STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 65194
15 november 2018

Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 13 november 2018, kenmerk 1445897-183950-GMT, houdende aanwijzing van BSI als een instantie als bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen met betrekking tot medische hulpmiddelen

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 van de Commissie van 24 september 2013 inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PbEU 2013, L 253) en artikel 10, eerste en vierde lid van de Wet op de medische hulpmiddelen;

Besluit:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:
interne taken: taken als bedoeld in Bijlage I, punt 2.1, derde volzin, van uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013;
richtlijn 90/385/EEG: richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PbEG 1990, L 189);
richtlijn 93/42/EEG: richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG 1993, L 169);
uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013: uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 van de Commissie van 24 september 2013 inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PbEU 2013, L 253).

Artikel 2

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

Artikel 3

1. De instantie, genoemd in artikel 2, is bevoegd tot uitvoering van de procedures, beschreven in bijlage II betreffende de EG-verklaring van overeenstemming (volledig kwaliteitsborgingssysteem), bijlage V betreffende de EG-verklaring van overeenstemming (Produktiekwaliteitsborging) en bijlage VI betreffende EG-verklaring van overeenstemming (Produktiekwaliteitsborging) bij richtlijn 93/42/EEG voor zover het betreft medische hulpmiddelen die overeenkomstig het notificatieformulier bij richtlijn 93/42/EEG (nummer NBOG F 2012-1, 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 MD 0101, MD 0102, MD 0103, MD 0104, MD 0105, MD 0106, MD 0107, MD 0108, MD 0109, MD 0110, MD 0201, MD 0202, MD 0203, MD 0204, MD 0301, MD 0302, MD 0303, MD 0401, MD 0402, MD 0403, MD 1101, MD 1102, MD 1103, MD 1104, MD 1105, MD 1106, MD 1107, MD 1108, MD 1109, MD 1110, MD 1111, MD 1112, MD 1201, MD 1202, MD 1301, MD 1302, MD 1401, MD 1402, MD 1403, MD 1404, MDS 7001, MDS 7002, MDS 7003, MDS 7004, MDS 7005, MDS 7006, MDS 7007, MDS 7008, MDS 7009 en MDS 7010.

2. De instantie, genoemd in artikel 2, is bevoegd tot uitvoering van de procedures, beschreven in bijlage 2 betreffende de EG-verklaring van overeenstemming (Volledig kwaliteitssysteem) en bijlage 5 betreffende de EG-verklaring van overeenstemming met het type (Kwaliteitsgarantie van de productie) bij richtlijn 90/385/EEC voor zover het betreft actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die overeenkomstig het notificatieformulier bij richtlijn 90/385/EEG (nummer NBOG F 2012-2, 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 AIMD 0101, AIMD 0102, AIMD 0103, MDS 7001, MDS 7002, MDS 7003, MDS 7004, MDS 7005, MDS 7006, MDS 7007, MDS 7008, MDS 7009 en MDS 7010.

Artikel 4

De instantie, genoemd in artikel 2, houdt zich, naast de voorwaarden uit bijlage I bij uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013, verder aan de volgende voorwaarden:

a. 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;
b. de Inspectie gezondheidszorg en jeugd wordt onmiddellijk in kennis gesteld van elke voorgenomen wijziging in de capaciteit van personeel dat interne taken uitvoert;
c. de Inspectie gezondheidszorg en jeugd wordt onmiddellijk in kennis gesteld wanneer de instantie niet meer voldoet of niet meer dreigt te voldoen aan de voorwaarden uit bijlage I bij uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 en in het bijzonder wanneer de instantie een schriftelijke overeenkomst sluit als bedoeld in punt 2.2 van die bijlage;
d. gedurende het eerste jaar wordt de Inspectie gezondheidszorg en jeugd maandelijks geïnformeerd 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,
de 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.