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

In de aanhef van het eerste lid komt het woord «contactlensvloeistoffen» te vervallen.

C

Artikel 4a wordt als volgt gewijzigd:

In het eerste lid komen de woorden «contactlensvloeistoffen en» te vervallen.

Artikel 23

Het Warenwetbesluit elektrotechnische producten⁶ wordt als volgt gewijzigd:

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

Aan het derde lid wordt, onder vervanging van een punt door een puntkomma achter onderdeel c, een onderdeel d toegevoegd, luidende:
d. medische hulpmiddelen in de zin van de Wet op de medische hulpmiddelen..

Artikel 24

Het Algemeen EEG-IJkbesluit⁷ wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 2, eerste lid, onderdeel e, onder 1°, vervalt.
2. In artikel 32, tweede lid, wordt «e, 1°, 3° en 4°» vervangen door: e, 3° en 4°.
3. In artikel 35, derde lid, wordt «onder e, 1°, en e, 4° »vervangen door: onder e, 4°.

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 op de medische hulpmiddelen 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 op de medische hulpmiddelen 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 voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot die middelen is voldaan aan de bij of krachtens de Wet op de medische hulpmiddelen 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 maximum-inrichting 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.

¹ Stb. 1993, 385, gewijzigd bij besluit van 15 november 1994, Stb. 829.

² Stb. 1989, 248, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 23 oktober 1993, Stb. 541.

³ Stb. 1977, 537, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 7 juli 1994, Stb. 553.

⁴ Stb. 1977, 538, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 31 oktober 1994, Stb. 787.

⁵ Stb. 1980, 256, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 24 december 1993, Stb. 776.

⁶ Stb. 1992, 385, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 15 november 1994, Stb. 829.

⁷ Stb. 1989, 118, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 5 april 1995, Stb. 219.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 13 juni 1995, nr. 111.

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.

's-Gravenhage, 30 maart 1995

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 gecontroleerd naar analogie van de passende methoden die zijn vermeld in Besluit registratie geneesmiddelen.

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.

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 milieumomstandigheden) 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 milieumomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk, temperatuur of druk- en versnellingschommelingen;

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 te zamen 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 strooistraling 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 van de in artikel 5, derde lid, bedoelde persoon die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is 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 productie 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.

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 contraindicaties 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 voorziene 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 producten of de categorie producten 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 productie-

stadium 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 leidend 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 dat in het hulpmiddel al dan niet een in onderdeel 1, punt 7.4., bedoelde stof als integrerend bestanddeel is verwerkt, alsmede de gegevens in verband met de dienaangaande verrichte proeven;

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 fabricage-procédés 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 de in onderdeel I, punt 7.4., bedoelde hulpmiddelen, raadpleegt de aangemelde instantie, met het oog op de in dat punt vermelde aspecten, één van de bevoegde instanties overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG door de lid-staten zijn, 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 geeft de bevoegde organen 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. De aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de afgegeven, geweigerde of ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen ter beschikking van de andere aangemelde instanties en van de bevoegde autoriteit.

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.

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. de vermelding dat in het hulpmiddel al dan niet een in onderdeel 1, punt 7.4., bedoelde stof als integrerend bestanddeel is verwerkt, alsmede de gegevens betreffende de in dit verband verrichte proeven;
- 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 de in onderdeel 1, punt 7.4., bedoelde hulpmiddelen raadpleegt de aangemelde instantie met het oog op de in dat punt vermelde aspecten één van de bevoegde instanties die overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG door de lid-staten zijn ingesteld, alvorens een besluit te nemen.

De aangemelde instantie houdt bij haar besluit naar behoren rekening met de bij deze raadpleging gebleken zienswijzen. Zij deelt haar definitieve besluit mee aan de betrokken bevoegde instantie.

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 gebruiksvoorschriften 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. Elke aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de afgegeven, geweigerde of ingetrokken verklaringen van EG-typeonderzoek en aanvullingen ter beschikking van de in onderdeel 2, punt 3.1., bedoelde instantie en van de andere aangemelde instanties.

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 fabricageaspecten 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.

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 productie-stadium 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 produkten 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 produkten;

- 2°. de middelen waarmee wordt nagegaan of het kwaliteitssysteem doeltreffend functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van de produkten te bereiken, inclusief de controle over niet-conforme produkten;

- 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. De aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de afgegeven, geweigerde of ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen ter beschikking van de in onderdeel 2, punt 3.1., bedoelde instantie en van de andere aangemelde instanties.

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.

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 fabricageaspecten 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 beoordelings-

procedure 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 inspectie-doeleinden 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 inspectie-bezoeken 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. De aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de verleende, geweigerde of ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen ter beschikking van de andere aangemelde instanties en van de in onderdeel 2, punt 3.1., bedoelde instantie.

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 produkten, 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 produkten die in steriele toestand in de handel worden gebracht en de produkten 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 produkten 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 produkten met een meetfunctie, tot de aspecten van de vervaardiging die verbonden zijn aan de overeenstemming van de produkten 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 produkten 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 produkten 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 produkten met de in de eerste alinea van dit punt genoemde documentatie door het fabricage-procédé 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. 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.

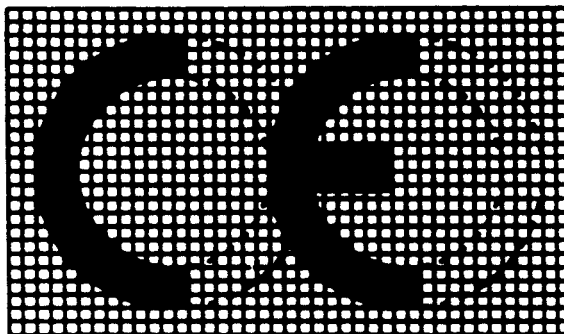
5. De onafhankelijkheid van het personeel dat met de controles is belast, dient te zijn gewaarborgd. De bezoldiging van een werknemer mag niet afhangen van het aantal controles die hij verricht, noch van de uitslagen van deze controles.

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:



Bij vergroting of verkleining van de markering moeten de verhoudingen die in bovenstaande geïllustreerde 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.

NOTA VAN TOELICHTING

ALGEMEEN

Bij richtlijn nr. 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 169), hierna: de richtlijn, zijn bepalingen vastgesteld terzake van medische hulpmiddelen. Dit is een zogenaamde «Nieuwe Aanpak» richtlijn die is gebaseerd op onder andere Artikel 100A van het Verdrag van de Europese Economische Gemeenschap. Deze richtlijn maakt onderdeel uit van het programma van maatregelen dat is neergelegd in het Witboek inzake de voltooiing van de Interne Markt. Dit houdt aan de ene kant in dat de produkt-gerelateerde handelsbelemmeringen binnen de Gemeenschap worden opgeheven; aan de andere kant zijn in de richtlijn zodanige bepalingen opgenomen dat op deze wijze een hoog beschermingsniveau voor de patiënt is gewaarborgd.

Ten aanzien van de opbouw volgt de richtlijn het stramien van de beginselen en elementen zoals dat is neergelegd in de resolutie van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie (PbEG 85/C 136).

Met betrekking tot de meest recente situatie kan nog worden vermeld dat niet alleen de lidstaten van de Gemeenschap gehouden zijn om onder andere deze richtlijn ten uitvoer te leggen, maar dat ook de Staten die partij zijn bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (EER) zich ertoe hebben verbonden om onder andere deze richtlijn in hun nationale wetgeving te implementeren.

Deze richtlijn staat in nauwe relatie tot de eerder vastgestelde richtlijn nr. 90/385/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Statens inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen. Zij heeft betrekking op alle overige medische hulpmiddelen, met uitzondering van de medische hulpmiddelen bestemd voor in vitro diagnose. Voor deze produkten is een afzonderlijke derde richtlijn in voorbereiding. Teneinde een zo gelijkkluidend mogelijk wettelijk stelsel te creëren, voorziet de richtlijn in een aantal aanpassingen van richtlijn 90/385/EEG.

Het begrip «medisch hulpmiddel» is in de onderhavige richtlijn ruim omschreven. Deze regelgeving heeft derhalve betrekking op uiteenlopende produktgroepen met onderscheidene karakteristieken. Als voorbeelden kunnen worden genoemd injectiespuiten, mechanische en biologische hartkleppen, catheters, infuuspompen, hulpmiddelen voor gehandicapten, mechanische anti-conceptiva, en apparatuur in ziekenhuizen. De richtlijn bevat niet alleen bepalingen ten aanzien van medische hulpmiddelen die in serie zijn vervaardigd, maar hierin zijn ook voorzieningen opgenomen met betrekking tot die middelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd alsmede tot die medische hulpmiddelen die op voorschrift van een arts ten behoeve van één individuele patiënt worden geproduceerd (de naar maat gemaakte medische hulpmiddelen).

Het systeem van de richtlijn kan, globaal gesproken als volgt worden omschreven:

- middelen moeten aan eisen terzake van veiligheid en doeltreffendheid voldoen;
- voor de technische invulling van die eisen wordt verwezen naar de geharmoniseerde Europese norm;
- middelen worden naar risico in vier klassen ingedeeld;
- ten bewijze dat het middel aan de eisen voldoet moet de bij de klasse waarin het middel is ingedeeld behorende conformiteitsprocedure worden doorlopen;

- met de uitvoering van de conformiteitsprocedures worden instanties belast die daartoe door de lid-staten kunnen worden aangewezen (de zogenaamde aangemelde instantie);
- indien is vastgesteld dat de middelen aan de eisen voldoen moeten deze van de CE-markering worden voorzien waarmee toegang tot de Interne Markt en het EER-gebied wordt verkregen.

Om deze richtlijn volledig binnen de nationale wetgeving terzake van medische hulpmiddelen te kunnen uitvoeren is een wijziging van de Wet op de medische hulpmiddelen noodzakelijk. Eén van de redenen is dat de huidige wet ziet op medische hulpmiddelen, zijnde voorwerpen. De richtlijn echter rekent ook stoffen (bijvoorbeeld botcement) tot medische hulpmiddelen. Deze wetswijziging is thans in voorbereiding.

Teneinde een zo spoedig mogelijke implementatie van de richtlijn mogelijk te maken wordt voorlopig in de volgende oplossing voorzien:

- voor medische hulpmiddelen, zijnde voorwerpen: het onderhavige besluit, dat is gebaseerd op de huidige wet;
- voor medische hulpmiddelen, zijnde stoffen: een ministeriële regeling op basis van artikel 4, vijfde lid van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Die bepaling geeft de minister de bevoegdheid om regels ten aanzien van door hem aangewezen substanties te stellen. Deze substanties behoeven op zich niet als geneesmiddel te worden aange-merkt.

Na de wetswijziging zullen de voorzieningen ten aanzien van stoffen in de regelgeving ten aanzien van medische hulpmiddelen worden geïntegreerd.

Als onderdeel van deze nota van toelichting is een concordantietabel opgenomen, waaruit kan worden afgelezen hoe de richtlijn in het onderhavige besluit is verwerkt.

Overeenkomstig artikel 6 van de Wet op de medische hulpmiddelen heeft in de Staatscourant van 17 december 1993, nr 243, voorpublicatie van het ontwerp-besluit plaatsgevonden. De opmerkingen van belanghebbenden waren voornamelijk gericht op de juiste omzetting van de richtlijn in de nationale regelgeving. Deze opmerkingen hebben aanleiding gegeven om enige wijzigingen in het gepubliceerde ontwerp-besluit aan te brengen.

Voorts is de Geneesmiddelencommissie advies gevraagd in verband met de afbakening van dit besluit met de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, waartoe ook een wijziging noodzakelijk is van zowel het Besluit registratie geneesmiddelen als het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten. De Geneesmiddelencommissie heeft in positieve zin omtrent deze wijzigingen geadviseerd.

Bijzondere aspecten van de richtlijn 93/42/EEG

De volgende onderwerpen van de richtlijn verdienen in relatie tot het besluit nog nadere aandacht.

1. Reikwijdte.

In artikel 1, tweede lid, onder a, van de richtlijn, is een zogenaamde horizontale definitie opgenomen die betrekking heeft op alle medische hulpmiddelen. Deze stemt in zijn algemeenheid redelijk overeen met de definitie van de Wet op de medische hulpmiddelen, maar zoals reeds eerder aangegeven, worden ook stoffen onder het begrip «medisch hulpmiddel» begrepen. Een tweede verschil met het in die wet gehanteerde begrip is dat de geneeskundige bestemming van het middel niet objectief maar subjectief door de fabrikant, die verantwoordelijk is voor het produkt, wordt vastgesteld. Voorts zij opgemerkt dat de richtlijn niet

alleen betrekking heeft op de medische hulpmiddelen zelf maar ook op de software en op de hulpstukken (toebehoren) die voor de goede werking van die middelen benodigd zijn.

De richtlijn heeft uitsluitend betrekking op medische hulpmiddelen die door de fabrikant voor het eerst in de handel worden gebracht en voor het eerst in gebruik worden genomen. Dit houdt in dat het nieuwe regiem op het moment van het van kracht worden daarvan niet van toepassing is op medische hulpmiddelen die al in de handel zijn of in gebruik genomen zijn.

Bijzondere aandacht verdient de afbakening naar de regelgeving terzake van de geneesmiddelen. In artikel 1 van de richtlijn zijn hiertoe de volgende elementen opgenomen:

- de richtlijn is niet van toepassing op geneesmiddelen in de zin van richtlijn nr. 65/65/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen (PbEG, 22)(vijfde lid, onder c);
- In geval een medisch hulpmiddel is bestemd om een geneesmiddel toe te dienen, valt het medisch hulpmiddel onder de richtlijn terwijl het geneesmiddelenreglement op het geneesmiddel van toepassing is (derde lid, eerste alinea);
- indien het toedieningssysteem echter op zodanige wijze in de handel wordt gebracht dat het met het geneesmiddel één geheel vormt en bestemd is om uitsluitend in die combinatie en éénmalig te worden gebruikt (bijvoorbeeld een voorgevulde injectiespuit), valt dit toedieningssysteem onder het geneesmiddelenregiem (derde lid, tweede alinea);
- een stof, die, indien afzonderlijk gebezigd, als een geneesmiddel kan worden aangemerkt valt onder het regiem van de richtlijn in geval deze als integrerend bestanddeel in een medisch hulpmiddel is verwerkt en een ondersteunende werking op het functioneren van dat middel heeft (tweede lid, onderdeel a, laatste alinea, en vierde lid). In het besluit zijn ten aanzien van de afbakening de nodige voorzieningen getroffen in artikel 3. Met betrekking tot de bij het vierde gedachtenstreepje bedoelde stoffen zij verwezen naar de artikelen 20 en 21. Deze houden in dat voor die stoffen de registratieverplichting en de bereidingsvergunning in het kader van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening buiten werking zijn gesteld.

Voorts is de richtlijn niet van toepassing op producten die onder andere communautaire regelgeving vallen, zoals cosmetica en persoonlijke beschermingsmiddelen. Tevens zijn van de werking van de richtlijn uitgesloten menselijk bloed en bloedproducten alsmede transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong.

2. De norm en de monografie van de Europese Farmacopee.

De norm is de geharmoniseerde norm waarvan het referentienummer in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen bekend wordt gemaakt. Zij is een pijler van de richtlijn omdat daarmee een nadere technische invulling van de voorschriften wordt gegeven. De vaststelling van de norm geschiedt door de Europese normalisatie-instellingen CEN/CENELEC, in opdracht van de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

In dit verband moet worden gedacht aan normen ten aanzien van onder andere kwaliteitssystemen, aspecten van steriliteit en biocompatibiliteit, producten en klinisch onderzoek. Omdat voor sommige producten zoals chirurgisch hechtmateriaal reeds monografiën van de Europese Farmacopee bestaan, verwijst de richtlijn eveneens naar die monografiën. Deze zijn dan ook gelijkgesteld met de norm. Het voldoen aan de norm levert het weerlegbare vermoeden op, dus niet de zekerheid, dat aan de wettelijke bepalingen is voldaan. Zo kan blijken dat de norm lacunes vertoont ten opzichte van de eisen waaraan het medisch

hulpmiddel moet voldoen. Het is niet verplicht om de norm toe te passen. Het staat de fabrikant vrij op eigen wijze aan te tonen dat zijn produkt aan de eisen voldoet.

3. Het classificatie-systeem.

Reeds eerder is aangegeven dat het terrein van de medische hulpmiddelen omvangrijk en divers is. Het gaat in feite om middelen met onderscheidene karakteristieken en die in uiteenlopende situaties bij de mens worden aangewend. Aan deze middelen zijn dan ook onderscheidene risico's verbonden. Het is dan ook niet noodzakelijk dat voor ieder medisch hulpmiddel een even zwaar toelatingsregiem geldt. Derhalve bevat de richtlijn een classificatie-systeem waarbij medische hulpmiddelen aan de hand van vastgestelde regels in vier risico-klassen worden onderverdeeld. Verduidelijkt zij dat de indeling van een medisch hulpmiddel in een bepaalde klasse niet van invloed is op de eisen waaraan het middel moet voldoen doch slechts consequenties heeft voor de conformiteitsbeoordelingsprocedure die moet worden gevolgd. In de toelichting op artikel 8 van het besluit wordt een nadere uiteenzetting gegeven.

4. De conformiteitsbeoordelingsprocedures.

De conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben tot doel vast te stellen of een medisch hulpmiddel aan de eisen voldoet en in de handel kan worden gebracht. Voor de vier risico-klassen waarin de medische hulpmiddelen zijn onderverdeeld zijn onderscheidene conformiteitsbeoordelingsprocedures vastgesteld. Voor de hoog- en middenrisicoklassen, (klasse III, IIb en IIa) dienen de conformiteitsbeoordelingsprocedures bij een onafhankelijke, zogenaamde aangemelde instantie te worden gevolgd. Bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure die van toepassing is op de laag-risico middelen die behoren tot klasse I, stelt de fabrikant onder eigen verantwoordelijkheid vast of het produkt aan de eisen voldoet. Daarbij zij aangetekend dat voor de medische hulpmiddelen die als zijnde steriel in de handel worden gebracht én voor de medische hulpmiddelen met een meetfunctie voor klasse I eveneens een op deze specifieke aspecten van het vervaardigingsproces gerichte interventie van de aangemelde instantie is vereist. Voor het volgen van de conformiteitsbeoordelingsprocedures staat het de fabrikant vrij om zich te wenden tot één van de binnen het EU- en EER-gebied gevestigde aangemelde instanties, in het kader van de taken waarvoor die instantie is aangemeld. Ten aanzien van de te volgen procedures kan de fabrikant een keuze maken tot beoordeling van zijn volledige kwaliteitssysteem – of onderdelen daarvan – of beoordeling van het produkt zelf. Voorts blijft de aangemelde instantie toezicht op de fabrikant houden. Een regeling terzake is in artikel 9 opgenomen.

5. De CE-markering.

Een op een medisch hulpmiddel aangebrachte CE-markering geeft aan dat de fabrikant de voorgeschreven conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft gevolgd, waarbij is gebleken dat het middel aan de van toepassing zijnde eisen voldoet. Indien het middel van de CE-markering is voorzien mogen de lid-staten het in de handel brengen daarvan niet belemmeren. Deze markering is derhalve van essentiële betekenis, waar het gaat om de toelating van het medisch hulpmiddel tot de markt. Artikel 7 bevat een regeling terzake, waarvan de voornaamste elementen zijn:

- een medisch hulpmiddel moet van de CE-markering zijn voorzien, doch het mag eerst van die markering zijn voorzien als is gebleken dat het aan de eisen voldoet;
- een medisch hulpmiddel mag niet van markeringen of opschriften zijn voorzien waardoor verwarring zou kunnen ontstaan met de CE-markering.

In verband met het voorgaande wordt op de mogelijkheid gewezen dat een medisch hulpmiddel onder andere regeling valt of komt te vallen die eveneens in het aanbrengen van de CE-markering voorzien. In dat geval geeft die markering tevens aan dat het medisch hulpmiddel geacht wordt aan de bepalingen van iedere van toepassing zijnde regeling te voldoen.

6. De aangemelde instantie.

De aangemelde instantie is verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures. Zij is een instantie die door een lid-staat is aangewezen en door die lid-staat onder opgave van haar taken bij de EG-Commissie en de andere lidstaten is aangemeld. Bij aanwijzing moet de hiervoor verantwoordelijke lid-staat hebben vastgesteld dat de instantie aan een aantal vastgestelde criteria terzake van onder andere adequate deskundigheid en onafhankelijkheid voldoet. Artikel 11 bevat bepalingen terzake van de aanwijzingsprocedure.

7. Medische hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek.

Teneinde te kunnen nagaan of het medische hulpmiddel inderdaad geschikt is voor het geneeskundige doel waartoe de fabrikant het middel heeft bestemd, zal het met name voor de implanteerbare middelen en de klasse III-produkten noodzakelijk zijn dat een klinische evaluatie wordt verricht. Dit kan een klinisch onderzoek op proefpersonen inhouden. Hiertoe is in de richtlijn een regeling opgenomen, waarbij voorwaarden aan een dergelijk onderzoek zijn gesteld. De desbetreffende medische hulpmiddelen mogen niet van de CE-markering zijn voorzien, om onderscheid te maken met de in serie vervaardigde middelen die in de handel worden gebracht, en om aan te geven dat het middel niet noodzakelijkerwijs aan de eisen voldoet waarop het onderzoek is gericht. Het klinisch onderzoeksprogramma moet waarborgen bevatten ten aanzien van het wetenschappelijk gehalte en dient voorts in overeenstemming te zijn met de beginselen van de medische experimenten, zoals neergelegd in de Verklaring van Helsinki die in 1964 door de 18e Medische Wereldconferentie in Helsinki, Finland werd aanvaard en die laatstelijk werd gewijzigd door de 41e Medische Wereldconferentie die in 1989 in Hongkong plaatsvond. Deze verklaring strekt tot bescherming van de proefpersoon.

Met betrekking tot de procedure die de fabrikant moet volgen bepaalt de richtlijn in eerste instantie dat de fabrikant de gegevens met betrekking tot het onderzoeksprogramma moet overleggen aan de bevoegde autoriteiten die binnen zestig dagen hieromtrent moeten beslissen. De lid-staten wordt echter de vrijheid gelaten om in afwijking hiervan te bepalen dat de fabrikant het onderzoek zonder beoordeling vooraf door de overheid kan doen aanvangen op voorwaarde dat het betrokken ethisch comité een positief advies ten aanzien van het onderzoeksprogramma heeft uitgebracht. Omdat dit optionele regiem meer in overeenstemming is met de te verwachten wetgeving inzake medische experimenten, is een regeling van deze strekking in artikel 13 opgenomen.

8. Naar maat gemaakte medische hulpmiddelen.

Ook naar maat gemaakte medische hulpmiddelen mogen niet van de CE-markering worden voorzien, met name om deze middelen van de in serie vervaardigde middelen te onderscheiden. Het gaat hierbij om middelen die op voorschrift van een arts speciaal voor een bepaalde patiënt zijn vervaardigd, en derhalve niet altijd volledig aan de eisen kunnen voldoen. Deze producten dienen van documentatie te zijn voorzien, waarin in voorkomend geval onder andere de redenen zijn opgenomen waarom niet aan bepaalde eisen kan worden voldaan. Artikel 12 bevat bepalingen terzake.

ARTIKELGEWIJS

Algemene bepalingen

Artikel 1 bevat de begripsbepalingen. In het eerste lid, onderdelen a en b, en het tweede lid wordt het onderscheid aangegeven tussen naar maat gemaakte medische hulpmiddelen respectievelijk medische hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek en de middelen die volgens methodes van continue fabricage of in serie worden vervaardigd. Voor deze twee specifieke groepen medische hulpmiddelen geldt immers een afwijkend regime. In onderdeel c is een definitie van medisch hulpmiddel bestemd voor in vitro diagnose opgenomen omdat in artikel 3, eerste lid, onderdeel a, een dergelijk produkt van de werkingssfeer van het besluit is uitgesloten.

In onderdeel d is het begrip «hulpstuk» gepreciseerd, van belang omdat ingevolge artikel 2 het besluit mede van toepassing is op de bij het middel behorende hulpstukken en software.

Nadere aandacht verdient het begrip «fabrikant», in onderdeel e en het derde lid. Omdat onder de fabrikant mede wordt begrepen zijn gemachtigde gevestigd binnen het grondgebied waarop het EEG-verdrag en de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte van toepassing is, wordt het feitelijk onmogelijk zijn van effectieve aansprakelijkstelling van buiten dit grondgebied gevestigde fabrikanten, opgeheven. Voorts wordt niet alleen degene die medische hulpmiddelen vervaardigt en onder eigen naam in de handel brengt als fabrikant beschouwd, maar ook degene die één of meer geprefabriceerde produkten assembleert, verpakt, vernieuwt of etiketteert of aan die produkten de bestemming van medisch hulpmiddel toekent met het oog op het in de handel brengen daarvan onder eigen naam.

Blijkens het derde lid wordt degene die een reeds in de handel gebracht zijnd medisch hulpmiddel voor een individuele patiënt aanpast of assembleert niet als fabrikant beschouwd.

Uit het begrip «bestemming» in onderdeel g is af te leiden dat de fabrikant bepaalt voor welk geneeskundig doeleinde het medisch hulpmiddel is bestemd. Op deze wijze geeft hij zelf de omvang van zijn verantwoordelijkheid aan. Hij is namelijk niet aansprakelijk als het medisch hulpmiddel voor een doel wordt toegepast dat niet door hem is aangegeven.

Het begrip «in de handel brengen» (onderdeel f) komt als zodanig niet in het besluit voor doch is slechts een ondersteunende definitie van het reeds omvangrijke begrip «fabrikant». Voorts wordt in deze omschrijving niet gesproken van «ter beschikking stellen», maar van «afleveren». Ter toelichting hiervan diene het volgende. In het algemeen deel is reeds ingegaan op de reikwijdte van de richtlijn. Deze heeft betrekking op de fabrikant die een medisch hulpmiddel voor het eerst ter beschikking stelt in het kader van het in de handel brengen daarvan. De consequentie van deze constructie is dat de middelen die vóór het, met inachtneming van de overgangsbepalingen, van kracht worden van het nieuwe regiem reeds door de fabrikant in de handel gebracht zijn, mogen blijven worden verhandeld. Het vorenstaande geldt evenzo voor degene die medische hulpmiddelen in de vorm van systemen en behandelingspakketten in de handel brengt, doch voor het goede begrip beperkt deze toelichting zich verder tot de fabrikant. De strekking van het besluit en de Wet op de medische hulpmiddelen is echter dat deze zich niet alleen richten tot de fabrikant die medische hulpmiddelen in de handel brengt, maar ook tot de wederverkoper die reeds in de handel gebracht zijnde medische hulpmiddelen op zijn beurt aflevert. Omdat de verbods- en overgangsbepalingen (artikelen 4 en 23) derhalve ook betrekking moeten hebben op de wederverkoper is het niet mogelijk om de richtlijn-term «in de handel

brengen» – die immers uitsluitend betrekking heeft op het in de handel brengen door de fabrikant – te vervangen door de in de Wet op de medische hulpmiddelen gehanteerde ruimere term «afleveren». Ten aanzien van de aflevering door de fabrikant konden echter zonder probleem in de desbetreffende begripsomschrijving de woorden «ter beschikking stellen» – een term die de wet niet kent – worden vervangen door «afleveren».

De bedoeling van de richtlijn, namelijk dat het is toegestaan om medische hulpmiddelen die op het moment van het van kracht worden van de nieuwe regelgeving reeds in de handel zijn gebracht, verhandeld mogen blijven worden, is op deze wijze in samenhang met de desbetreffende overgangsbepalingen tot uitdrukking gebracht.

In het algemeen deel is eveneens aangegeven dat de richtlijn betrekking heeft op medische hulpmiddelen die voor het eerst in gebruik worden genomen. Ook hier geldt het beginsel dat het is toegestaan om medische hulpmiddelen die op het moment van het van kracht worden van het nieuwe regiem reeds in gebruik zijn, te blijven gebruiken. In het besluit is de definitie van «ingebruikneming» niet overgenomen omdat de Wet op de medische hulpmiddelen slechts de overeenkomstige term «toepassen» kent. Het beginsel van de richtlijn van het mogen blijven toepassen van middelen die reeds in gebruik zijn, is verwoord in de overgangsbepaling van artikel 23, vierde lid.

Met het in het besluit gehanteerde begrip «aangemelde instantie» (onderdeel h) wordt, onder verwijzing naar de onderdelen 4 en 6 van het algemene deel van deze toelichting, bedoeld op een binnen het EU- en EER-gebied gevestigde instantie.

Tenslotte wordt met de invoering van het begrip «lid-staat» rekening gehouden met de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (eerste lid, onderdeel i).

Artikel 3. In dit artikel zijn de afbakeningsbepalingen opgenomen. Met betrekking tot het bepaalde in het eerste lid, onderdeel c, en het tweede lid, wordt opgemerkt dat het hier onder andere injectiespuiten betreft, die in combinatie met een geneesmiddel op de markt worden gebracht. Weliswaar worden deze medische hulpmiddelen van de werkingssfeer van dit besluit uitgesloten, doch zij moeten wel aan de van toepassing zijnde eisen van onderdeel 1 van de bijlage voldoen. De beoordeling daarvan vindt plaats onder verantwoordelijkheid van het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

Artikel 4 bevat de verbodsbepalingen die in samenhang met de desbetreffende regels in het besluit de basis bieden om tegen overtreding van de bepalingen op te kunnen treden; zij zijn gebaseerd op artikel 3, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen.

Het eerste lid richt zich tot de fabrikant die een medisch hulpmiddel in het kader van het voor het eerst in de handel brengen aflevert. Op hem is het reguliere regiem van toepassing. Het tweede lid richt zich tot degene, niet zijnde de fabrikant, die reeds in de handel zijnde medische hulpmiddelen tot een systeem of een behandelingspakket samenvoegt en aflevert. Deze is onderworpen aan het uitzonderingsregiem van artikel 10.

Het derde lid heeft betrekking op de wederverkoper die de door de fabrikant in de handel gebracht zijnde medische hulpmiddelen verhandelt.

Het vierde lid behelst tenslotte een verbod op het toepassen van een voor het eerst in gebruikgenomen medisch hulpmiddel, indien met betrekking tot dat middel niet aan de desbetreffende bepalingen is voldaan. Dit houdt in dat bijvoorbeeld ziekenhuizen zich ervan moeten vergewissen dat het medisch hulpmiddel van de CE-markering is voorzien.

Administratieve notificatie van de fabrikant

Artikel 5. Krachtens het eerste lid is de fabrikant van een medisch hulpmiddel behorende tot klasse I verplicht om voordat hij het middel in de handel brengt een door de minister aangewezen overheidsinstantie in kennis te stellen van zijn naam en adres en de categorie waartoe het medisch hulpmiddel behoort. Hiertoe wordt het Staatstoezicht op de Volksgezondheid aangewezen. Een soortgelijke verplichting geldt voor degene die medische hulpmiddelen in de vorm van een systeem of behandelingspakket samenvoegt (tweede lid) en de fabrikant van een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel.

Eisen en verwijzing naar normen

Artikel 6. In het eerste lid is bepaald dat medische hulpmiddelen aan de in bijlage, onderdeel 1, opgenomen essentiële eisen moeten voldoen. Deze eisen zijn te onderscheiden in:

- algemene eisen (nr. 1-6);
- eisen betreffende het ontwerp en de constructie (nr. 7-14).

De algemene eisen gelden voor elk medisch hulpmiddel. Hierin is onder andere tot uitdrukking gebracht dat eventuele risico's die verbonden zijn aan het middel aanvaardbaar zijn ten opzichte van het nut dat het middel voor de patiënt heeft. Voorts is een doeltreffendheidseis opgenomen (eis nr. 3). Ten aanzien van het gebezigde begrip «prestatie» zij vermeld dat dit niet alleen betrekking heeft op de technische prestatie van het middel maar ook op de geschiktheid van het middel voor één van de in de Wet op de medische hulpmiddelen genoemde geneeskundige doeleinden en zoals aangegeven door de fabrikant.

De eisen betreffende het ontwerp en de constructie hebben betrekking op onder andere constructie, steriliteit, biocompatibiliteit en stralingsaspecten. Deze eisen zijn echter niet alle op ieder specifiek medisch hulpmiddel van toepassing. Zo gelden bijvoorbeeld de steriliteitseisen alleen voor de medische hulpmiddelen die als zijnde steriel in de handel worden gebracht. Ten aanzien van de stralingsaspecten geldt bovendien dat naast deze eisen, de bepalingen en de voorschriften van de Kernenergiewet onverkort van kracht blijven.

Met betrekking tot een stof, die als een geneesmiddel kan worden aangemerkt, doch die als een integrerend bestanddeel in een medisch hulpmiddel is verwerkt en een ondersteunende werking op het functioneren van dat middel uitoefent, is vereist dat de beoordeling van die stof geschiedt naar analogie van de passende methoden, neergelegd in het Besluit registratie geneesmiddelen (eis 7.4.). De beoordeling geschiedt onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie doch deze is verplicht voor dit aspect een door een lid-staat overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG ingestelde bevoegde instantie, zoals het College ter beoordeling van Geneesmiddelen, te raadplegen. (Bijlage, onderdeel 2, punt 4.3. en onderdeel 3, punt 5).

In het tweede lid is aanvullend bepaald dat de bij het medisch hulpmiddel gevoegde gegevens in de Nederlandse taal moeten zijn gesteld. Deze voorziening heeft met name betrekking op de gebruiksinstructie die door de toepasser en de patiënt begrepen moet kunnen worden.

De in het derde lid bedoelde normen zijn de nationale normen waarmee uitvoering wordt gegeven aan de geharmoniseerde normen waarvan de referentienummers krachtens het vierde lid bekend zijn gemaakt in de Staatscourant. Deze normen zijn verkrijgbaar bij het Nederlands Normalisatieinstituut, Postbus 5059, 2600 GB Delft.

CE-markering

Artikel 7 bevat voorzieningen aangaande de CE-markering. De fabrikant – of zijn gemachtigde – is verplicht de CE-markering op een medisch hulpmiddel aan te brengen, maar hij mag dit slechts doen als het middel aan de van toepassing zijnde eisen voldoet (eerste en tweede lid).

Indien de tussenkomst van een aangemelde instantie is voorgeschreven moet de CE-markering worden vergezeld van het identificatie-nummer van de aangemelde instantie die de conformiteitsprocedures heeft uitgevoerd (vierde lid). Deze bepaling houdt hiernaast in dat eveneens een door een in een andere lid-staat gevestigde aangemelde instantie afgegeven vergunning tot het voeren van de CE-markering op gelijke voet wordt erkend. Voorts is vereist dat de markering en het identificatie-nummer duidelijk en onuitwisbaar worden aangebracht (vijfde lid) terwijl geen verwarringwekkende markeringen op het middel mogen voorkomen (zevende lid).

In het derde lid is een uitzondering gemaakt voor naar maat gemaakte medische hulpmiddelen en middelen bestemd voor klinisch onderzoek. Omdat voor deze soorten medische hulpmiddelen een afzonderlijk regiem geldt – zie de artikelen 12 en 13 – mogen deze niet van de CE-markering worden voorzien.

Klasse-indeling

Artikel 8. Zoals in het algemene deel reeds vermeld, kent de richtlijn een systeem waarbij aan de hand van vastgestelde regels medische hulpmiddelen in vier risico-klassen – Klasse III, IIb, IIa en I – worden ingedeeld. Deze regels zijn neergelegd in bijlage IX van de richtlijn. In het systeem van de classificatieregels worden de volgende uitgangspunten gehanteerd:

- Hoog risico/ Klasse III; dit zijn medische hulpmiddelen die in directe relatie tot het hart- en vaatstelsel en het centraal zenuwstelsel worden aangewend.
- Midden risico/Klasse IIb en IIa; in het algemeen worden invasieve medische hulpmiddelen in één van deze klassen ondergebracht.
- Laag risico/Klasse I; tot deze produkten worden in het algemeen de niet-invasieve medische hulpmiddelen gerekend.

De bepalingen van de richtlijn voorzien in een communautaire procedure waarbij de regels van de richtlijn kunnen worden gewijzigd. Om soepel op een veranderde situatie te kunnen aansluiten is in het tweede lid van dit artikel de minister de bevoegdheid gegeven om de regels vast te stellen. De bovengenoemde bijlage wordt derhalve in een ministeriële regeling opgenomen, die op hetzelfde tijdstip als het besluit in werking treedt. Het derde lid geeft de minister de bevoegdheid om als gevolg van een in de richtlijn vastgestelde communautaire procedure beslissingen ten aanzien van de classificatie te nemen.

Hoewel de fabrikant in eerste instantie bepaalt in welke klasse het medisch hulpmiddel wordt ingedeeld kan er een conflictsituatie met de aangemelde instantie ontstaan. Met het oog daarop voorziet het vierde lid in een beroepsregeling.

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

Artikel 9. Wil de fabrikant respectievelijk zijn binnen het EU- of EER-gebied gevestigde gemachtigde de CE-markering op het medisch hulpmiddel, andere dan die bestemd voor klinisch onderzoek of naar maat gemaakt (eerste lid) kunnen aanbrengen dan dient het middel aan de van toepassing zijnde eisen te voldoen. Ter vaststelling daarvan dient de fabrikant of zijn gemachtigde de bij de klasse waarin het middel is ingedeeld behorende conformiteitsbeoordelingsprocedures te volgen.

Met betrekking tot de klassen III, IIb, en IIa moet hij zich wenden tot een aangemelde instantie van zijn keuze. De procedures houden voor de onderscheidene klassen het volgende in:

* KLASSE III (tweede lid):

Naar keuze:

a. Beoordeling van het volledige kwaliteitssysteem; de beschrijving van deze conformiteitsbeoordelingsprocedure is neergelegd in de bijlage, onderdeel 2 en houdt het volgende in:

- onderzoek op het ontwerp zelf;
- onderzoek op de beheersing van de ontwerp-procedure;
- onderzoek op de beheersing van het productieproces.

of

b. Typekeur; de beschrijving van deze conformiteitsbeoordelingsprocedure is neergelegd in de bijlage, onderdelen 3, 4 en 5, en houdt het volgende in:

onderzoek op het type, in combinatie met naar keuze:

- onderzoek op het in serie vervaardigde medisch hulpmiddel (partijkeuring) of;

- onderzoek op de beheersing van het productieproces.

* KLASSE IIb (derde lid):

Naar keuze:

a. Beoordeling van het volledige kwaliteitssysteem; de beschrijving van deze conformiteitsbeoordelingsprocedure is neergelegd in de bijlage, onderdeel 2 en houdt het volgende in:

- onderzoek op de beheersing van de ontwerp-procedure;
- onderzoek op de beheersing van het productieproces.

(het onderzoek op het ontwerp zelf vindt niet plaats)

of

b. Typekeur; de beschrijving van deze conformiteitsbeoordelingsprocedure is neergelegd in de bijlage, onderdelen 3, 4, 5, en 6, en houdt het volgende in: onderzoek op het type, in combinatie met, naar keuze:

- onderzoek op het in serie vervaardigde medisch hulpmiddel (partijkeuring), of

- onderzoek op de beheersing van het productieproces (productiekwaliteitsborging), of

- onderzoek op de beheersing van de partijkeuring door de fabrikant (produktkwaliteitsborging).

* KLASSE IIa (vierde lid):

Naar keuze:

a. Beoordeling van het volledige kwaliteitssysteem; de beschrijving van deze conformiteitsbeoordelingsprocedure is neergelegd in de bijlage, onderdeel 2, en houdt het volgende in:

- onderzoek op de beheersing van de ontwerp-procedure;
- onderzoek op de beheersing van het productieproces.

(het onderzoek op het ontwerp zelf vindt niet plaats)

of

b. Verzwaarde fabrikantenverklaring; de beschrijving van deze conformiteitsbeoordelingsprocedure is neergelegd in de bijlage, onderdelen 7, 4, 5, en 6, en houdt het volgende in: fabrikantenverklaring, doch in combinatie met, naar keuze:

- onderzoek op het in serie vervaardigde medisch hulpmiddel (partijkeuring), of

- onderzoek op de beheersing van het productieproces (productiekwaliteitsborging) of

- onderzoek op de beheersing van de partijkeuring door de fabrikant. (produktkwaliteitsborging).

In geval een kwaliteitssysteem of een onderdeel daarvan, zoals ontwerp-procedure, productieproces of de partijkeuring door de fabrikant, wordt beoordeeld houdt de aangemelde instantie toezicht op de juiste naleving van het goedgekeurde systeem.

KLASSE I (vijfde lid):

Fabrikantenverklaring; de beschrijving van deze conformiteitsbeoordelingsprocedure is neergelegd in de bijlage, onderdeel 7 en houdt het volgende in. De fabrikant verklaart op eigen verantwoordelijkheid dat het medisch hulpmiddel aan de van toepassing zijnde essentiële eisen voldoet en brengt de CE-markering aan. Hij moet een produkt-dossier ter beschikking van de autoriteiten houden waaruit blijkt dat het produkt aan de eisen voldoet. Aangetekend zij hierbij dat voor gesteriliseerde medische hulpmiddelen en middelen met een meetfunctie van deze klasse een op deze aspecten van het vervaardigingsproces gerichte interventie van de aangemelde instantie vereist is.

Overigens geldt in alle gevallen de in de bijlage, onderdelen 2-7, geformuleerde verplichting voor de fabrikant om een «postmarketing surveillance system» op te zetten, dat wil zeggen een systematische procedure die hij bijhoudt en aan de hand waarvan de na het produktie-stadium met de medische hulpmiddelen opgedane ervaring wordt onderzocht. Tevens dient hij passende maatregelen te nemen teneinde de nodige verbeteringen aan te brengen, rekening houdend met de aard en de risico's in verband met het produkt. Voorts is de fabrikant gehouden om hem ter kennis gekomen ernstige (bijna) incidenten met medische hulpmiddelen die door hem in de handel zijn gebracht te melden bij een door de minister aangewezen overheidsinstantie. Hiertoe zal het Staats-toezicht op de Volksgezondheid worden aangewezen. Ingevolge een in de richtlijn neergelegde verplichting moet de overheid deze meldingen op systematische wijze registreren en evalueren. In verband met de in de richtlijn voorziene communicatie terzake tussen de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de lid-staten wordt op Europees niveau een zogenaamd vigilantie-systeem voorbereid.

Het tiende lid voorziet in de gelijkstelling van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die door een andere lid-staat zijn vastgesteld (wederzijdse erkenning). Dit biedt de fabrikant de mogelijkheid om de conformiteitsbeoordelingsprocedure bij een door die lid-staat aangewezen en aangemelde instantie te volgen.

Bijzondere procedure voor systemen en behandelingspakketten

Artikel 10 houdt een afzonderlijk toelatingsregiem in ten aanzien van systemen en behandelingspakketten die bestaan uit samengevoegde medische hulpmiddelen die reeds van de CE-markering zijn voorzien. Ingevolge het eerste lid moet de persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, die deze produkten in de handel wil brengen een verklaring opstellen waarin hij verklaart:

- 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;
- 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;
- dat al deze werkzaamheden onderworpen zijn aan passende methoden van interne beheersing en controle.

Deze voorwaarden moeten als één geheel worden gezien. Indien hieraan niet volledig wordt voldaan, bijvoorbeeld wanneer het systeem of behandelingspakket één of meer hulpmiddelen bevat die niet van een CE-markering zijn voorzien of wanneer de gekozen combinatie van hulpmiddelen niet compatibel is, wordt, gelet op het tweede lid, het systeem of behandelingspakket als een op zichzelf staand medisch hulpmiddel beschouwd met als gevolg dat in dat geval het regime van artikel 9 van toepassing is en de bij dat middel behorende conformiteitsbeoordelingsprocedure moet worden gevolgd.

In geval de persoon systemen, behandelingspakketten, of andere van een CE-markering voorziene medische hulpmiddelen steriliseert, stelt hij een verklaring op dat hij de sterilisatie overeenkomstig de instructies van de fabrikant heeft uitgevoerd. Bovendien moet hij bij een aangemelde instantie naar keuze één van de in de onderdelen 4, 5 of 6 van de bijlage neergelegde conformiteitsprocedures volgen, voorover deze betrekking hebben op het sterilisatieproces (derde lid).

De systemen en behandelingspakketten in de zin van het eerste en het derde lid, alsmede de van een CE-markering voorziene medische hulpmiddelen in de zin van het derde lid mogen zelf niet van een extra CE-markering zijn voorzien (vierde lid). Onder verwijzing naar de toelichting op artikel 6, tweede lid, moet de in het vijfde lid bedoelde informatie zijn gesteld in de Nederlandse taal.

Aangemelde instantie

Artikel 11. In dit artikel is een regeling opgenomen ter aanwijzing door de minister van een instantie die bevoegd is tot de uitvoering van de reeds eerder vermelde conformiteitsbeoordelingsprocedures. Een instelling die voor aanwijzing in aanmerking wil komen, moet aan de in de bijlage, onderdeel 10, neergelegde minimumcriteria voldoen. Deze criteria hebben betrekking op onder andere adequate expertise en outillage alsmede op een onafhankelijke positie ten aanzien van belanghebbenden. Bij aanwijzing wordt de instantie bij de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de andere lid-staten aangemeld en krijgt daarmee de status van aangemelde instantie. De aangemelde instantie is verantwoordelijk voor de toelating van het medisch hulpmiddel tot de markt, niet alleen in Nederland, maar binnen het gehele EG- en EER-gebied. Bij de aanwijzing worden de specifieke taken van de instantie aangegeven. Deze taken kunnen zich namelijk beperken tot bepaalde conformiteitsprocedures of bepaalde categorieën van medische hulpmiddelen (eerste lid). Na aanwijzing blijft de aangemelde instantie voor wat betreft haar functioneren onder toezicht van de minister staan.

Naar maat gemaakte medische hulpmiddelen

Artikel 12. Zoals reeds in het algemeen deel aangegeven, geldt gedeeltelijk een afwijkend regime voor naar maat gemaakte medische hulpmiddelen. Het betreft specifieke medische hulpmiddelen die op voorschrift van de arts voor een individuele patiënt door de fabrikant zijn vervaardigd. Door het unieke karakter van deze middelen kunnen deze niet altijd aan de van toepassing zijnde essentiële eisen voldoen. Dit artikel bevat bepalingen terzake. In de eerste plaats is de fabrikant verplicht om een verklaring op te stellen waarin onder andere de kenmerken van het produkt, de naam van de arts en de bevestiging dat het middel voor een bepaalde patiënt is bestemd, staan vermeld. Voorts moet de fabrikant de relevante gegevens ter beschikking houden van de toezichthoudende instantie (eerste en vijfde lid).

Ingevolge het tweede lid moet de verklaring worden gevoegd bij een middel dat is ingedeeld in klasse III, IIb of IIa. Bovendien moet de fabrikant jaarlijks een lijst van de door hem geproduceerde medische hulpmiddelen aan de door Onze Minister aangewezen overheidsinstantie, in casu het Staatstoezicht op de Volksgezondheid verstrekken die in dat jaar in Nederland zijn afgeleverd. Bij het vierde lid dient als uitgangspunt dat het naar maat gemaakte medisch hulpmiddel aan de van toepassing zijnde eisen moet voldoen. De uitzondering geldt slechts voor die eisen waaraan het middel, gelet op zijn unieke karakter niet kan voldoen. In dat geval moeten de redenen daartoe in de verklaring worden opgenomen.

Klinisch onderzoek

Artikel 13. Ook voor medische hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek geldt een afzonderlijk regime. Zoals in het algemeen deel reeds is vermeld biedt de richtlijn de ruimte om op nationaal niveau een regeling vast te stellen die meer in overeenstemming is met de te verwachten Nederlandse regelgeving inzake medische experimenten. Deze regeling die strekt tot bescherming van de proefpersoon die bij het klinisch onderzoek wordt betrokken is in dit artikel neergelegd. Deze bevat, samengevat, de volgende bepalingen:

- Vóórdat het onderzoek een aanvang neemt moet de fabrikant een door de minister aangewezen instantie daarvan in kennis stellen (eerste lid);
- Bij de kennisgeving moet enige elementaire informatie worden gevoegd zoals naam fabrikant, medisch hulpmiddel, instelling waar het onderzoek plaatsvindt en omvang en duur (tweede lid);
- Het medisch hulpmiddel behoeft niet aan de eisen te voldoen, waar het onderzoek op is gericht, hetgeen inhoudt dat het wel aan de overige eisen moet voldoen (derde lid);
- De fabrikant mag het medisch hulpmiddel slechts doen toepassen indien de desbetreffende medisch-ethische commissie een positief advies omtrent het onderzoeksprogramma heeft uitgebracht. Bovendien moet hij een genoegzame verzekering hebben afgesloten ter dekking van zijn aansprakelijkheid voor door het klinisch onderzoek veroorzaakte schade. De laatste voorwaarde, hoewel niet expliciet in de richtlijn opgenomen, is geheel in overeenstemming met de bedoeling van Bijlage X van de richtlijn. Deze Bijlage verwijst naar de Verklaring van Helsinki waarbij is aangegeven dat het van het grootste belang is dat alle voorschriften ten aanzien van de bescherming van de proefpersoon ten uitvoer worden gebracht in de geest van die Verklaring.
- Het klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd overeenkomstig een vast te stellen ministeriële regeling die in overeenstemming zal zijn met Bijlage X van de richtlijn. Omdat deze bijlage als gevolg van een communautaire procedure kan worden gewijzigd is de Minister de bevoegdheid gegeven om regels terzake te stellen (vijfde en zesde lid).
- De fabrikant houdt informatie terzake van het onderzoek ter beschikking van de eerder vermelde instantie, waaronder het advies van de medisch-ethische commissie (zevende lid).

Met betrekking tot de aan te wijzen instantie wordt opgemerkt dat vooralsnog aan het Staatstoezicht op de Volksgezondheid wordt gedacht. Anticiperend op de te verwachten regelgeving inzake medische experimenten is in dit artikel tevens de basis gelegd voor aanwijzing van een niet-overheidsinstantie.

Jaarbeurzen

Artikel 14. Met dit artikel wordt beoogd het tentoonstellen van (experimentele) medische hulpmiddelen die vooralsnog niet aan de eisen voldoen niet in de weg te staan. Om verwarring te voorkomen is voorgeschreven dat daarbij op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat het middel niet aan de eisen voldoet en niet kan worden toegepast alvorens het daarmee in overeenstemming is gebracht.

Wederverkopers

De artikelen 15 en 16 bevatten enige aanvullende bepalingen ten aanzien van de wederverkoper. De richtlijn maakt dit mogelijk omdat deze is gericht op de fabrikant en niet op de tussenhandel. Deze bepalingen zijn in hoofdzaak afgeleid van overeenkomstige bepalingen in het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen (artikelen 13 en 14).

Intrekking besluiten

Artikel 17. Het Besluit rubbercondomen en het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen worden ingetrokken omdat het onderhavige besluit eveneens van toepassing is op de desbetreffende medische hulpmiddelen. De intrekking van het Besluit elektromedische apparaten vindt plaats als gevolg van een wijziging van richtlijn nr. 84/539/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 17 september 1984 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde of de diergeneeskunde (PbEG L 300/179), waarbij de woorden «de menselijke geneeskunde zijn geschrapt. Ook deze elektromedische apparaten vallen namelijk onder het onderhavige besluit.

Als gevolg van de intrekking van richtlijn 76/764/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juli 1976 inzake glazen koortsthermometers met kwikvulling en maximuminrichting (PbEG L 262) wordt de EEG-IJkregeling koortsthermometers ingetrokken. Voorts wordt verwezen naar de toelichting op artikel 24.

Wijzigingen bestaande besluiten

In het algemeen deel is aangegeven dat in de richtlijn een aantal aanpassingen van de richtlijn 90/385/EEG inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen zijn opgenomen. In artikel 18 zijn in de eerste plaats overeenkomstige aanpassingen van het Besluit actieve implantaten aangebracht. Teneinde dit besluit in haar systematiek zoveel mogelijk gelijk te trekken met het onderhavige besluit is een analoge regeling ten aanzien van de wederverkoper ingevoerd terwijl als gevolg daarvan tevens de verbods- en overgangsbepalingen zijn aangepast. In het onderstaande is aangegeven op welke onderdelen van het Besluit actieve implantaten de wijzigingen betrekking hebben. Voor wat betreft de meer inhoudelijke toelichting wordt verwezen naar de relevante passages in de toelichting op het onderhavige besluit.

Onderdeel A betreft de wijzigingen van artikel 1 inzake de definities. In eerste instantie wordt de definitie van «fabrikant» gelijkgetrokken (tweede lid, onder a, en het derde lid) terwijl het begrip «in de handel brengen» wordt ingevoerd (onderdeel 2, onder a, g).

Voorts is het begrip «lid-staat» toegevoegd waarbij rekening wordt gehouden met de Overeenkomst betreffende Europese Economische Ruimte (onderdeel 2, onder c, l).

Onderdeel B bevat een wijziging van artikel 2 waarbij de verbodsbepalingen overeenkomstig artikel 4 van het onderhavige besluit zijn geformuleerd. Deze bepalingen richten zich tot de fabrikant, wederverkoper en degene die een actief implantaat toepast.

In onderdeel C wordt artikel 5 op het punt van de conformiteitsbeoordelingsprocedures aan het overeenkomstige artikel van dit besluit aangepast. Het betreft enige aanvullende bepalingen waarin onder andere de verplichting van de fabrikant tot het verstrekken van inlichtingen aan de aangemelde instantie en de geldigheidsduur van een door een aangemelde instantie genomen beslissing zijn neergelegd (derde en vierde lid).

Ingevolge onderdeel D wordt artikel 7 gewijzigd waarin het klinisch onderzoek wordt geregeld.

Het gaat om een aanvullende bepaling die betrekking heeft op een uitzonderingsregiem voor reeds van een CE-markering voorziene actieve implantaten (zevende lid).

Krachtens de onderdelen E en F komen de oude artikelen 10 en 11 te vervallen in verband met de intrekking van het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen en de wijziging van het Besluit sterilisatie-

bedrijven medische hulpmiddelen. Zij worden vervangen door de nieuwe artikelen 10 en 11 die bepalingen bevatten terzake van de wederverkopers.

Onderdeel G bevat een toevoeging van drie overgangsbepalingen aan artikel 14. Daarbij wordt voorzien in een termijn waarbinnen de justitiabele tot 14 juni 1998 de keuze heeft te voldoen aan het oude Besluit actieve implantaten of aan het aangepaste besluit. Voorts strekken zij ertoe dat die actieve implantaten die op het moment van het van kracht worden van het besluit, met inachtneming van deze overgangsbepalingen, reeds in de handel zijn of in gebruik genomen zijn, nog kunnen worden verhandeld en toegepast.

Onderdeel I bevat enige wetstechnische wijzigingen van de bijlage.

Artikel 19. Om dubbele regelgeving te voorkomen wordt het Besluit sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen gewijzigd in die zin dat dit besluit niet meer van toepassing is op de verantwoordelijke persoon die medische hulpmiddelen voor fabrikanten steriliseert. Het besluit blijft wel van kracht voor de persoon die deze middelen voor bijvoorbeeld ziekenhuizen steriliseert.

Artikel 20. De toevoeging van een nieuw onderdeel 2 aan, en het vervallen van onderdeel 5 van Bijlage II behorende bij het Besluit registratie geneesmiddelen heeft tot gevolg dat farmaceutische produkten die als een integrerend bestanddeel in medische hulpmiddelen zijn verwerkt en die een ondersteunende werking op het functioneren van die middelen hebben niet onderworpen zijn aan de registratie-procedure ingevolge de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

Met de in dit artikel 21 geformuleerde wijziging van artikel 63 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten, wordt bereikt dat het vergunningstelsel van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening niet van toepassing is op geneesmiddelen die als een integrerend bestanddeel in medische hulpmiddelen zijn verwerkt en een ondersteunende werking op het functioneren van die middelen hebben.

Met artikel 22 wordt het Cosmeticabesluit (Warenwet) 1979 gewijzigd. In en krachtens dat besluit was een regeling opgenomen ten aanzien van contactlensvloeistoffen. Nu krachtens artikel 4, vijfde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening een tijdelijke regeling wordt getroffen voor medische hulpmiddelen zijnde stoffen (dus ook contactlensvloeistoffen), ligt het voor de hand om daarin dan ook die voor die groep van stoffen de wettelijke regels te formuleren.

Artikel 23 bevat een wijziging van het Warenwetbesluit elektrotechnische produkten, zodanig dat dit besluit niet meer van toepassing is op medische hulpmiddelen. Hiermee wordt dubbele regelgeving voorkomen.

Artikel 24. Vanwege de intrekking van eerder genoemde richtlijn nr. 76/764/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 juli 1976 inzake glazen koortsthermometers met kwikvulling en maximuminrichting bevat dit artikel enige wijzigingen van het Algemeen EEG-IJkbesluit waardoor dit besluit niet meer van toepassing is op deze medische hulpmiddelen.

In artikel 25 is in een passende overgangsregeling voorzien. Belanghebbers is het tot 14 juni 1998 toegestaan om medische hulpmiddelen af te leveren (eerste, tweede en derde lid) of toe te passen (vierde lid) die niet hoeven te voldoen aan de in het onderhavige besluit geformuleerde bepalingen, maar wel voldoen aan de bij of krachtens de Wet op de medische hulpmiddelen gestelde regels zoals die golden op 31 december 1994.

Ten aanzien van koortsthermometers met kwikvulling en maximuminrichting die aan een EEG-modelgoedkeuring zijn onderworpen geldt een overeenkomstig regiem, doch met een overgangstermijn die met ingang van 1 juli 2004 is beëindigd. Dit regiem heeft betrekking op koortsthermometers die 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. Aangezien de toelating van een model steeds voor een termijn van tien jaar geschiedt wordt met deze overgangsbepaling bereikt dat de looptijd van een modelgoedkeuring volledig kan worden benut.

Het zesde lid heeft betrekking op medische hulpmiddelen die in de overgangstermijn ingevolge een andere wettelijke regeling van een CE-markering zijn voorzien. In dat geval dient de fabrikant in de produktinformatie de referentie te vermelden van de aan die wettelijke regeling ten grondslag liggende richtlijn.

Artikel 26 ten slotte bepaalt dat het besluit in werking treedt met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

Concordantietabel

Richtlijn 93/42/EEG (artikel.lid.onderdeel)	onderhavige besluit (artikel.lid.onderdeel)
1.1.1° zin	-
1.1.2° zin	2
1.2.3° zin	-
1.2.a	1.1.a.wet,
1.2.b	1.1.d
1.2.c	1.1.c.
1.2.d.1° zin	1.1.a.
1.2.d.2° zin	1.1.a.
1.2.d.3° zin	1.2.
1.2.e.1° zin	1.1.b.
1.2.e.2° zin	1.1.b.
1.2.f.1° zin	1.1.e.
1.2.f.2° zin	1.1.e.
1.2.f.3° zin	1.3.
1.2.g.	1.1.g.
1.2.h.	1.1.f.
1.2.i.	toelichting
1.3.1° zin	toelichting
1.3.2° zin	3.1.c.
1.3.3° zin	3.2
1.4.	20, 21
1.5.a.	3.1.a.
1.5.b.	3.1.b.
1.5.c.	1.2. wet
1.5.d. *)	4.5. WOG
1.5.e. *)	4.5. WOG
1.5.f.	3.1.d.
1.5.g.	3.1.e.
1.6.	3.1.f.
1.7.	-
1.8.	toelichting
2.	-
3.	6.1
4.1.	-
4.2.1° str	7.3., 13.3.
4.2.2° str	7.3., 12.3.
4.3.	14.
4.4.	6.2.
4.5.1° alinea	toelichting
4.5.2° alinea	25.6
5.1.	6.3.
5.2.	6.3.
5.3.	-
6.	-
7.	-
8.	wet 5, 7, 11, WED
9.1.	8.2.
9.2.	8.4., AWB
9.3.	8.2.
10.1.aanhef	-
10.1.a.	toelichting
10.1.b.	toelichting
10.2.	-

Richtlijn 93/42/EEG (artikel.lid.onderdeel)	onderhavige besluit (artikel.lid.onderdeel)
10.3.	–
11.1.	9.1, 9.2.
11.2.	9.1, 9.4.
11.3.	9.1, 9.3.
11.4.	–
11.5.	9.1, 9.5.
11.6.1° zin	12.1.
11.6.2° zin	12.3.
11.7.	9.7.
11.8.	1.1e, 7.2–5
11.9.	9.6.
11.10.	9.8.
11.11.	9.9.
11.12.	–
11.13.	wet 8.
12.1.	–
12.2.1° alinea	10.1.
12.2.2° alinea	10.2.
12.3.	10.3.
12.4,1e zin	10.4.
12.4,2e zin	10.5.
12.4,3e zin	10.6.
13.1.	8.3.
13.2.	8.5
14.1.	5.1–2
14.2.	5.1–2
14.3	–
15.1.	13.1–2.
15.2.1° alinea	n.v.t.
15.2.2° alinea	13.4.
15.3.	13.4.
15.4.	n.v.t.
15.5.1° zin	13.6.
15.5.2° zin	13.5.
15.6.	wet 5, 7, 11
15.7.	13.7.
15.8.	13.8.
16.1.1° alinea	11.8.
16.1.2° alinea	–
16.2.	11.1., 11.2.
16.3.	11.3.
16.4.	–
17.1.	7.1., 7.2., 7.3.
17.2.1° alinea	7.5., 7.6.
17.2.2° alinea	7.4.
17.3.	7.7.
18.a	wet 5, 7, 11
18.b.	wet 5, 7, 11
19.1.	AWB
19.2.	AWB
20	AWB
21.1.	24
21.2.	17.c
21.3. (Richtlijn 90/385)	18 (Wijz. Besluit actieve implantaten)
1) 1.2.h.	A.2.b.
1) 1.2.i.	A.2.a.
2) 9.5	C.5.2
2) 9.6.	C.5.1
2) 9.7	C.5.3
2) 9.8	C.5.4
2) 9.9	wet:8
3) 9bis	C.5.5
4) 10,2	–
10,2 bis	–
5) 14	AWB
22.1.1° alinea	–
22.1.2° alinea	–
22.1.3° alinea	–
22.1.4° alinea	25
22.2.	–
22.3.	9.7

Richtlijn 93/42/EEG (artikel.lid.onderdeel)	onderhavige besluit (artikel.lid.onderdeel)
22.4.1° zin	24.1-4; 18.G.14
22.4.2° zin	17d. 24, 25.5
23	-
BIJLAGE I	Bijlage, onderdeel 1
II	2
III	3
IV	4
V	5
VI	6
VII	7
VIII	8
IX	Min. regeling
X	Min. regeling
XI	Bijlage, onderdeel 9
XII	10

* Deze bepalingen worden in de min. regeling ex artikel 4, vijfde lid WOG opgevangen (zie toelichting).

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