



Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 8 oktober 2019, kenmerk 1591824-196826-GMT, houdende aanwijzing van BSI als een instelling als bedoeld in artikel 42, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 met betrekking tot medische hulpmiddelen

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op artikel 42, eerste en derde lid, van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117) en artikel 1, van het Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 16 oktober 2017, kenmerk 1234799-169409-WJZ, houdende aanwijzing van de voor aangemelde instanties verantwoordelijke autoriteit in het kader van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;

Besluit:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2185: Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2185 van de Commissie van 23 november 2017 betreffende de lijst met codes en overeenkomstige soorten hulpmiddelen ter omschrijving van de reikwijdte van de aanwijzing van de aangemelde instanties op het gebied van medische hulpmiddelen ingevolge Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad en op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ingevolge Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad (PbEU 2017, L 309);

Verordening (EU) 2017/745: Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PbEU 2017, L 117).

Artikel 2

BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, wordt met ingang van 7 november 2019 voor de duur van drie jaren aangewezen als een instantie als bedoeld in artikel 42, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745.

Artikel 3

1. De instantie, genoemd in artikel 2, is bevoegd tot:
 - a. uitvoering van de procedures, beschreven in bijlage IX, hoofdstukken I en II en bijlage XI, onderdeel A, bij Verordening (EU) 2017/745 voor zover het betreft medische hulpmiddelen die overeenkomstig bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2185 worden aangeduid met de codes MDA 0101, MDA 0102, MDA 0103, MDA 0104, MDA 0201, MDA 0202, MDA 0203, MDA 0204, MDA 0301, MDA 0302, MDA 0303, MDA 0304, MDA 0305, MDA 0306, MDA 0307, MDA 0308, MDA 0309, MDA 0310, MDA 0311, MDA 0312, MDA 0313, MDA 0314, MDA 0315, MDA 0316, MDA 0317, MDA 0318, MDN 1101, MDN 1102, MDN 1103, MDN 1104, MDN 1201, MDN 1202, MDN 1203, MDN 1204, MDN 1205, MDN 1206, MDN 1207, MDN 1208, MDN 1209, MDN 1210, MDN 1211, MDN 1212, MDN 1213 en MDN 1214;
 - b. uitvoering van de procedures, beschreven in bijlage X en bijlage XI, onderdeel B, bij Verordening (EU) 2017/745 voor zover het betreft medische hulpmiddelen die overeenkomstig bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2185 worden aangeduid met de codes:
 - MDA 0305;
 - MDN 1210, uitsluitend indien het betreft condooms voor mannen;
 - MDN 1214, uitsluitend indien het betreft handschoenen.
2. De bevoegdheid, bedoeld in het eerste lid, geldt tevens ten aanzien van de aldaar aangeduide medische hulpmiddelen die specifieke kenmerken hebben of waarvoor specifieke technologieën of processen worden toegepast en overeenkomstig bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU)



2017/2185 worden aangeduid met de codes MDS 1001, MDS 1002, MDS 1003, MDS 1004, MDS 1005, MDS 1006, MDS 1007, MDS 1008, MDS 1009, MDS 1010, MDS 1011, MDS 1012, MDS 1013, MDS 1014, MDT 2001, MDT 2002, MDT 2003, MDT 2004, MDT 2005, MDT 2006, MDT 2007, MDT 2008, MDT 2009, MDT 2010, MDT 2011, MDT 2012 en MDT 2013.

3. De bevoegdheid, bedoeld in het tweede lid, geldt ten aanzien van medische hulpmiddelen die worden aangeduid met de code MDS 1012 uitsluitend vanaf de datum van inwerkingtreding van de gemeenschappelijke specificaties, bedoeld in artikel 1, tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745.

Artikel 4

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

- de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd wordt onmiddellijk in kennis gesteld van belangrijke wijzigingen ten aanzien van personeel en beschikbare geaccrediteerde testlaboratoria die gebruikt worden ten behoeve van het uitvoeren van procedures beschreven in Bijlage X en Bijlage XI bij Verordening (EU) 2017/745.

Dit besluit zal in de Staatscourant worden 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.