



**Verordening betreffende  
Medische Hulpmiddelen**

Sinds 25 mei 2017 is de nieuwe Verordening betreffende medische hulpmiddelen (hierna: “Verordening”) van kracht. De Verordening vervangt de huidige Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen. Op 26 mei 2021 is de Verordening daadwerkelijk van toepassing, wat betekent dat fabrikanten van medische hulpmiddelen vanaf deze datum aan de nieuwe regels moeten voldoen. In een aantal gevallen geldt voor fabrikanten van hulpmiddelen die voldoen aan de oude regelgeving een uitzondering: in deze specifieke gevallen mogen de hulpmiddelen langer worden gebruikt onder de oude regelgeving. Tot 2025 gelden deze speciale overgangsbepalingen.

Wat betekent dit voor uw producten? Is uw product onder de Verordening een medisch hulpmiddel en in welke risicoklasse komt uw toepassing te vallen? Welke stappen moet u ondernemen om een CE-markering te krijgen?

## MEDISCHE HULPMIDDELEN

Wat is een medisch hulpmiddel?

Ieder **product** en elke **software** die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende medische doeleinden:

1. Diagnose, preventie, prognose, monitoring, voorspelling, behandeling of verlichting van ziekten,
2. Diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
3. Onderzoek naar of vervanging of wijziging van lichaamsdelen of een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische toestand,
4. Verschaffen van informatie door middel van in-vitro onderzoek van monsters afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder organen, bloed en weefseldonatie.

## Wat betekent dit voor uw organisatie?

Als fabrikant van een medisch hulpmiddel moet u voldoen aan de eisen van de Verordening. U moet een CE-markering verkrijgen voordat u uw product op de markt kunt brengen. Dit kan betekenen dat u uw product opnieuw moet beoordelen onder het nieuwe classificatiesysteem en in sommige gevallen (vanaf klasse IIa) een Notified Body moet betrekken bij het proces om een CE-markering te verkrijgen.

Er zijn nieuwe regels voor de eisen waar een fabrikant aan moet voldoen, bijvoorbeeld ten aanzien van algemene veiligheids- en prestatie-eisen, registratieverplichtingen en het uitvoeren van een klinische evaluatie. Iedere fabrikant moet beschikken over een persoon die verantwoordelijk is voor de naleving van de regelgeving en moet kunnen aantonen dat er voldoende financiële dekking is in geval van aansprakelijkheid voor een defect product. Er moeten maatregelen genomen worden om incidenten en schade te voorkomen, maar ook om voorkomende incidenten te rapporteren en zo snel mogelijk op te lossen.



## De Verordening introduceert nieuwe regels voor risicoclassificatie, bijvoorbeeld voor software:

Software die onafhankelijk is van alle andere hulpmiddelen bedoeld om te voorzien in informatie die wordt gebruikt voor het nemen van beslissingen betreffende diagnose of behandeling, wordt ingedeeld in klasse IIa, behalve als deze beslissingen gevolgen hebben die kunnen leiden tot:

1. de dood of onomkeerbare verslechtering van de gezondheidstoestand, in welk geval het in klasse III wordt ingedeeld;
2. een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand of een chirurgische ingreep, in welk geval het in klasse IIb wordt ingedeeld.

Software bedoeld om fysiologische processen te monitoren wordt ingedeeld in klasse IIa, behalve indien het bestemd is voor de bewaking van vitale fysiologische parameters waarvan de aard van de variaties zodanig is dat het zou kunnen leiden tot een onmiddellijk gevaar voor de patiënt. In dat geval wordt het ingedeeld in klasse IIb. Alle andere software wordt ingedeeld in klasse I.

Software die een hulpmiddel bestuurt of het gebruik van het hulpmiddel beïnvloedt, valt in dezelfde klasse als dat hulpmiddel.

### Een greep uit onze diensten:

#### Memorandum van toepasbaarheid

Wilt u weten of uw oplossing onder het bereik van de Verordening medische hulpmiddelen valt? Of wilt u een inventarisatie van de hulpmiddelen die binnen uw organisatie worden gebruikt, en in welke klasse deze komen te vallen?

Wij kunnen u ondersteunen bij het opschrijven van de relevante feiten en het beoogd doeleind van uw product en beargumenteren of uw product beschouwd zou kunnen worden als medisch hulpmiddel en, indien ja, in welke risicoklasse uw hulpmiddel zou komen te vallen.

#### Gap Assessment

Wij ondersteunen u door in kaart te brengen hoe uw processen en procedures er op dit moment uitzien en in hoeverre dit invulling geeft aan de vereisten die (o.a.) de Verordening stelt.

Na afronding van het assessment kunt u aan de slag met de door ons opgeleverde documenten: een toetsingskader om zelf (verder) in te vullen, een rapportage van het uitgevoerde assessment en een praktische handreiking.

#### Roadmap to Compliance

Afhankelijk van de risicoclassificatie van uw hulpmiddel moet u met een aantal vereisten rekening houden. Waar liggen de actiepunten op het gebied van de Verordening voor uw organisatie?

Door middel van een roadmap to compliance geven wij u een overzicht van alle vereisten die volgen uit de Verordening en uit de toepasselijke normen. Wij maken een praktische vertaalslag voor u, zodat u op een zo eenvoudige en efficiënt mogelijke wijze kunt voldoen aan alle voor u geldende regels. Dit dynamische document kunt u blijven gebruiken om op langere termijn compliant te blijven.

#### Support

Er moet een aantal zaken geregeld worden binnen uw organisatie. Zo moet een aantal processen waarschijnlijk vernieuwd worden en moeten werknemers worden ingelicht. Uw organisatie moet worden ingericht naar de nieuwe standaarden en werknemers moeten handelen naar de nieuwe standaarden.

Wij kunnen een faciliterende rol spelen tijdens de voorbereiding, implementatie en uitvoering van de stappen naar compliance.

Ga voor meer informatie naar onze website <https://www2.deloitte.com/nl/nl/pages/life-sciences-and-healthcare/topics/intellectual-property-ip-and-it.html> of neem contact met ons op:



#### Maaïke van Velzen

Partner Deloitte Legal  
mvanvelzen@deloitte.nl  
+31 (0)6 29 64 08 12  
+31 (0)88 288 83 74



#### Frans Breuer

Senior Manager Deloitte Legal  
FrBreuer@deloitte.nl  
+31 (0)6 83 33 04 69  
+31 (0)88 288 87 24

# Deloitte.

## Legal

Deloitte refers to one or more of Deloitte Touche Tohmatsu Limited ("DTTL"), its global network of member firms, and their related entities. DTTL (also referred to as "Deloitte Global") and each of its member firms are legally separate and independent entities. DTTL does not provide services to clients. Please see [www.deloitte.nl/about](http://www.deloitte.nl/about) to learn more.

Deloitte is a leading global provider of audit and assurance, consulting, financial advisory, risk advisory, tax and related services. Our network of member firms in more than 150 countries serves four out of five Fortune Global 500 companies. Learn how Deloitte's approximately 264,000 people make an impact that matters at [www.deloitte.nl](http://www.deloitte.nl).

This communication contains general information only, and none of Deloitte Touche Tohmatsu Limited, its member firms, or their related entities (collectively, the "Deloitte network") is, by means of this communication, rendering professional advice or services.

Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser. No entity in the Deloitte network shall be responsible for any loss whatsoever sustained by any person who relies on this communication.

2021 Deloitte The Netherlands