



Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 12 november 2018, kenmerk 1443374-183708-GMT, houdende aanwijzing van BSI als een instelling als bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 10, eerste en vierde lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen;

Besluit:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

interne taken:

- de evaluatie van de kwalificaties en het toezicht op de prestaties van externe deskundigen;
- de toewijzing van specifieke conformiteitsbeoordelingstaken aan externe deskundigen;
- de evalueerders en besluitvorming van uitgevoerde beoordelingen;

richtlijn 98/79/EG: richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PbEG 1998, L 331).

Artikel 2

BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, wordt aangewezen als een instantie bedoeld in artikel 10 van de Wet op de medische hulpmiddelen.

Artikel 3

- De instantie, genoemd in artikel 2, is bevoegd tot uitvoering van de procedures, beschreven in bijlage III betreffende de EG-conformiteitsverklaring bij richtlijn 98/79/EG, voor zover het betreft medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die overeenkomstig het notificatieformulier bij richtlijn 98/79/EG (nummer NBOG F 2012-3, beschikbaar via <http://www.nbog.eu>) gebaseerd op de 'Guideline for designating authorities to define the notification scope of a notified body conducting medical devices assessments' (nummer NBOG BPG 2009-3, beschikbaar via <http://www.nbog.eu>) door de Notified Body Operations Group worden aangeduid met de codes IVD 0401, IVD 0402, IVD 0403, IVD 0404, IVD 0405, IVD 0406, MDS 7205, MDS 7206, MDS 7207, MDS 7208, MDS 7209 en MDS 7210.
- De instantie, genoemd in artikel 2, is bevoegd tot uitvoering van de procedures, beschreven in bijlage IV betreffende de EG-conformiteitsverklaring (volledig kwaliteitsborgingssysteem) bij richtlijn 98/79/EG, voor zover het betreft medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die overeenkomstig het notificatieformulier bij richtlijn 98/79/EG (nummer NBOG F 2012-3, beschikbaar via <http://www.nbog.eu>) gebaseerd op de 'Guideline for designating authorities to define the notification scope of a notified body conducting medical devices assessments' (nummer NBOG BPG 2009-3, beschikbaar via <http://www.nbog.eu>) door de Notified Body Operations Group worden aangeduid met de codes IVD 0101, IVD 0102, IVD 0103, IVD 0201, IVD 0202, IVD 0203, IVD 0204, IVD 0301, IVD 0302, IVD 0303, IVD 0304, IVD 0305, IVD 0306, IVD 0307, IVD 0308, IVD 0309, IVD 0401, IVD 0402, IVD 0403, IVD 0404, IVD 0405, IVD 0406, MDS 7205, MDS 7206, MDS 7207, MDS 7208, MDS 7209 en MDS 7210.

Artikel 4

De instantie, genoemd in artikel 2, houdt zich verder aan de volgende voorwaarden:

- de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd wordt onmiddellijk in kennis gesteld van elke wijziging in de contractuele overeenkomsten tussen BSI Group The Netherlands B.V. en het personeel dat interne taken uitvoert;
- de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd wordt onmiddellijk in kennis gesteld van elke voorgenomen wijziging in de capaciteit van personeel dat interne taken uitvoert;
- gedurende het eerste jaar wordt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd maandelijks geïnfor-



meerd over de acceptatie van nieuwe aanvragen voor certificatie, alsmede van transfers van certificaten van andere aangemelde instanties.

Artikel 5

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

*De Minister voor Medische Zorg,
namens deze,
directeur-generaal Curatieve Zorg,
B.E. van den Dungen*

Awb-procedure

Indien u het niet eens bent met deze beschikking, dan kunt u een bezwaarschrift tegen deze beschikking indienen bij:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84 of mailen naar:
WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl.

Het bezwaarschrift moet binnen zes weken na de dag waarop de beschikking u is toegezonden zijn ontvangen. Het bezwaarschrift moet op grond van artikel 6:5 van de Algemene wet bestuursrecht zijn ondertekend en bevat ten minste de naam en adres van de indiener, de dagtekening, de omschrijving van het besluit waartegen het bezwaar is gericht, zo mogelijk een afschrift van dit besluit, en de gronden waarop het bezwaarschrift rust.