

Handleiding documentatie hulpmiddelen op maat conform MDR

Voor u ligt een pakket aan documenten dat kan worden gebruikt om het ontwerp- en ontwikkelproces van een hulpmiddel naar maat te registreren conform de eisen die de Medical Devices Regulation (MDR) stelt. Het eerste document, de Procesbeschrijving, vormt de algemene leidraad en bevat verwijzingen naar de overige documenten. Dit pakket is ontwikkeld als onderdeel van het RAAK-Publiek-project 'Ergotherapie en Do-It-Yourself Technologie' van het Lectoraat Ondersteunende Technologie in de Zorg van Zuyd Hogeschool (RAAK.PUB06.013) in samenwerking met de afdeling Instrument Development, Engineering and Evaluation (IDEE) van Maastricht University.

Het pakket bevat de volgende onderdelen:

1. Procesbeschrijving

Een formulier waarin u een samenvattende beschrijving geeft van de cliënt en de zorg/hulpvraag waarvoor het hulpmiddel naar maat werd ontwikkeld en van het proces van het ontwerpen, realiseren, leveren en evalueren van het hulpmiddel. Dit formulier dient als algemene leidraad voor het doorlopen van alle stappen die de MDR vereist.

2. Toelichting ICF

Een korte toelichting van de International Classification of Function die wordt gebruikt voor de analyse van het functioneren van de cliënt (onderdeel van het Formulier Procesbeschrijving).

3. Programma van eisen

Een formulier waarmee samen met de cliënt het programma van eisen kan worden opgesteld voor het hulpmiddel naar maat. In dit formulier beschrijft u de functionele eisen voor het hulpmiddel op basis van de kenmerken van de cliënt, de omgeving en het beoogd gebruik van het hulpmiddel. Deze functionele eisen vertaalt u naar technische eisen.

4. Formulier Veiligheidseisen, beoogd gebruik en classificatie

Een formulier waarin u registreert dat het hulpmiddel naar maat voldoet aan de eisen zoals gesteld door de MDR. Hierin houdt u bij welke classificatieregels zijn toegepast, welke eisen m.b.t. veiligheid en prestatie van toepassing zijn en hoe het hulpmiddel hieraan voldoet, en welke normen tijdens het ontwerp- en productieproces werden toegepast.

5. Productieformulier

Een formulier waarin u registreert hoe het hulpmiddel naar maat werd geproduceerd a.d.h.v. de specificaties van het hulpmiddel, de gebruikte materialen, de uitgevoerde bewerkingen. Ook houdt u bij welke tests u heeft uitgevoerd en wat de resultaten hiervan waren.

6. Conformiteitsverklaring

Een formulier waarin u verklaart dat u namens uw organisatie een hulpmiddel naar maat hebt geproduceerd voor een specifieke cliënt, en dat dit hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en specificatie-eisen beschreven in de MDR. U geeft een exemplaar van dit formulier mee aan de cliënt op het moment dat u het hulpmiddel aan de cliënt overhandigt. Hetzelfde formulier wordt ook gebruikt om het hulpmiddel (zonder patiëntnaam en serienummer) éénmalig bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd aan te melden.

7. Afleverdocument

Een formulier waarin u instructies opstelt over het juiste gebruik van het hulpmiddel naar maat. U geeft een exemplaar van dit formulier mee aan de cliënt op het moment dat u het hulpmiddel aan de cliënt overhandigt.

8. Gebruikersevaluatie

Een formulier waarin u beschrijft welke gebruikerstesten u heeft uitgevoerd om het hulpmiddel op maat te evalueren en hoe de resultaten van deze tests de gebruiksvriendelijkheid van het hulpmiddel aantonen.

Procesbeschrijving 3D geprint hulpmiddel naar maat¹

Deze documentatie is gebaseerd op de 'Procesbeschrijving hulpmiddelenzorg' (Heerkens et al. 2011), zie bijlage 1.

1. Algemene gegevens

Startdatum proces:

Naam/code cliënt:

Geboortedatum:

Geslacht: M / V / overig

Diagnose:

Betrokkenen: (arts, ergotherapeut(en), technicus, overig):

.....

2. Zorg/hulpvraag van de cliënt

.....
.....

3. Analyse van het functioneren op basis van *International Classification of Function*

Voor toelichting op de ICF zie bijlage 2.

.....
.....

3a. Stoornissen, beperkingen en mogelijkheden

(b.v. Welke functies zijn aangedaan, wat kan de cliënt wel/niet, waar is iemand goed in op activiteiten- en participatieniveau, die relevant zijn voor het hulpmiddel)

.....
.....
.....

3b. Persoonlijke factoren: belemmeringen en mogelijkheden

Beschrijf belemmerende en bevorderende persoonlijke factoren die relevant zijn voor het hulpmiddel:

¹ Gebaseerd op MDR artikel 5

(b.v. voorgeschiedenis m.b.t. hulpmiddelen, levensfase, hygiëne, motivatie, frustratietolerantie, laaggeletterdheid, opleidingsniveau, leerstijl en coping)

.....
.....
.....

3c. Externe factoren: belemmeringen en mogelijkheden

Beschrijf belemmerende en bevorderende externe factoren die relevant zijn voor het hulpmiddel:

.....
.....
.....

3d. Documenten zorgvraag verduidelijken: foto's, filmpjes, tekening etc..

.....

<< Document(en) uploaden >>

4. Oplossingsrichting bepalen

4a. Zijn er hulpmiddelen op de markt die voldoen aan de zorgvraag van de cliënt?

- Ja, voldoet volledig → UITSTAPPUNT
- Nee, voldoet deels omdat.....
- Nee, voldoet niet omdat.....

5. Programma van eisen opstellen samen met de cliënt

Beschrijf vanuit de kenmerken van de cliënt, de omgeving en het beoogd gebruik van het hulpmiddel de functionele eisen en vertaal deze naar technische eisen.

Vul hiervoor formulier *Programma van eisen* in (bijlage 3).

6. Ontwerpen hulpmiddel

6a. Is er een (gedeeltelijk) passend ontwerp beschikbaar in bijv. www.hulpmiddelentips.nl of www.thingiverse.com?

- Ja → Ga door naar printen (stap ...)
- Ja, (gedeeltelijk) passend ontwerp:
.....

Nee → 6b.

6b. Ontwerpmethode

Beschrijf het ontwerpproces:

- 3D Modelleren en scannen
- 3D Computertekenen
- Thingiverse download/bewerking

Gebruikte programma's, tools:

.....

Ontwerp gemaakt door:

.....

6c. Voeg gemaakte ontwerpen, foto's, scans toe

<< Documenten uploaden >>

7. Check kwaliteits- en prestatie indicatoren

Check het document *Veiligheidseisen, beoogd gebruik en classificatie* in (bijlage 4) op volledigheid en passendheid bij de productcategorie 'Vormaanpassing ADL-hulpmiddel'.

- het beoogde hulpmiddel past binnen de categorie en voldoet aan de gestelde veiligheidseisen, beoogd gebruik en classificatie → zo niet, overwegen om een nieuwe productcategorie aan te maken.

Voer de risicoanalyse (4a) uit en de risico eindbeoordeling (4b).

8. Ontwerp 3D print klaar maken

Wie maakt de print?

Beschrijf instellingen voor 3D-printklaar maken

.....
.....

9. 3D printen

Gebruikte type printer:.....

Printdatum:

Vul de specificaties in op het *Productieformulier* (bijlage 5)

Is de print gelukt?

- Ja
- Nee --> nieuwe print nodig/doorontwikkeling ontwerp

Bijzonderheden:.....

- Het product is vrijgegeven (handtekening op bijlage 5)

10. Registratie van het hulpmiddel en conformiteitsverklaring

Geef het product een registratienummer:(zelf te kiezen; herleidbaar naar cliënt)

Vul 2x de **Conformiteitsverklaring** in (bijlage 6; geef 1 exemplaar aan de cliënt, een exemplaar is voor het eigen dossier).

11. Leveren en instrueren

Geef de cliënt (en evt. mantelzorger) instructie over het juist gebruik van het hulpmiddel.

- De cliënt heeft het hulpmiddel uitgetprobeerd onder begeleiding.

Indien de cliënt het hulpmiddel wil gaan gebruiken:

Vul 2x het **Afleverdocument** in (bijlage 7; geef 1 exemplaar aan de cliënt, een exemplaar is voor het eigen dossier).

12. Gebruikersevaluatie

12a. Evaluatievragenlijst 3D geprint hulpmiddel

Evalueer het 3D geprinte hulpmiddel samen met de cliënt (en/of mantelzorger). Doe dit ongeveer 2 weken nadat de aflevering van het hulpmiddel aan de cliënt heeft plaats gevonden.

Vul hiervoor de **Gebruikersevaluatie** in (bijlage 8 D-QUEST).

12b. Conclusie

Voldoet het op maat gemaakte 3D-geprinte hulpmiddel aan de eisen en wensen van de cliënt?

- Ja
- Nee → Wat voldoet niet?

.....
.....

Ga terug naar de gewenste stap en vul/pas het formulier aan.

Bijlage 1: referentie naar procesbeschrijving hulpmiddelenzorg

Gebaseerd op: Heerkens Yvonne, Bougie Theo, Claus Ellen. The use of the ICF in the process of supplying assistive products: discussion paper based on the experience using a general Dutch prescription guideline Prosthet Orthot Int. 2011 Sep;35(3):310-7.

Bijlage 2: Toelichting domeinen ICF

Lijst met relevante activiteiten, lichaamsfuncties, anatomische eigenschappen voor 3D printen

Activiteiten- en participatieniveau:

Leren en toepassen van kennis (d110-d179):.....
Algemene taken en eisen (d210-d299):
Communicatie (d310-399):.....
Mobiliteit (d410-d499):.....
Zelfverzorging (d510-d599):.....
Huishouden (d610-d699):.....
Tussenmenselijke interacties en relaties (d710-d799):.....
Belangrijke levensgebieden (d810-d899):.....
Maatschappelijk, sociaal en burgerlijk leven (d910-d999):.....

Stoornissen op niveau van lichaamsfuncties en anatomische eigenschappen

Mentaal en zenuwstelsel (b110-b199, s110-s199):.....
Sensorisch (zintuigelijk) en pijn (b210-b299, s310-399):.....
Stem en spraak (b310-399, s310-s399):.....
Hart, bloedvaten, hematologisch, afweer, en ademhaling (b410-b499, s410-s499):
Spijvertering-, metabool- en hormoonstelsel (b510-b599, s510-s599):.....
Urogenitaal (b610-b699, s610-s699):.....
Bewegingssysteem (b710-b799, s710-s799):.....
Huid (b810-b899, s810-s899):.....

	Titel PROGRAMMA VAN EISEN		
Productcategorie <PRODUCTGROEP>	Laatste wijziging door <Naam>	Datum Click here to enter a date.	Revisie 00
	Vrijgave door <Naam>	Datum Click here to enter a date.	

REVISIEOVERZICHT

Datum	Door	Revisie	Opmerkingen

INHOUD

INLEIDING.....	2
Doel van dit document.....	2
Afkortingen en definities.....	2
Referenties.....	2
EISEN	2
Functionele eisen	2
Materiaal- en componenten.....	2
Usability eisen	3



Doel van dit document

Het programma van eisen wordt opgesteld om eenduidig de eisen en specificaties van de productgroep <productgroep> vast te leggen.

Dit zijn algemene eisen mbt het hulpmiddel, zoals materiaal, vormgeving en onderhoud. Omdat de hulpmiddelen naar maat worden gemaakt, worden de specifieke eisen m.b.t. het hulpmiddel vastgelegd in het productief formulier dat per hulpmiddel wordt opgesteld.

Afkortingen en definities

Definitie	Omschrijving

Afkorting	Omschrijving

Referenties

Referentie	Omschrijving

EISEN

Functionele eisen

Eisen met betrekking tot de functie van het hulpmiddel.

Req.Id. ¹	Eigenaar	Omschrijving	Prioriteit	Status

Materiaal- en componenteseisen

Eisen met betrekking tot het materiaal (eigenschappen of samenstelling) en andere onderdelen en componenten in het product.

Req.Id. ¹	Eigenaar	Omschrijving	Prioriteit	Status

Req.Id. ¹	Eigenaar	Omschrijving	Prioriteit	Status



	Titel VEILIGHEIDSEISEN, BEOOGD GEBRUIK EN CLASSIFICATIE		
Productcategorie <PRODUCTGROEP>	Laatste wijziging door <Naam>	Datum Click here to enter a date.	Revisie 00
	Vrijgave door <Naam>	Datum Click here to enter a date.	

REVISIEOVERZICHT

Datum	Door	Revisie	Opmerkingen

INHOUD

INLEIDING.....	2
Afkortingen en definities	2
PRODUCT	2
Product details.....	2
Instelling	2
Toeleveranciers	4
PRODUCT CLASSIFICATIE.....	4
Beoogd gebruik.....	4
Classificatie	4
ALGEMENE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEEISEN	6
NORMEN	51

Doel

Met dit document wordt aangetoond dat de productgroep <productgroep> voldoen aan de eisen zoals gesteld in annex XIII 'procedure voor hulpmiddelen naar maat' van de Medical Device Regulation 2017/745 met betrekking tot medische hulpmiddelen.

Afkortingen en definities

Definitie	Omschrijving

Afkorting	Omschrijving
MDR	Medical Device Regulation

Gerelateerde documenten

Referentie	Titel	Auteur
Medical Device Regulation 2017 / 745	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of April 5th 2017	Europese Commissie

PRODUCT

Product details

Product details	
Product categorie	
Product code	
Revisie	

Instelling

Details instelling	
Naam	
Adres	
Telefoon	
E-mail	

VEILIGHEIDSEISEN, BEOOGD GEBRUIK EN CLASSIFICATIE

Revisie 00

2 van 51



This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

Web site	
----------	--



Contact	
Naam	
Functie	
Telefoon	
e-mail	

Toeleveranciers

Lijst van kritische toeleveranciers van materialen of waar werkzaamheden mbt productie zijn uitbesteed.

Toeleverancier 1	
Naam	
Adres	
Activiteit	

PRODUCT CLASSIFICATIE

Beoogd gebruik

<Beschrijf het beoogde gebruik>

Classificatie

In overeenstemming met annex VIII van de MDR 2017/745 zijn volgende classificatieregels toegepast;

Classification regels*	Klasse*	Verantwoording
NIET-INVASIEVE HULPMIDDELEN		
1. Alle niet-invasieve hulpmiddelen behoren tot klasse I, behalve indien een van de volgende regels van toepassing is.	I	
2. Alle niet-invasieve hulpmiddelen, bestemd voor het overbrengen of opslaan van bloed, van lichaamsvloeistoffen, -cellen of -weefsel, van vloeistoffen of gassen, met het oog op een infuus, of toediening of inbrenging in het lichaam.	I / IIa / IIb	
3. Alle niet-invasieve hulpmiddelen die zijn bedoeld om de biologische of chemische samenstelling te wijzigen van menselijke weefsels of cellen, van bloed, van andere lichaamsvloeistoffen of van andere vloeistoffen die bestemd zijn om in het lichaam te worden geïmplanterd of toegediend.	IIa / IIb / III	
4. Alle niet-invasieve hulpmiddelen die in aanraking komen met verwonde huid of verwond slijmvlies.	I / IIa / IIb	
INVASIEVE HULPMIDDELEN		
5. Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard.	I / IIa / IIb	
6. Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor tijdelijk gebruik	I / IIa / IIb	
7. Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor kortdurend gebruik	IIa / IIb / III	
8 - Alle implanteerbare hulpmiddelen en invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en voor langdurig gebruik behoren tot klasse IIb, behalve indien:	IIa / IIb / III	

VEILIGHEIDSEISEN, BEOOGD GEBRUIK EN CLASSIFICATIE

Revisie 00

4 van 51



This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

ACTIEVE HULPMIDDELEN		
9 - Alle actieve therapeutische hulpmiddelen die bestemd zijn om energie te leveren of uit te wisselen	IIb / III	
10 - Actieve hulpmiddelen voor diagnostische en monitoringdoeleinden	IIa / IIb	
11 - Software voor het verstrekken van informatie die gebruikt wordt bij het nemen van beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden	IIa / IIb / III	
12 - Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of andere stoffen aan het lichaam toe te dienen en/of te onttrekken,	IIa / IIb	
13 – Alle andere actieve hulpmiddelen	I	
14 - Alle hulpmiddelen die als integraal onderdeel een stof bevatten die, indien afzonderlijk gebruikt, beschouwd kan worden als een geneesmiddel	III	
15 - Alle hulpmiddelen die worden gebruikt voor contraceptie of ter preventie van de overdracht van seksueel overdraagbare ziekten	IIa	
16 – Alle hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren, reinigen, spoelen, of, waar passend, hydrateren van contactlenzen	IIb	
17 - Hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het vastleggen van diagnostische beelden geproduceerd met behulp van röntgenstralen,	IIa	
18 - Alle hulpmiddelen die vervaardigd zijn met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong of afgeleide producten daarvan behoren	III	
19 - Alle hulpmiddelen waarin nanomateriaal is opgenomen of die uit nanomateriaal bestaan,	IIa/ IIb / III	
20 - Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard, en die bestemd zijn om geneesmiddelen toe te dienen door inhalatie,	IIa / IIb	
21 - Hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden ingebracht via een lichaamsopening, of om op huid te worden aangebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden,	IIa/ IIb / III	
22 - Actieve therapeutische hulpmiddelen met een geïntegreerde of ingebouwde diagnostische functie, die de patiëntenzorg door het hulpmiddel aanzienlijk bepaalt, zoals gesloten lussystemen of automatische externe defibrillators,	III	

*Zie MDR voor details

In overeenstemming met deze regels, wordt de productgroep <productgroep> geclassificeerd als **klasse I medisch hulpmiddel**.

ALGEMENE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIEEISEN

In overeenstemming met annex I van de MDR 2017 / 745, worden volgende eisen met betrekking tot veiligheid en prestatie beschouwd.
Opmerking: de kolom 'standaard' verwijst alleen naar de van toepassing zijnde standaard. Voor een weergave van de actuele notatie wordt verwezen naar het hoofdstuk 'Standaarden'.

Nr	Veiligheids- en prestatie eis	Van toepassing (Ja / nee)	Methode van conformiteit / verantwoording	Standaard	Rapport (zie referenties)
Algemene eisen					
1.	De hulpmiddelen moeten de door de fabrikant <u>beoogde prestaties</u> leveren en zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij onder <u>normale gebruiksomstandigheden</u> geschikt zijn voor hun <u>beoogde doeleind</u> . Zij moeten veilig en doeltreffend zijn en mogen noch gevaar inhouden 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, met dien verstande dat <u>eventuele risico's</u> die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, <u>aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de voordelen van het hulpmiddel voor de patiënt</u> en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid, in het licht van de algemeen erkende state-of-the-art.				
2.	De eis in deze bijlage om risico's zo veel mogelijk te beperken, betekent het zo veel mogelijk beperken van risico's zonder dat de baten- <u>risicoverhouding nadelig wordt beïnvloed</u> .				
3.	De fabrikanten zetten een <u>systeem voor risicomanagement op</u> , passen het toe, documenteren het en onderhouden het.				

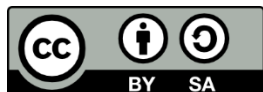
<p>Onder risicomanagement wordt verstaan een doorlopend iteratief proces tijdens de gehele levensduur van een hulpmiddel, dat periodieke systematische actualisering vereist. Bij de uitvoering van risicomanagement dienen de fabrikanten:</p> <ol style="list-style-type: none"> voor <u>elk hulpmiddel</u> een risicomanagementplan vast te stellen en te <u>documenteren</u>; te inventariseren wat de bekende en voorzienbare gevaren zijn die aan elk hulpmiddel verbonden zijn, en die te <u>analyseren</u>; een inschatting en een <u>evaluatie</u> te maken van de risico's die verbonden zijn aan, en die zich voordoen tijdens, het beoogde gebruik alsmede tijdens het redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik; de onder c) bedoelde <u>risico's weg te nemen</u> of te beheersen overeenkomstig de eisen van punt 4; een <u>evaluatie</u> te verrichten van het effect van informatie uit het productiestadium, en met name, uit het systeem voor post-market surveillance, op gevaren en de frequentie waarmee zij zich voordoen, op inschattingen van de eraan verbonden risico's en op het algemene risico, de baten- risicoverhouding en de aanvaardbaarheid van de risico's, en op basis van de evaluatie van het effect van de onder e) bedoelde informatie, zo nodig wijzigingen aan te brengen in de 				
--	--	--	--	--



	beheersingsmaatregelen in overeenstemming met de eisen van punt 4.				
4.	<p>Door de fabrikanten genomen risicobeheersingsmaatregelen voor het ontwerp en de vervaardiging van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes, de <u>algemeen erkende state-of-the-art in aanmerking genomen</u>. Om de risico's te beperken, moeten de fabrikanten deze zodanig beheersen dat <u>zowel het restrisico voor elk gevaar als het algehele restrisico aanvaardbaar wordt geacht</u>. Bij het selecteren van de meest geschikte oplossingen houden de fabrikanten onderstaande handelingen aan in de volgende prioriteitsvolgorde:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) risico's uitsluiten of zo veel mogelijk beperken door veiligheid in het ontwerp en de vervaardiging te integreren; b) in voorkomend geval passende maatregelen, waaronder, indien nodig, alarmvoorzieningen, treffen ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten, en c) voorzien in veiligheidsinformatie (waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen/contra-indicaties) en, in voorkomend geval, opleiding voor gebruikers. <p>De fabrikanten informeren de gebruikers over de eventuele restrisico's.</p>				
5.	Bij het uitsluiten of beperken van risico's in verband met <u>gebruiksfouten</u> :				



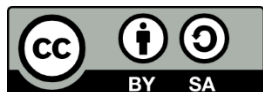
	<p>a) beperkt de fabrikant zo veel mogelijk de risico's in verband met de <u>ergonomische eigenschappen</u> van het hulpmiddel en de <u>omgeving</u> waarin het hulpmiddel dient te worden gebruikt (ontwerp voor patiëntveiligheid), en</p> <p>b) houdt hij rekening met de technische kennis, ervaring, scholing, opleiding en gebruiksomgeving, waar van toepassing, alsmede met de medische en fysieke gesteldheid van <u>de beoogde gebruikers</u> (ontwerp voor niet- professionele, professionele, gehandicapte en andere gebruikers).</p>				
6.	De kenmerken en prestaties van een hulpmiddel mogen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel niet zodanig verslechteren dat de gezondheid of de veiligheid van de patiënten of de gebruikers en, in voorkomend geval, van andere personen in gevaar komt wanneer het wordt onderworpen aan de belasting die onder normale gebruiksomstandigheden kan optreden en het correct is onderhouden overeenkomstig de instructies van de fabrikant				
7.	De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de kenmerken en prestaties ervan gedurende het gebruik waarvoor zij bestemd zijn, niet verslechteren tijdens opslag en vervoer (bv. door schommelingen van temperatuur en vochtigheidsgraad), rekening houdend met de instructies en de informatie van de fabrikant.				



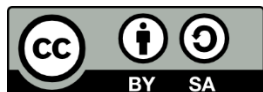
8.	Alle bekende en voorzienbare risico's en eventuele ongewenste bijwerkingen moeten tot een minimum worden beperkt en aanvaardbaar zijn ten opzichte van de geëvalueerde voordelen van de onder normale gebruiksomstandigheden aan het hulpmiddel toegeschreven prestatie voor de patiënten en/of de gebruikers.				
9.	Voor de in bijlage XVI genoemde hulpmiddelen wordt onder de algemene veiligheidseisen van de punten 1 en 8 verstaan dat het hulpmiddel, wanneer het op de voorgeschreven wijze en voor de beoogde doeleinden wordt gebruikt, geen enkel risico dan wel een in verband met het gebruik van het product maximaal aanvaardbaar risico inhoudt, zodat een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid van personen wordt bereikt.				
EISEN MET BETREKKING TOT ONTWERP EN VERVAARDIGING					
10. Chemische, fysieke en biologische eigenschappen					
10.1	<p>Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat voldaan wordt aan de in hoofdstuk I bedoelde kenmerken en prestatie-eisen. Er moet met name aandacht worden besteed aan:</p> <p>a) de keuze van de gebruikte materialen en stoffen, met name wat de toxiciteit en, indien van toepassing, de ontvlambaarheid betreft;</p> <p>b) de onderlinge verenigbaarheid van de gebruikte materialen en stoffen en de biologische weefsels, cellen en lichaamsvloeistoffen, gelet op het beoogde doeleind van het hulpmiddel en, indien relevant, de absorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding;</p>				

	<p>c) de verenigbaarheid tussen de verschillende delen van een hulpmiddel dat uit meer dan één implanteerbaar deel bestaat;</p> <p>d) het effect van processen op de eigenschappen van materialen;</p> <p>e) in voorkomend geval, de eerder gevalideerde resultaten van biofysisch onderzoek of modelleringsonderzoek;</p> <p>f) de mechanische eigenschappen van de gebruikte materialen, waarbij in voorkomend geval wordt gelet op aspecten als sterkte, vervormbaarheid, breukvastheid, slijtvastheid en vermoeiingssterkte;</p> <p>g) de oppervlakte-eigenschappen, en</p> <p>h) de bevestiging dat het hulpmiddel aan alle vastgestelde chemische en/of fysieke specificaties voldoet.</p>				
10.2	<p>Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat het risico dat contaminanten en residuen vormen voor de patiënt, gelet op het beoogde doeleind van het hulpmiddel, en voor degenen die bij het vervoer, de opslag en het gebruik van de hulpmiddelen betrokken zijn, tot een minimum wordt beperkt. Er moet in het bijzonder aandacht worden besteed aan weefsels die aan deze contaminanten en residuen worden blootgesteld, en aan de duur en de frequentie van de blootstelling.</p>				
10.3	<p>Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze veilig kunnen worden gebruikt met de materialen en stoffen, met inbegrip van gassen, <u>waarmee ze in aanraking komen gedurende het gebruik waarvoor zij bestemd zijn</u>; indien de hulpmiddelen bestemd zijn om geneesmiddelen toe te dienen, moeten zij zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij kunnen worden gebruikt in combinatie met de</p>				

	betrokken geneesmiddelen overeenkomstig de voor die geneesmiddelen geldende bepalingen en beperkingen, en dat de prestaties van zowel de geneesmiddelen als de hulpmiddelen in overeenstemming blijven met de indicaties respectievelijk het beoogde gebruik ervan. .				
10.4	Stoffen				
10.4.1	<p>Ontwerpen en vervaardigen van hulpmiddelen</p> <p>De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's die gevormd worden door stoffen of deeltjes, waaronder slijtagemateriaal, afbraakproducten en procesresiduen, die uit het hulpmiddel kunnen vrijkomen, zo veel mogelijk worden beperkt.</p> <p>Hulpmiddelen, of die delen daarvan of die daarin gebruikte materialen die:</p> <ul style="list-style-type: none"> - invasief zijn en direct met het menselijk lichaam in aanraking komen, - bestemd zijn om geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of andere stoffen, met inbegrip van gassen, (opnieuw) aan het lichaam toe te dienen of te onttrekken, of - bestemd zijn om dergelijke geneesmiddelen, lichaamsvloeistoffen of stoffen, met inbegrip van gassen, die (opnieuw) aan het lichaam moeten worden toegediend, te vervoeren of op te slaan, <p>mogen de volgende stoffen in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g) enkel bevatten wanneer zulks gerechtvaardigd is overeenkomstig punt 10.4.2:</p>				



	<p>a) stoffen die kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction — „CMR-stoffen”) zijn van categorie 1A of 1B, overeenkomstig bijlage VI, deel 3, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad (1), of</p> <p>b) stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden van waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens en die worden vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad (2), of, zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld overeenkomstig artikel 5, lid 3, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (3), overeenkomstig de daarin vastgestelde criteria die betrekking hebben op de gezondheid van de mens.</p>				
10.4.2	<p>Rechtvaardiging betreffende de aanwezigheid van CMR-stoffen en/of hormoonontregelende stoffen</p> <p>De rechtvaardiging van de aanwezigheid van deze stoffen moet worden gebaseerd op:</p>				



	<p>a) een analyse en een raming van de potentiële blootstelling van de patiënt of gebruiker aan de stof;</p> <p>b) een analyse van mogelijke alternatieve stoffen, materialen of ontwerpen met, voor zover die voorhanden is, onder meer informatie over onafhankelijk onderzoek, collegiaal getoetste studies, adviezen van relevante wetenschappelijke comités en een analyse van de beschikbaarheid van deze alternatieven;</p> <p>c) argumenten voor de stelling dat mogelijke alternatieve stoffen en/of materialen, indien beschikbaar, of wijzigingen van het ontwerp, indien haalbaar, niet geschikt zijn wat betreft het handhaven van de functionaliteit, de prestaties en de baten-risicoverhoudingen van het product; daarbij moet onder meer rekening worden gehouden met de vraag of het beoogde gebruik van deze hulpmiddelen de behandeling omvat van kinderen of zwangere of borstvoeding gevende vrouwen, of van andere groepen patiënten die bijzonder kwetsbaar worden geacht voor deze stoffen en/of materialen, en</p> <p>d) indien van toepassing en beschikbaar, de meest recente richtsnoeren van het relevante wetenschappelijke comité overeenkomstig de punten 10.4.3 en 10.4.4.</p>				
10.4.3	Richtsnoeren inzake ftalaten (weekmakers)				



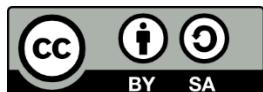
	<p>Voor de toepassing van punt 10.4 verleent de Commissie het relevante wetenschappelijke comité zo spoedig mogelijk en uiterlijk op 26 mei 2018 een mandaat voor het opstellen van richtsnoeren die vóór 26 mei 2020 klaar moeten zijn. Het mandaat voor het Comité bevat ten minste een baten-risicobeoordeling van de aanwezigheid van ftalaten die behoren tot één van de in punt 10.4.1, onder a) en b), bedoelde groepen stoffen. In de baten-risicobeoordeling wordt rekening gehouden met het beoogde doeleind en de context van het gebruik van het hulpmiddel, evenals met beschikbare alternatieve stoffen en alternatieve materialen, ontwerpen of medische behandelingen. Wanneer dit nodig wordt geacht op basis van de meest recente wetenschappelijke gegevens, maar ten minste om de vijf jaar, worden de richtsnoeren geactualiseerd.</p>				
10.4.4	<p>Richtsnoeren inzake andere CMR-stoffen en hormoonontregelende stoffen.</p> <p>Daarna verleent de Commissie het relevante wetenschappelijke comité een mandaat om, in voorkomend geval, ook voor andere in punt 10.4.1, onder a) en b), bedoelde stoffen richtsnoeren als bedoeld in punt 10.4.3 op te stellen.</p>				
10.4.5	<p>Etikettering</p> <p>Indien hulpmiddelen, delen daarvan of daarin gebruikte materialen in de zin van punt 10.4.1, in punt 10.4.1, onder a) en b), bedoelde stoffen bevatten in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent (g/g), wordt de aanwezigheid van deze stoffen vermeld op het hulpmiddel zelf en/of op de verpakking van elke eenheid of in voorkomend geval op de verkoopverpakking.</p>				

	Indien het beoogde gebruik van deze hulpmiddelen de behandeling omvat van kinderen of zwangere of borstvoeding gevende vrouwen, of van andere groepen patiënten die bijzonder kwetsbaar worden geacht voor deze stoffen en/of materialen, wordt in de gebruiksaanwijzing informatie gegeven over de restrisico's voor deze categorieën patiënten en, indien van toepassing, over de passende voorzorgsmaatregelen.				
10.5	Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's als gevolg van het onbedoelde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel zo veel mogelijk worden beperkt, rekening houdend met het hulpmiddel en met de omgeving waarin het is bestemd te worden gebruikt.				
10.6	Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's in verband met de grootte en de eigenschappen van deeltjes die in het lichaam van de patiënt of de gebruiker terechtkomen of kunnen terechtkomen, zo veel mogelijk worden beperkt, tenzij ze alleen met gawe huid in contact komen. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar nanomaterialen.				
11. Infectie en microbiële besmetting					
11.1	Hulpmiddelen en hun productieprocessen moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectierisico voor patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen weggenomen of zo veel mogelijk beperkt wordt. Het ontwerp dient: <ul style="list-style-type: none"> a) de risico's van onbedoelde sneden of prikken, zoals letsels door naalden, zo veel mogelijk en voor zover passend te verminderen, 				

	<p>b) een gemakkelijke en veilige bediening mogelijk te maken,</p> <p>c) microbiële lekkage uit het hulpmiddel en/of microbiële blootstelling tijdens het gebruik zo veel mogelijk te beperken, en</p> <p>d) microbiële besmetting van het hulpmiddel of de inhoud ervan, zoals specimens of vloeistoffen, te voorkomen.</p>				
11.2	Indien noodzakelijk moeten hulpmiddelen zodanig zijn ontworpen dat het veilig schoonmaken, desinfecteren en/of hersteriliseren ervan wordt vergemakkelijkt.				
11.3	Indien op het etiket van een hulpmiddel is vermeld dat het hulpmiddel een specifieke microbiële toestand heeft, moet het hulpmiddel zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat die toestand behouden blijft wanneer het in de handel wordt gebracht en in de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden wordt vervoerd en opgeslagen.				
11.4	Hulpmiddelen die in steriele toestand worden afgeleverd, moeten volgens passende procedures ontworpen, vervaardigd en verpakt zijn, zodat ze steriel zijn wanneer ze in de handel worden gebracht en zij, wanneer ze in de door de fabrikant voorgeschreven omstandigheden worden vervoerd en opgeslagen, steriel blijven tot de verpakking wordt geopend op het ogenblik van gebruik, tenzij de verpakking die bedoeld is om de steriliteit te behouden, beschadigd is. Er wordt voor gezorgd dat de integriteit van die verpakking duidelijk blijkt voor de eindgebruiker.				
11.5	Indien op het etiket van een hulpmiddel de vermelding „steriel” is aangebracht, moet het				



	hulpmiddel worden behandeld, vervaardigd, verpakt en gesteriliseerd door middel van geschikte en gevalideerde methoden.				
11.6	Hulpmiddelen die gesteriliseerd moeten worden, moeten in passende en gecontroleerde omstandigheden en voorzieningen zijn vervaardigd en verpakt.				
11.7	De verpakkingssystemen voor niet-steriele hulpmiddelen moeten van dien aard zijn dat de integriteit en de reinheid van het product behouden blijven en dat als het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het risico van microbiële besmetting tot een minimum wordt beperkt; bij de keuze van het juiste verpakkingssysteem moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant opgegeven sterilisatiemethode.				
11.8	De etikettering van het hulpmiddel moet het mogelijk maken om niet alleen door middel van het symbool dat aangeeft dat hulpmiddelen steriel zijn, maar ook nog op een andere manier onderscheid te maken tussen identieke of soortgelijke hulpmiddelen die zowel in steriele als in niet-steriele toestand in de handel worden gebracht.				
12. Hulpmiddelen waarin een stof is verwerkt die als geneesmiddel wordt beschouwd en hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden.					
12.1	Bij hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 8, eerste alinea, moeten de kwaliteit, de veiligheid en het nut van de stof die, indien afzonderlijk gebruikt, zou worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1, punt 2, van Richtlijn 2001/83/EG, worden gecontroleerd overeenkomstig de in bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG vermelde methoden, zoals de toepasselijke				



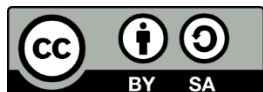
	conformiteitsbeoordelingsprocedure in deze verordening voorschrijft.				
12.2	Hulpmiddelen die zijn samengesteld uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden ingebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, moeten in voorkomend geval en uitsluitend met betrekking tot de aspecten die niet door deze verordening worden bestreken, voldoen aan de desbetreffende eisen van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG, wat betreft het evalueren van absorptie, distributie, metabolisme, uitscheiding, lokale tolerantie, toxiciteit, wisselwerking met andere hulpmiddelen, geneesmiddelen of andere stoffen en van de mogelijkheid van ongewenste reacties, zoals de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure in deze verordening voorschrijft.				
13. Hulpmiddelen die materialen van biologische oorsprong bevatten					
13.1	Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte afgeleide producten van weefsels of cellen van menselijke oorsprong zijn vervaardigd en die overeenkomstig artikel 1, lid 6, onder g), onder deze verordening vallen, geldt het volgende: a) het doneren, verkrijgen en testen van de weefsels en cellen moeten geschieden overeenkomstig Richtlijn 2004/23/EG; b) het bewerken, bewaren en eventueel anderszins hanteren van die weefsels en cellen, of afgeleide producten daarvan, moeten zodanig gebeuren dat voor de veiligheid van patiënten, gebruikers en, in	Nee	Hulpmiddel bevat geen materialen van biologische oorsprong		

	<p>voorkomend geval, andere personen wordt gezorgd. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door passende methoden voor selectie van bronnen en door de toepassing van gevalideerde methoden voor eliminatie of inactivatie in de loop van het productieproces;</p> <p>c) het traceersysteem voor deze hulpmiddelen dient complementair aan en verenigbaar met de vereisten inzake traceerbaarheid en gegevensbescherming van Richtlijn 2004/23/EG en Richtlijn 2002/98/EG te zijn.</p>				
13.2	<p>Voor hulpmiddelen die met gebruikmaking van niet-levensvatbare of niet-levensvatbaar gemaakte weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, zijn vervaardigd, geldt het volgende:</p> <p>a) indien het mogelijk is rekening te houden met de diersoort, moeten weefsels en cellen van dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, afkomstig zijn van dieren die onderworpen zijn geweest aan veterinaire inspecties die zijn afgestemd op het beoogde gebruik van de weefsels. De informatie over de geografische oorsprong van de dieren moet door de fabrikanten worden bewaard;</p> <p>b) het selecteren van bronnen, bewerken, bewaren, testen en hanteren van weefsels, cellen en stoffen van dierlijke oorsprong, of</p>	Nee	Hulpmiddel bevat geen materialen van biologische oorsprong		

	<p>afgeleide producten daarvan, moeten zodanig gebeuren dat voor de veiligheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen 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 inactivatie van virussen in de loop van het productieproces, tenzij het gebruik van die methoden zou leiden tot een onaanvaardbare verslechtering die het klinische voordeel van het hulpmiddel in het gedrang brengt;</p> <p>c) voor hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012, gelden de bijzondere vereisten van die verordening.</p>				
13.3	<p>Voor hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van andere dan de in punten 13.1 en 13.2 genoemde niet-levensvatbare biologische stoffen, geldt het volgende: het bewerken, bewaren, testen en hanteren gebeuren zodanig dat voor veiligheid voor patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen wordt gezorgd, ook in de afvalverwerkingsketen. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door passende methoden voor selectie van bronnen en door de toepassing van gevalideerde</p>				



	methoden voor eliminatie of inactivatie in de loop van het productieproces.				
14. Vervaardiging van hulpmiddelen en wisselwerking met hun omgeving					
14.1	Indien een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, moet de gehele combinatie, met inbegrip van het verbindingssysteem, veilig zijn en van dien aard zijn dat het geen negatieve invloed heeft op de aangegeven prestaties van de hulpmiddelen. Elke voor die combinaties geldende beperking betreffende het gebruik moet op het etiket en/of in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld. Verbindingen die door de gebruiker moeten worden bediend, zoals die voor het overbrengen van vloeistof of gas of het elektrisch of mechanisch koppelen, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat alle mogelijke risico's zoals verkeerde verbindingen, tot een minimum worden beperkt.				
14.2	De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's zo veel mogelijk weggenomen of beperkt worden: a) het risico van letsel verbonden aan de fysieke eigenschappen, met inbegrip van de volume/druk-verhouding, de afmetingen, en in voorkomend geval de ergonomische eigenschappen; b) de risico's verbonden aan redelijkerwijs voorzienbare externe invloeden of omgevingsomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling tijdens				



	<p>diagnostische of therapeutische procedures, druk, vochtigheidsgraad, temperatuur, druk- en versnellingschommelingen of interferentie van radiosignalen;</p> <p>c) de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel wanneer het in aanraking komt met materialen, vloeistoffen en stoffen, met inbegrip van gassen, waaraan het in normale gebruiksomstandigheden is blootgesteld;</p> <p>d) het risico in verband met de mogelijke negatieve wisselwerking tussen de software en de IT-omgeving waarin zij werkt en waarmee zij in wisselwerking staat;</p> <p>e) de risico's van het onbedoelde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel;</p> <p>f) de risico's van wederzijdse interferentie met andere hulpmiddelen die normaliter bij de betrokken onderzoeken of behandelingen worden gebruikt, en</p> <p>g) risico's die ontstaan wanneer onderhoud of kalibratie niet mogelijk is (zoals bij implantaten), door het verouderen van de gebruikte materialen of door een verminderde accuraatheid van meet- of controlemechanismen.</p>				
14.3	Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en in enkelvoudige foutcondities het risico van brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht				



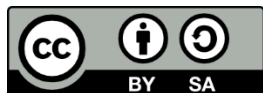
	moet worden besteed aan hulpmiddelen die onder meer bestemd zijn voor blootstelling aan of gebruik in combinatie met stoffen die ontvlambaar zijn, kunnen ontploffen of ontbranding kunnen veroorzaken. .				
14.4	De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat afstelling, kalibratie en onderhoud veilig en doeltreffend kunnen worden uitgevoerd.				
14.5	Hulpmiddelen die bedoeld zijn om samen met andere hulpmiddelen of producten te worden gebruikt, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de interoperabiliteit en de verenigbaarheid betrouwbaar en veilig zijn.				
14.6	Alle meet-, monitoring- en afleesscalen moeten zijn ontworpen en vervaardigd volgens ergonomische principes, rekening houdend met het beoogde doeleind, de beoogde gebruikers en de omgevingsomstandigheden waarin de hulpmiddelen zullen worden gebruikt.				
14.7	Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de hulpmiddelen en de daarmee verbonden afvalstoffen door patiënten, gebruikers of andere personen gemakkelijk veilig kunnen worden verwijderd. Daartoe stellen de fabrikanten procedures en maatregelen vast waarmee hun hulpmiddelen na gebruik veilig kunnen worden verwijderd, en testen zij deze. Die procedures worden in de gebruiksaanwijzing beschreven.				
15. Hulpmiddelen met een diagnostische of meetfunctie					
15.1	Hulpmiddelen voor diagnostiek en hulpmiddelen met een meetfunctie moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij de voor hun beoogde doeleind vereiste accuraatheid, precisie en stabiliteit bieden, op basis van passende				

	wetenschappelijke en technische methoden. De accuraatheidsmarges worden door de fabrikant aangegeven				
15.2	De meeteenheden van de hulpmiddelen met een meetfunctie moeten worden uitgedrukt in wettelijke eenheden die in overeenstemming zijn met de vereisten van Richtlijn 80/181/EEG van de Raad (1).				
16. Bescherming tegen straling					
16.1	<p>Algemeen</p> <p>a) Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan straling zo veel mogelijk en op een met het beoogde doeleind verenigbare wijze wordt beperkt, zonder dat de toepassing van passende welbepaalde doses voor therapeutische en diagnostische doeleinden in het gedrang komt.</p> <p>b) De gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen die gevaarlijke of potentieel gevaarlijke 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 zo veel mogelijk en voor zover passend te beperken. Daarnaast wordt informatie verstrekt over het testen van acceptatie en</p>				

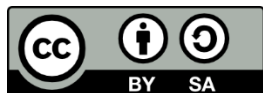
	prestatie, de acceptatiecriteria en de onderhoudsprocedure.				
16.2	<p>Bedoelde straling</p> <p>a) Indien hulpmiddelen zijn ontworpen om ioniserende en/of niet-ioniserende straling uit te zenden op een gevaarlijk of potentieel gevaarlijk hoog niveau dat noodzakelijk is voor een specifiek medisch doeleind waarvan de voordelen geacht worden op te wegen tegen de aan de straling inherente risico's, moet deze straling door de gebruiker kunnen worden beheerst. Deze hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de reproduceerbaarheid van de relevante variabele parameters binnen aanvaardbare tolerantiegrenzen gewaarborgd is.</p> <p>b) Hulpmiddelen die bestemd zijn om gevaarlijke of potentieel gevaarlijke ioniserende en/of niet-ioniserende straling uit te zenden, moeten, indien mogelijk, uitgerust zijn met visuele en/of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.</p>				
16.3	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. Waar mogelijk en passend dienen				



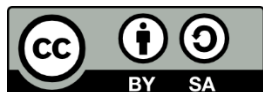
	methoden te worden gekozen die de stralingsbelasting van patiënten, gebruikers en andere mogelijk betrokken personen verminderen				
16.4	<p>Ioniserende straling</p> <p>a) Hulpmiddelen die bestemd zijn om ioniserende straling uit te zenden, moeten worden ontworpen en vervaardigd met inachtneming van de vereisten van Richtlijn 2013/59/Euratom tot vaststelling van de basisnormen voor bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling.</p> <p>b) Hulpmiddelen die bestemd zijn om ioniserende straling uit te zenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat waar mogelijk, rekening houdend met het beoogde gebruik, de kwantiteit, configuratie en kwaliteit van de uitgezonden straling, kunnen worden gewijzigd en gecontroleerd en indien mogelijk kunnen worden gemonitord tijdens de behandeling.</p> <p>c) Hulpmiddelen voor radiologie die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kwaliteit van de beelden en/of gegevens beantwoordt aan het beoogde medische doeleind en patiënt en gebruiker zo beperkt mogelijk aan de straling worden blootgesteld.</p>				



	d) Hulpmiddelen voor radiotherapie die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat een betrouwbare monitoring van en controle op de toegediende dosis, het type stralenbundel, de energie en, indien van toepassing, de stralingskwaliteit mogelijk zijn.				
17. Programmeerbare elektronische systemen — Hulpmiddelen waarin programmeerbare elektronische systemen zijn opgenomen en hulpmiddelen in de vorm van software					
17.1	Hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen, met inbegrip van software, of hulpmiddelen in de vorm van software moeten zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen conform hun beoogde gebruik gewaarborgd zijn. In het geval van een enkelvoudigefoutconditie moeten er passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's of aantasting van de prestaties zo veel mogelijk weg te nemen of te beperken.				
	In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of van hulpmiddelen in de vorm van software moet de software zijn ontwikkeld en vervaardigd in overeenstemming met de state-of-the-art, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicomanagement, met inbegrip van informatiebeveiliging, verificatie en validering.				
	Bij het ontwerpen en vervaardigen van de in dit punt bedoelde software die is bestemd om te worden gebruikt in combinatie met mobiele computerplatforms, moet rekening worden gehouden met de specifieke eigenschappen van het mobiele platform (bv. omvang en				

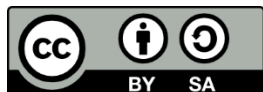


	contrastverhouding van het scherm) en de externe factoren in verband met het gebruik ervan (wisselende omgeving wat licht- of geluidsniveau betreft).				
	Fabrikanten stellen minimumeisen inzake hardware, eigenschappen van IT-netwerken en IT-beveiligingsmaatregelen, waaronder bescherming tegen ongeoorloofde toegang, die nodig zijn om de software overeenkomstig het beoogde doeleind te gebruiken.				
18. Actieve hulpmiddelen en daarmee verbonden hulpmiddelen					
18.1	In het geval van een enkelvoudige foutconditie moeten er voor niet-implanteerbare actieve hulpmiddelen passende maatregelen worden getroffen om de daaruit volgende risico's zo veel mogelijk weg te nemen of te beperken.				
18.2	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 en een passende waarschuwing of aanwijzing geeft indien de capaciteit van de energiebron kritiek wordt. Indien nodig geschiedt de waarschuwing of aanwijzing voordat de energiebron kritiek wordt.				
18.3	Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een externe energiebron, moeten uitgerust zijn met een alarmsysteem dat elk defect aan de energiebron signaleert.				
18.4	Hulpmiddelen die dienen om een of meer klinische parameters van een patiënt te monitoren, moeten uitgerust zijn 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.				



18.5	Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico dat zij elektromagnetische interferentie opwekken die de werking van het hulpmiddel in kwestie of andere hulpmiddelen of toestellen in de beoogde omgeving zou kunnen aantasten, zo veel mogelijk wordt beperkt.				
18.6	Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij intrinsiek voldoende ongevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie om overeenkomstig hun beoogde doeleind te kunnen functioneren.				
18.7	De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico van onbedoelde elektrische schokken voor patiënten, gebruikers of andere personen zowel bij normaal gebruik van het hulpmiddel als bij een enkelvoudigefoutconditie in het hulpmiddel zo veel mogelijk wordt vermeden, wanneer het hulpmiddel volgens de instructies van de fabrikant is geïnstalleerd en onderhouden.				
18.8	Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij zo veel mogelijk zijn beschermd tegen ongeoorloofde toegang die de beoogde werking van het hulpmiddel zou kunnen belemmeren.				
19. Bijzondere eisen voor actieve implanteerbare hulpmiddelen					
19.1	Actieve implanteerbare hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's zo veel mogelijk worden uitgeschakeld of tot een minimum teruggebracht: a) de risico's verbonden aan het gebruik van energiebronnen; bij het gebruik van elektriciteit dient bijzondere aandacht te				

	<p>worden besteed aan isolatie, lekstromen en oververhitting van de hulpmiddelen;</p> <p>b) de risico's verbonden aan medische behandeling, met name ten gevolge van het gebruik van defibrillatoren of hoogfrequente chirurgische apparatuur, en</p> <p>c) de risico's die kunnen ontstaan indien onderhoud en kalibratie niet mogelijk zijn; deze risico's worden met name veroorzaakt door:</p> <ul style="list-style-type: none"> - buitensporige toename van lekstromen; - veroudering van de gebruikte materialen; - overmatige toename van de door het hulpmiddel veroorzaakte warmte; - vermindering van de accuraatheid van meet- of controlemechanismen 				
19.2	<p>Actieve implanteerbare hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het volgende wordt gegarandeerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> - in voorkomend geval, de verenigbaarheid van de hulpmiddelen met de stoffen die bestemd zijn om erdoor te worden toegediend, en - de betrouwbaarheid van de energiebron. 				
19.3	<p>Actieve implanteerbare hulpmiddelen en, in voorkomend geval, de onderdelen ervan moeten zodanig identificeerbaar zijn dat elk passend ingrijpen dat nodig blijkt door de ontdekking van een potentieel risico, verbonden aan de hulpmiddelen of de onderdelen, mogelijk is.</p>				



19.4	Actieve implanteerbare hulpmiddelen moeten een code bevatten waarmee het hulpmiddel (met name het soort hulpmiddel en het jaar van fabricage) en de fabrikant ondubbelzinnig kunnen worden geïdentificeerd; deze code moet, in voorkomend geval, zonder heelkundige ingreep kunnen worden opgespoord.				
20. Bescherming tegen mechanische en thermische risico's					
20.1	De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat patiënten en gebruikers beschermd zijn tegen risico's van mechanische aard die bijvoorbeeld verband houden met de bewegingsweerstand, de instabiliteit en bewegende delen.				
20.2	De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen om trillingen te beperken, met name aan de bron, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van door de hulpmiddelen veroorzaakte trillingen tot een minimum worden beperkt, tenzij die trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties.				
20.3	De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen voor het beperken van geluid, met name aan de bron, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van het geproduceerde geluid tot een minimum worden beperkt, tenzij het geproduceerde geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties.				
20.4	Terminals en verbindingstukken die gekoppeld zijn aan de elektriciteits- of gastoevoer of verbonden zijn met hydraulische of pneumatische energiebronnen, en die door de gebruiker of een andere persoon moeten worden gehanteerd, moeten zodanig zijn				

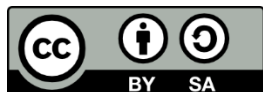


	ontworpen en vervaardigd dat elk mogelijk risico tot een minimum wordt beperkt.				
20.5	Fouten bij het monteren of opnieuw monteren van bepaalde onderdelen waardoor risico's zouden kunnen ontstaan, moeten onmogelijk worden gemaakt door het ontwerp en de vervaardiging van deze onderdelen of anders door aanwijzingen die op de onderdelen zelf en/of op de behuizing ervan zijn aangebracht. Dezelfde aanwijzingen moeten zijn aangebracht op de bewegende delen en/of op de behuizing ervan, indien de richting van de beweging gekend moet zijn om een risico te vermijden.				
20.6	Bereikbare delen van hulpmiddelen (uitgezonderd de delen of zones die bestemd zijn om warmte af te geven of bepaalde temperaturen te bereiken) en hun omgeving mogen onder normale gebruiksomstandigheden geen temperatuur bereiken die gevaar inhoudt.				
21. Bescherming tegen de risico's voor de patiënt of de gebruiker die kunnen ontstaan bij hulpmiddelen voor het toedienen van energie of stoffen					
21.1	Hulpmiddelen die dienen om energie of stoffen aan de patiënt toe te dienen, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de toe te dienen hoeveelheid kan worden ingesteld en gehandhaafd met voldoende accuraatheid om de veiligheid van de patiënt en de gebruiker te waarborgen.				
21.2	Het hulpmiddel moet uitgerust zijn met middelen om te verhinderen dat een abnormale hoeveelheid energie of stoffen die gevaar kan inhouden, wordt toegediend en/of dat, in voorkomend geval, te signaleren. De hulpmiddelen moeten voorzien zijn van deugdelijke systemen om het accidenteel vrijkomen van een gevaarlijke hoeveelheid				

	energie of stoffen uit een energiebron en/of stoffenbron zo veel mogelijk te verhinderen.				
21.3	De functie van bedieningsknoppen en controlelampjes moet duidelijk op de hulpmiddelen zijn aangegeven. Indien er op een hulpmiddel instructies zijn aangebracht die nodig zijn voor het functioneren ervan of langs visuele weg functies of regelmogelijkheden worden aangegeven, moeten deze gegevens begrepen kunnen worden door de gebruiker en, in voorkomend geval, door de patiënt.				
22. Bescherming tegen de risico's die worden gevormd door medische hulpmiddelen die door de fabrikant zijn bestemd voor gebruik door leken					
22.1	Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het beoogde doeleind naar behoren kan worden bereikt, rekening houdend met de vaardigheid van de leek, de middelen die hem ter beschikking staan en de invloed van de redelijkerwijs voorzienbare verschillen wat betreft de techniek en de omgeving van de leek. De door de fabrikant verstrekte gegevens en instructies moeten voor de leek gemakkelijk te begrijpen en toe te passen zijn.				
22.2	Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat: <ul style="list-style-type: none"> - het hulpmiddel in alle stadia van de procedure door de beoogde gebruiker op een veilige en accurate manier kan worden gebruikt, zo nodig na passende opleiding en/of voorlichting, - de risico's van onbedoelde sneden of prikken, zoals letsels door naalden, zo veel mogelijk en voor zover passend worden verminderd, en 				

	<ul style="list-style-type: none"> - het risico van foutief gebruik van het hulpmiddel en, indien van toepassing, van foutieve interpretatie van de resultaten door de beoogde gebruiker zo veel mogelijk wordt beperkt. 				
22.3	<p>Voor gebruik door leken bestemde hulpmiddelen moeten, in voorkomend geval, zijn uitgerust met een procedure aan de hand waarvan de leek:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kan nagaan of het hulpmiddel bij gebruik zal functioneren zoals de fabrikant dat heeft bedoeld, en - indien van toepassing, wordt gewaarschuwd wanneer het hulpmiddel geen deugdelijk resultaat heeft opgeleverd. 				
EISEN MET BETREKKING TOT DE BIJ HET HULPMIDDEL GELEVERDE INFORMATIE					
23. Etiketring en gebruiksaanwijzing					
23.1	<p>Algemene eisen met betrekking tot de door de fabrikant geleverde informatie</p> <p>Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de informatie die nodig is om het hulpmiddel en de fabrikant ervan te kunnen identificeren, en van gegevens in verband met de veiligheid en de prestaties die relevant zijn voor de gebruiker of, naargelang het geval, andere personen. Die informatie kan zijn aangebracht op het hulpmiddel zelf of op de verpakking dan wel zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing, en moet, indien de fabrikant een website heeft, op deze website beschikbaar worden gemaakt en geactualiseerd worden, waarbij rekening moet worden gehouden met het volgende:</p>				

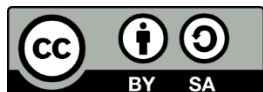
<p>a) het medium, de vorm, de inhoud, de leesbaarheid en de plaats van het etiket en de gebruiksaanwijzing moeten zijn afgestemd op het specifieke hulpmiddel, het beoogde doeleind ervan en de technische kennis, ervaring, scholing of opleiding van de beoogde gebruiker(s). Met name moet de gebruiksaanwijzing zijn geschreven in voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen bewoordingen en, in voorkomend geval, zijn aangevuld met tekeningen en schema's;</p> <p>b) de op het etiket te vermelden gegevens moeten op het hulpmiddel zelf zijn aangebracht. Indien dit niet praktisch uitvoerbaar of aangewezen is, mag de informatie geheel of gedeeltelijk op de verpakking van elke eenheid en/of op de verpakking van meerdere hulpmiddelen worden aangebracht;</p> <p>c) de tekst op het etiket moet zijn aangebracht in een door de mens leesbaar formaat, en kan eventueel worden aangevuld met machinaal leesbare informatie, zoals radiofrequentie-identificatie (RFID) of streepjescodes;</p> <p>d) de gebruiksaanwijzing dient de hulpmiddelen te vergezellen. Bij wijze van uitzondering is een gebruiksaanwijzing niet verplicht voor hulpmiddelen van de klassen I en IIa indien zij veilig zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing kunnen worden</p>				
--	--	--	--	--



<p>gebruikt, tenzij in dit punt anders is bepaald;</p> <p>e) In het geval dat meerdere hulpmiddelen aan één enkele gebruiker en/of op één enkele plaats worden geleverd, kan één enkel exemplaar van de gebruiksaanwijzing worden verstrekt indien hiermee wordt ingestemd door de koper, die in elk geval kosteloos om extra exemplaren kan verzoeken;</p> <p>f) De gebruiksaanwijzing kan aan de gebruiker in niet-papieren (bv. elektronische) vorm worden verstrekt in de mate en uitsluitend onder de voorwaarden als bepaald in Verordening (EU) nr. 207/2012 of in latere, krachtens deze verordening vastgestelde uitvoeringsregels.</p> <p>g) restrisico's waarvan mededeling aan de gebruiker en/of een andere persoon is voorgeschreven, moeten als beperkingen, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen worden vermeld in de door de fabrikant geleverde informatie;</p> <p>h) indien passend, dient de door de fabrikant verstrekte informatie de vorm aan te nemen van internationaal erkende symbolen. De gebruikte symbolen of identificatiekleuren moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen of GS. Voor gebieden waarvoor nog geen geharmoniseerde norm of GS bestaat, moeten de symbolen en kleuren worden</p>				
--	--	--	--	--



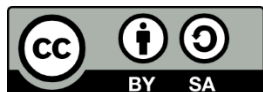
	beschreven in de bij het hulpmiddel geleverde documentatie.				
23.2	<p>Gegevens op het etiket Het etiket moet alle onderstaande informatie bevatten:</p> <p>a) de naam of handelsnaam van het hulpmiddel;</p> <p>b) de strikt noodzakelijke gegevens voor een gebruiker om het hulpmiddel, de inhoud van de verpakking en, indien dit voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is, het beoogde doeleind van het hulpmiddel te kunnen identificeren;</p> <p>c) de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerd merk van de fabrikant en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats;</p> <p>d) indien de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats buiten de Unie heeft, de naam van de gemachtigde en het adres van de geregistreerde vestigingsplaats van de gemachtigde;</p> <p>e) indien van toepassing, de vermelding dat het hulpmiddel het volgende bevat of het volgende daarin is opgenomen: — een geneeskrachtige substantie, met inbegrip van een afgeleid product van menselijk bloed of menselijk plasma, of — weefsels of cellen van menselijke oorsprong of afgeleide producten daarvan, of — weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, als bedoeld in Verordening (EU) nr. 722/2012;</p> <p>f) indien van toepassing, informatie die wordt vermeld overeenkomstig punt 10.4.5.;</p> <p>g) naargelang het geval, het lotnummer of het serienummer van het hulpmiddel, voorafgegaan door de vermelding „LOTNUMMER” of „SERIENUMMER” dan wel een gelijkwaardig symbool;</p>				



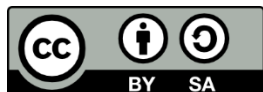
<p>h) de UDI-drager, als bedoeld in artikel 27, lid 4, en deel C van bijlage VII;</p> <p>i) een ondubbelzinnige vermelding van de uiterste datum voor veilig gebruik of veilig implanteren van het hulpmiddel, ten minste uitgedrukt in jaar en maand, voor zover dit van toepassing is;</p> <p>j) ingeval de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel niet wordt vermeld, de datum van fabricage. Deze datum van fabricage kan in het lotnummer of serienummer worden opgenomen, voor zover de datum duidelijk te onderscheiden is;</p> <p>k) de vermelding van eventuele speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering van het hulpmiddel;</p> <p>l) de vermelding, indien het hulpmiddel steriel wordt geleverd, van de steriele toestand ervan en van de sterilisatiemethode;</p> <p>m) waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen waarvan de gebruiker van het hulpmiddel en iedere andere persoon onmiddellijk in kennis moeten worden gesteld. Deze informatie kan beknopt zijn; in dat geval moet in de gebruiksaanwijzing nauwkeurigere informatie worden verstrekt, rekening houdend met de beoogde gebruikers;</p> <p>n) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik. De vermelding door de fabrikant van het eenmalig gebruik moet in de hele Unie consistent zijn;</p> <p>o) de vermelding, indien van toepassing, dat het bij het hulpmiddel gaat om een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is herverwerkt alsmede de vermelding van het aantal malen dat het hulpmiddel reeds is herverwerkt en van eventuele beperkingen ten aanzien van het</p>				
---	--	--	--	--



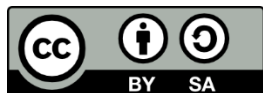
	<p>aantal malen dat het hulpmiddel mag worden herverwerkt;</p> <p>p) indien het hulpmiddel naar maat gemaakt is, de vermelding „hulpmiddel naar maat“;</p> <p>q) de vermelding dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is. Indien het hulpmiddel enkel bestemd is voor klinisch onderzoek, de vermelding „uitsluitend voor klinisch onderzoek“;</p> <p>r) voor hulpmiddelen die bestaan uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden ingebracht via een lichaamsopening of op de huid te worden aangebracht, en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, de algehele kwalitatieve samenstelling van het hulpmiddel en kwantitatieve informatie over het (de) voornaamste bestanddeel (bestanddelen) dat (die) verantwoordelijk is (zijn) voor het bereiken van de belangrijkste beoogde werking;</p> <p>s) voor actieve implanteerbare hulpmiddelen, het serienummer, en voor andere implanteerbare hulpmiddelen, het serienummer of het lotnummer.</p>				
23.3	<p>Informatie op de verpakking die de steriele toestand van het hulpmiddel behoudt („steriele verpakking“)</p> <p>De volgende gegevens dienen te worden vermeld op de steriele verpakking:</p> <p>a) een vermelding aan de hand waarvan de steriele verpakking als zodanig kan worden herkend;</p> <p>b) de vermelding dat het hulpmiddel zich in steriele toestand bevindt; 5.5.2017 L</p>				



	<p>117/104 Publicatieblad van de Europese Unie NL</p> <p>c) de sterilisatiemethode;</p> <p>d) de naam en het adres van de fabrikant;</p> <p>e) een beschrijving van het hulpmiddel;</p> <p>f) indien het een hulpmiddel betreft dat is bestemd voor klinisch onderzoek, de vermelding „uitsluitend voor klinisch onderzoek”;</p> <p>g) indien het hulpmiddel naar maat gemaakt is, de vermelding „hulpmiddel naar maat”;</p> <p>h) maand en jaar van fabricage;</p> <p>i) een ondubbelzinnige vermelding van de uiterste datum voor veilig gebruik of veilig implanteren van het hulpmiddel, ten minste uitgedrukt in jaar en maand, en</p> <p>j) een instructie tot het lezen van de gebruiksaanwijzing om na te gaan wat moet worden gedaan als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.</p>				
23.4	<p>Gegevens in de gebruiksaanwijzing</p> <p>De gebruiksaanwijzing moet alle onderstaande informatie bevatten:</p> <p>a) de informatie bedoeld in punt 23.2, onder a), c), e), f), k), l), n) en r);</p> <p>b) naargelang het geval, het beoogde doelend van het hulpmiddel, met duidelijke specificatie van indicaties, contra-indicaties,</p>				



<p>patiëntendoelgroepen en beoogde gebruikers;</p> <p>c) indien van toepassing, een specificatie van de te verwachten klinische voordelen;</p> <p>d) indien van toepassing, links naar de samenvatting van veiligheids- en klinischeprestatiegegevens als bedoeld in artikel 32;</p> <p>e) de prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel;</p> <p>f) indien van toepassing, de nodige inlichtingen die de zorgverleners in staat stellen na te gaan of het hulpmiddel geschikt is en de juiste software en toebehoren te kiezen;</p> <p>g) alle restrisico's, contra-indicaties en ongewenste bijwerkingen, met inbegrip van informatie die de patiënt dienaangaande moet worden meegedeeld;</p> <p>h) specificaties die de gebruiker nodig heeft om het hulpmiddel naar behoren te kunnen gebruiken, bv. indien het hulpmiddel een meetfunctie heeft, de opgegeven accuraatheidsmarges;</p> <p>i) gegevens over eventuele voorafgaande bewerking of hantering van het hulpmiddel voordat het kan worden gebruikt, zoals sterilisatie, eindassemblage, kalibratie enz., daaronder begrepen de ontsmettingsniveaus die vereist zijn om de veiligheid van de patiënt te garanderen en alle beschikbare methoden om deze ontsmettingsniveaus te bereiken;</p>				
---	--	--	--	--



<p>j) eventuele eisen voor specifieke voorzieningen, specifieke opleiding of bijzondere deskundigheid van de gebruiker van het hulpmiddel en/of andere personen;</p> <p>k) de informatie die nodig is om na te gaan of het hulpmiddel goed geïnstalleerd is en gereed is om veilig en op de door de fabrikant bedoelde wijze te functioneren, samen met, voor zover relevant:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bijzonderheden over de aard en de frequentie van preventief en periodiek onderhoud en over eventuele voorafgaande reiniging of desinfectie, - de aanduiding van eventuele verbruiksonderdelen en de wijze van vervanging daarvan, - informatie over eventuele kalibraties die moeten worden verricht om de goede en veilige werking van het hulpmiddel tijdens de beoogde levensduur ervan te waarborgen, en - de methoden om de risico's voor personen die betrokken zijn bij de installatie, de kalibratie of de bediening van hulpmiddelen weg te nemen; <p>l) indien het hulpmiddel steriel wordt geleverd, instructies voor het geval dat de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend wordt; 5.5.2017 L 117/105 Publicatieblad van de Europese Unie NL</p>				
--	--	--	--	--



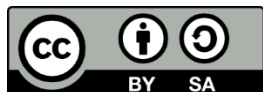
<p>m) indien het hulpmiddel niet-steriel wordt geleverd met de bedoeling dat het vóór gebruik wordt gesteriliseerd, de passende instructies voor sterilisatie;</p> <p>n) indien het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt, informatie over de geschikte processen om hergebruik mogelijk te maken, daaronder begrepen reinigen, desinfecteren, verpakken en, in voorkomend geval, de gevalideerde hersterilisatiemethode voor de lidsta(a)t(en) waar het hulpmiddel in de handel is gebracht. Er moet informatie worden verstrekt om te bepalen wanneer het hulpmiddel niet langer opnieuw mag worden gebruikt, bv. tekenen van materiaaldegradatie of het maximale aantal malen dat hergebruik is toegestaan;</p> <p>o) de vermelding, in voorkomend geval, dat een hulpmiddel alleen opnieuw kan worden gebruikt wanneer het onder verantwoordelijkheid van de fabrikant opnieuw is verpakt om te voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen;</p> <p>p) indien op het hulpmiddel de vermelding is aangebracht dat het bestemd is voor eenmalig gebruik, gegevens over eigenschappen en technische factoren waarmee de fabrikant bekend is en die bij hergebruik een risico kunnen inhouden. Deze informatie moet worden gebaseerd op een specifiek onderdeel van de documentatie over risicomanagement van</p>				
--	--	--	--	--



<p>de fabrikant, waarin nader op deze eigenschappen en technische factoren moet worden ingegaan. Indien overeenkomstig punt 23.1, onder d), geen gebruiksaanwijzing vereist is, moet deze informatie de gebruiker desgevraagd ter beschikking worden gesteld;</p> <p>q) voor hulpmiddelen die bestemd zijn om samen met andere hulpmiddelen en/of voor algemene doeleinden bestemde apparatuur te worden gebruikt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - informatie om dergelijke hulpmiddelen of apparatuur te kunnen identificeren met het doel een veilige combinatie te verkrijgen, en/of - informatie over eventuele bekende beperkingen ten aanzien van combinaties van hulpmiddelen en apparatuur; <p>r) indien het hulpmiddel straling uitzendt voor medische doeleinden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nauwkeurige informatie over de aard, het type en, indien van toepassing, de intensiteit en de verspreiding van de uitgezonden straling, - de middelen om de patiënt, de gebruiker of een andere persoon te beschermen tegen onbedoelde straling bij gebruik van het hulpmiddel; <p>s) informatie waarmee de gebruiker en/of de patiënt in kennis kan worden gesteld van eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te</p>				
---	--	--	--	--



<p>treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen ten aanzien van het hulpmiddel. Deze informatie dient, in voorkomend geval, de gebruiker in staat te stellen de patiënt op de hoogte te brengen van eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen ten aanzien van het hulpmiddel. De informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in het geval van slechte werking van het hulpmiddel of wijzigingen in de prestaties ervan die gevolgen voor de veiligheid kunnen hebben, - waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de blootstelling aan redelijkerwijs voorzienbare externe invloeden of omgevingsomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures, druk, vochtigheidsgraad of temperatuur, 				
--	--	--	--	--



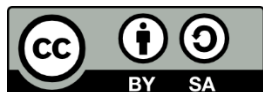
<ul style="list-style-type: none"> - waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de risico's van interferentie die verbonden zijn aan de redelijkerwijs voorzienbare aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifieke diagnostische onderzoeken en evaluaties, therapeutische behandelingen of andere procedures (bv. door het hulpmiddel uitgezonden elektromagnetische interferentie die andere apparatuur beïnvloedt), - indien het hulpmiddel bestemd is om geneesmiddelen, weefsels of cellen van menselijke of dierlijke oorsprong, of afgeleide producten daarvan, dan wel biologische stoffen toe te dienen, eventuele beperkingen ten aanzien van of onverenigbaarheid met de keuze van de af te geven stoffen, - waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of beperkingen met betrekking tot de geneeskrachtige substantie die of het biologisch materiaal dat als integraal onderdeel in het hulpmiddel is opgenomen, en - voorzorgsmaatregelen met betrekking tot in het hulpmiddel opgenomen materialen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit CMR- of hormoonontregelende stoffen die bij 				
---	--	--	--	--



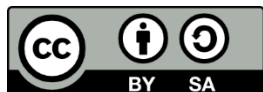
	<p>de patiënt of de gebruiker tot overgevoeligheid of een allergische reactie zouden kunnen leiden; 5.5.2017 L 117/106 Publicatieblad van de Europese Unie NL</p> <p>t) voor hulpmiddelen die bestaan uit stoffen of combinaties van stoffen die bestemd zijn om in het menselijk lichaam te worden ingebracht en die worden opgenomen door het menselijk lichaam of zich daarin plaatselijk verspreiden, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, voor zover passend, in verband met het algemene profiel inzake wisselwerking van het hulpmiddel en zijn metabolismeproducten met andere hulpmiddelen, geneesmiddelen en andere stoffen alsook contra-indicaties, ongewenste bijwerkingen en risico's in verband met overdoseren;</p> <p>u) in het geval van implanteerbare hulpmiddelen, de algemene kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld;</p> <p>v) waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen om het hulpmiddel, het toebehoren en de eventueel daarbij gebruikte verbruiksonderdelen gemakkelijk veilig te kunnen verwijderen. Deze informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:</p> <ul style="list-style-type: none"> - infectiegevaaren of microbiële gevaaren zoals explantaten, naalden of 				
--	---	--	--	--	--



<p>chirurgische instrumenten die verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong, en</p> <ul style="list-style-type: none"> - fysieke gevaren zoals scherpe voorwerpen; <p>Indien overeenkomstig punt 23.1, onder d), geen gebruiksaanwijzing vereist is, moet deze informatie de gebruiker desgevraagd ter beschikking worden gesteld;</p> <p>w) voor hulpmiddelen die bestemd zijn om door leken te worden gebruikt, de omstandigheden waarin de gebruiker in overleg moet treden met een zorgverlener;</p> <p>x) voor de hulpmiddelen die op grond van artikel 1, lid 2, onder deze verordening vallen, informatie met betrekking tot het ontbreken van een klinisch voordeel en de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel;</p> <p>y) de datum van uitgave van de gebruiksaanwijzing of, indien die is herzien, de datum van uitgave en de identificatiecode van de meest recente herziene versie van de gebruiksaanwijzing;</p> <p>z) een bericht aan de gebruiker en/of de patiënt dat elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd;</p>				
---	--	--	--	--




	<p>aa) aan patiënten met een geïmplanteerd hulpmiddel te verstrekken informatie overeenkomstig artikel 18;</p> <p>bb) voor hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen, daaronder begrepen software of hulpmiddelen in de vorm van software, minimumeisen inzake hardware, eigenschappen van IT-netwerken en IT-beveiligingsmaatregelen, waaronder bescherming tegen ongeoorloofde toegang, die nodig zijn om de software overeenkomstig het beoogde doeleind te gebruiken.</p>				
--	---	--	--	--	--



NORMEN

Volgende normen zijn in het ontwerp of tijdens productie toegepast

Referentie	Titel van de standaard	Omschrijving
ISO 15223	NEN-EN-ISO 15223-1:2021	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
ISO 10993-1	NEN-EN-ISO 10993-1:2009-10	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
ISO 14971	NEN-EN-ISO 14971:2019	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
IEC 62366	NEN-EN-IEC 62366-1:2015	Medische apparatuur - Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
ISO 20417	NEN-EN-ISO 20417:2021	Medische hulpmiddelen - Door de fabrikant te verstrekken informatie

   RESEARCH ENGINEERING	Titel		
	RISICO ANALYSE		
Productcategorie	Laatste wijziging door	Datum	Revisie
<PRODUCTGROEP>	<Naam>	<Datum>	
	Vrijgave door	Datum	
	<Naam>	<Datum>	

REVISIEOVERZICHT

Datum	Door	Revisie	Opmerkingen

This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License
 To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.



	Titel RISICO EINDBEOORDELING		
Productcategorie <PRODUCTGROEP>	Laatste wijziging door <Naam>	Datum Click here to enter a date.	Revisie <u>00</u>
	Vrijgave door <Naam>	Datum Click here to enter a date.	

REVISIEOVERZICHT

Datum	Door	Revisie	Opmerkingen

CONTENT

INLEIDING.....	2
Afkortingen en definities	2
Referenties.....	2
SCOOP	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
STRATEGIE EN PROCES.....	2
PROCES.....	3
GEVAREN.....	3
EINDBEOORDELING RESTRISICO	3



Dit document bevat de risico eindbeoordeling van de productcategorie <productgroep>.

Afkortingen en definities

Definitie	Omschrijving

Afkorting	Omschrijving

Referenties

Referentie	Omschrijving

STRATEGIE EN PROCES

Voor de risicobeoordeling is gebruik gemaakt van een proces zoals deze is beschreven in de van toepassing zijnde ISO 14971 standaard. Bij dit proces zijn verschillende belanghebbenden betrokken, zoals medisch specialisten, technici en vertegenwoordigers van eindgebruikers.

In het proces worden eerst de eigenschappen, het gebruik en de omgeving van het product vastgelegd. Vervolgens worden de gevaren die het product of het gebruik ervan kunnen opwekken benoemd. Maatregelen worden gedefinieerd om de risico's van deze gevaren te minimaliseren. Deze worden vastgelegd in het risicoanalyse document. Als laatste wordt een eindafweging gemaakt of het restrisico van het gebruik opweegt tegen de baten voor de eindgebruiker. Dit document bevat dit eindoordeel.

Eventuele restrisico's worden ook opgenomen in het afleverdocument wat bij elk product aan de eindgebruiker wordt meegegeven.



De inventarisatie van de gevaren, het definiëren van maatregel en het beoordelen van het restrisico is op volgende data uitgevoerd;

Datum	Description	Aanwezig
<Datum>	Risico inventarisatie	<Aanwezig>
<Datum>	Eind beoordeling	<Aanwezig>

GEVAREN

Volgende gevaren zijn benoemd;

- 1.
- 2.

EINDBEOORDELING RESTRISICO

<Conclusie na het afronden van het risico beoordelingsproces is dat het gebruik van het hulpmiddel binnen het beoogde gebruik en met inachtneming van de instructies m.b.t. het gebruik, veilig is.>

Plaats, datum

Naam en handtekening



	Titel PRODUCTIEFORMULIER		
Productcategorie <PRODUCTGROEP>	Laatste wijziging door <Naam>	Datum Click here to enter a date.	Revisie <u>00</u>
	Vrijgave door <Naam>	Datum Click here to enter a date.	

REVISIEOVERZICHT

Datum	Door	Revisie	Opmerkingen

INLEIDING

Doel van dit document

Dit formulier begeleidt de productie voor elk individueel hulpmiddel opgesteld.

Kritische productie en assemblage fasen worden afgetekend. Verder kunnen kritische materialen en onderdelen worden geregistreerd. Als laatste worden de testresultaten van het product hier vastgelegd. Indien alle testen positief zijn afgerond kan het hulpmiddel worden vrijgegeven.



PRODUCTIE FORMULIER

GEGEVENS	
Productcategorie	
Revisie (zie PvE)	
Product	
Registratienummer	<REGISTRATIENUMMER>

MATERIALEN EN ONDERDELEN			
Omschrijving	Type	Leverancier	Serienummer of certificaatnummer ¹

¹ indien van toepassing

SPECIFICATIES	
Omschrijving	

BEWERKINGEN			
Omschrijving	Uitgevoerd door	Datum	Paraaf



TEST RESULTATEN				
Omschrijving	Uitgevoerd door	Datum	Paraaf	Voldoet (j/n)

PRODUCT VRIJGAVE	
Vrijgave door	
Datum	
Handtekening	



	Titel CONFORMITEITSVERKLARING		
Productcategorie PRODUCTGROEP	Laatste wijziging door <Naam>	Datum Click here to enter a date.	Revisie 00
	Vrijgave door <Naam>	Datum [Enter Date]	

REVISIEOVERZICHT

Datum	Door	Revisie	Opmerkingen



VERKLARING MEDISCH HULPMIDDEL 'NAAR MAAT'

Dit hulpmiddel 'naar maat' is vervaardigd door

<Naam fabrikant>

<Adres>

<Telefoon>

<Website>

In opdracht en volgens voorschrift van;

<Naam specialist>

<Naam organisatie>

<Adres>

<Telefoon>

<Website>

Het hulpmiddel is naar maat gemaakt uitsluitend ten behoeve van patiënt/gebruiker;

<naam> of <code>

Hulpmiddel;

<PRODUCT>

PRODUCT CATEGORIE: < PRODUCT CATEGORIE >

Is geclassificeerd klasse ...

[Identificatienummer/ serienummer]

Het hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en specificatie-eisen zoals beschreven in bijlage I van de verordening medische hulpmiddelen MDR 2017/745.

Plaats, datum

Handtekening

CONFORMITEITSVERKLARING

Revision 00

2 van 2



This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

	Titel AFLEVERDOCUMENT		
Productcategorie <PRODUCTGROEP>	Laatste wijziging door <Naam>	Datum Click here to enter a date.	Revisie <u>00</u>
	Vrijgave door <Naam>	Datum Click here to enter a date.	

REVISIEOVERZICHT

Datum	Door	Revisie	Opmerkingen



AFLEVERDOCUMENT

<PRODUCT>

PRODUCT CATEGORIE: <PRODUCTGROEP>

Het hulpmiddel is naar maat gemaakt ten behoeve van patiënt/gebruiker;

<naam patiënt > of <code patiënt>

Overhandigd door;

Plaats, datum

Naam en handtekening



<Fabrikant>
<Adres>
<Telefoon>
<Website>

INSTRUCTIES

- <INSTRUCTIES>

WAARSCHUWINGEN



<WAARSCHUWING>

	Titel GEBRUIKERSEVALUATIE		
Productcategorie <PRODUCTGROEP>	Laatste wijziging door <Naam>	Datum Click here to enter a date.	Revisie <u>00</u>
	Vrijgave door <Naam>	Datum Click here to enter a date.	

REVISIEOVERZICHT

Datum	Door	Revisie	Opmerkingen

INHOUD

INLEIDING.....	2
Doel van dit document.....	2
Afkortingen en definities.....	2
Referenties.....	2
INSTRUCTIE	2
VRAGENLIJST MBT GEBRUIK	3
SCORE VRAGEN	3
OPEN VRAGEN.....	6



Doel van dit document

In dit document worden de testen beschreven om het gebruiksgemak van het product te evalueren. Resultaten van deze gebruikerstesten moeten de gebruikersvriendelijkheid van het hulpmiddel aantonen. Ze kunnen ook als input dienen voor het herontwerp.

Afkortingen en definitives

Definitie	Omschrijving

Afkorting	Omschrijving

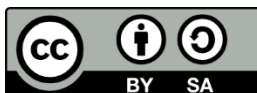
Referenties

Referentie	Omschrijving

INSTRUCTIE

Het formulier wordt ingevuld door de interviewer, voor elk interview een nieuw document. Bij elke vraag wordt het antwoord door de interviewer of patiënt/gebruiker zelf genoteerd.

Vragen kunnen worden beantwoord met een score of met ja of nee gevolgd door een toelichting. Open vragen kunnen ook worden opgenomen in de vragenlijst.



VRAGENLIJST MBT GEBRUIK

GEGEVENS	
Product	Drinkbekerhouder
Registratienummer	<REGISTRATIENUMMER>
Interviewer	<Naam>
Naam patient / gebruiker	<Naam>
Datum interview	<Datum>
Datum levering	<Datum>

SCORE VRAGEN

1. Hoe tevreden bent u over de **afmetingen** van uw hulpmiddel? (maat, hoogte, lengte, breedte)
- Totaal niet tevreden
 - Niet tevreden
 - Min of meer tevreden
 - Tevreden
 - Zeer tevreden

Motivatie

2. Hoe tevreden bent u over het **gewicht** van uw hulpmiddel?
- Totaal niet tevreden
 - Niet tevreden
 - Min of meer tevreden
 - Tevreden
 - Zeer tevreden

Motivatie

3. Hoe tevreden bent u over de **veiligheid** van uw hulpmiddel?
- Totaal niet tevreden
 - Niet tevreden
 - Min of meer tevreden
 - Tevreden
 - Zeer tevreden

Motivatie

GEBRUIKERSEVALUATIE

Revisie 00

3 van 6



This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License
To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.



5. Hoe tevreden bent u over de **duurzaamheid** van uw hulpmiddel? (bestendigheid, slijtvastheid)

- Totaal niet tevreden
- Niet tevreden
- Min of meer tevreden
- Tevreden
- Zeer tevreden

Motivatie

4. Hoe tevreden bent u over het **gemak** waarmee u uw hulpmiddel kunt gebruiken?

- Totaal niet tevreden
- Niet tevreden
- Min of meer tevreden
- Tevreden
- Zeer tevreden

Motivatie

5. Hoe tevreden bent u over het **comfort** van uw hulpmiddel?

- Totaal niet tevreden
- Niet tevreden
- Min of meer tevreden
- Tevreden
- Zeer tevreden

Motivatie

6. Hoe tevreden bent u over de **effectiviteit** van uw hulpmiddel? (De mate waarin het hulpmiddel doet waarvoor het bedoeld is)

- Totaal niet tevreden
- Niet tevreden
- Min of meer tevreden
- Tevreden
- Zeer tevreden

Motivatie

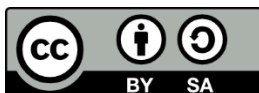
7. Hoe tevreden bent u, **alles bij elkaar genomen**, over uw hulpmiddel?

- Totaal niet tevreden
- Niet tevreden
- Min of meer tevreden

GEBRUIKERSEVALUATIE

Revisie 00

5 van 6



This work is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License
To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

- Tevreden
- Zeer tevreden

Motivatie

OPEN VRAGEN

VRAGEN	
Wat zijn uw ervaringen met de drinkbekerhouder om zelfstandig aan tafel zitten te kunnen drinken?	
Bent u tevreden met het gemaakte hulpmiddel? Waarom wel/niet?	
Zijn er negatieve zaken die verholpen dienen te worden?	
Heeft u nog wensen/behoefte tot verdere aanpassing/verbetering van het hulpmiddel?	

