

# CE - op medische hulpmiddelen!

---

## Wat betekent CE-markering voor een gebruiker van medische producten?

Deze publicatie geeft antwoord op een aantal veel voorkomende vragen uit de gezondheidszorg. De informatie is bedoeld voor ieder die, bijvoorbeeld als afnemer of gebruiker, te maken heeft met medische producten:

- de arts,
- de patiënt,
- de inkoper,
- de distributeur,
- de technicus,
- de apotheker,
- de verpleegkundige,

.....

---

Deze brochure wordt u aangeboden door:

**ce partner 4 u**

## Inhoud

Antwoorden op uw vragen vindt u op de volgende bladzijden:

Wat is het doel van CE-markering en welke producten krijgen CE?	3
Wanneer is een product een medisch hulpmiddel?	4
Welke Europese richtlijnen gelden voor medische hulpmiddelen?	5
Wat betekent een CE-markering?	6
Wie zet de CE-markering op het product?	7
Wat is een risico-klasse en waarvoor is die van belang?	8
Zijn er bijzondere, medische hulpmiddelen zonder CE?	9
Welke eisen of normen gelden voor medische hulpmiddelen?	10
Wat staat er op het product en in de handleiding voor de gebruiker?	11
Hoe worden producten met CE-markering gecontroleerd?	12
Is een CE-markering ook een keurmerk voor kwaliteit?	13
Waarop te letten bij de inkoop of ontvangst van nieuwe producten?	14
Hoe mag het product worden gebruikt?	15
Kan een product worden gebruikt, anders dan de fabrikant bedoelt?	16
Wat te doen als er vragen of klachten over het product zijn?	17
Wanneer moet een ziekenhuis zelf, als fabrikant, zorgen voor CE?	18
Wat is de betekenis van sommige begrippen uit de CE-regelgeving?	19
Waar is meer informatie over richtlijnen en CE-markering te vinden?	20

## Voorwoord

Voor veel gebruikers van medische hulpmiddelen is het vaak niet goed duidelijk wat de CE-markering op producten nu eigenlijk betekent. De Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen is tamelijk ingewikkeld, en regelmatig worden uiteenlopende en soms afwijkende opvattingen gehoord over de achtergronden en betekenis van de CE-markering.

Met deze publicatie willen medewerkers van **CEpartner4U** vooral de gebruikers van medische hulpmiddelen binnen en buiten de gezondheidszorg enige achtergrondinformatie geven over de betekenis van CE-markering op deze producten.

Als Europees gevolmachtigde en consultant voor CE-markering en voorheen als lead-auditor bij een Notified Body, ben ik nauw betrokken bij veel beoordelingen volgens de nieuwe Europese regelgeving en met die ervaring krijgt u, als gebruiker de belangrijkste informatie in compacte vorm beschikbaar.

Ir. T. Nusselder, directeur **CEpartner4U BV**;  
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn.  
e-mail: [office@cepartner4u.nl](mailto:office@cepartner4u.nl)  
tel / fax : 0343-442.524 / 0343-442.162; [www.cepartner4u.nl](http://www.cepartner4u.nl)

## CE-markering

Volgens de Europese regelgeving krijgen veel producten op tal van terreinen een zogenaamde "CE-markering", ook wel CE-merk genoemd. Verwacht wordt dat over niet al te lange tijd meer dan de helft van alle nieuwe producten zo'n CE-markering heeft. Nu al staat het op onder meer elektrische apparaten (strijkijzer, koelkast), elektronische apparatuur (radio, tv, telefoon), machines (keukenmachine), persoonlijke beschermingsmiddelen (zonnebril) en speelgoed.

Op de meeste medische hulpmiddelen staat nu het CE-merk. Ook voor de laatste groep, in-vitro-diagnostica producten, is de regelgeving van kracht geworden. Voor iedere groep producten zijn speciale regels opgesteld, de zogenaamde Europese Richtlijnen. Deze richtlijnen zijn of worden door de meeste landen in Europa (EU- en EFTA-landen) in de nationale wetgeving opgenomen, in Nederland door middel van Koninklijke Besluiten.

Producten die een CE-merk dragen kunnen in principe in alle Europese lidstaten vrij op de markt worden gebracht. Anderzijds mogen producten zonder CE-merk niet meer op de markt komen, als hiervoor Europese regelgeving van toepassing is.

De bedoeling van deze Europese aanpak is om allerlei aparte nationale wetten te vervangen door één gemeenschappelijke regelgeving. Daardoor wordt in ieder land op dezelfde manier de veiligheid en de gezondheid van de consument beschermd. Producten moeten dan aan dezelfde eisen voldoen.

In de richtlijnen wordt bij de eisen en de controleregels rekening gehouden met het risico en het gevaar dat een product kan opleveren. Voor medische hulpmiddelen geldt, dat bij het vaststellen van de eisen en de controle, naast de veiligheid, ook veel aandacht is gegeven aan het risico dat een slecht functionerend product voor de gezondheid van een patiënt kan meebrengen.

Deze publicatie gaat over de CE-regelgeving voor medische hulpmiddelen.



## Medische hulpmiddelen

Medische hulpmiddelen zijn in de nieuwe Europese richtlijnen populair gezegd: producten die speciaal zijn bedoeld om bij de mens te worden gebruikt om ziekten of handicaps op te sporen, of te behandelen, of om ziekten te voorkomen. Ook voorbehoedsmiddelen worden ertoe gerekend.

Hulpmiddelen die worden gebruikt om in-vitro menselijk materiaal (bijvoorbeeld weefsel-, bloed-, en urinemonsters) te onderzoeken en ook actieve hulpmiddelen die worden geïmplanteerd, worden als aparte hulpmiddelen gezien, waarvoor aparte regelgeving geldt (blz. 5).

Een aantal producten is van de richtlijnen voor medische hulpmiddelen uitgezonderd; bijvoorbeeld geneesmiddelen (ook gevulde injectiespuiten), bloedproducten, transplantaten (donornieren) en cosmetische producten.

Voorbeelden van medische hulpmiddelen:

infuuspomp, ziekenhuisbed, pleister, medisch disposable, rolstoel, pacemaker, gehoorapparaat, tandvulling, hartklep, bloedglucosemeter, hart/longmachine, contactlensvloeistof, beenprothese, condoom, onderzoekhandschoen, bril, kunstnier en koortsthermometer.

Ook losgeleverde hulpstukken en bijbehorende software worden vaak als medische hulpmiddelen gezien.

Een reserve-onderdeel voor de vervanging van bepaalde componenten is geen medisch hulpmiddel, tenzij door het vervangen de eigenschappen van het product veranderen.

Belangrijk is de bestemming die een fabrikant aan het product geeft. Als een product geen specifieke medische bestemming heeft, en ook buiten de gezondheidszorg kan worden gebruikt, is zo'n product geen medisch hulpmiddel, bijvoorbeeld een gewone matras of een personenweegschaal voor thuisgebruik. Ook een PC voor algemeen gebruik is geen medisch hulpmiddel. Soms is er dan wel een andere Europese richtlijn van toepassing: bijvoorbeeld EMC of elektrische veiligheid, met bijbehorende CE-markering.

Producten bedoeld om letsel te voorkomen vallen onder de richtlijn Persoonlijke Beschermingsmiddelen, bijvoorbeeld een kniebeschermer of een beschermingsmasker bij mond-op-mondbeademing. Deze producten hebben dan ook een CE-merk, maar daarvoor gelden andere eisen. Raadpleeg in twijfelgevallen een deskundige (blz. 20)

Een product bestemd voor wetenschappelijk onderzoek (for research use only), dat geen medisch doel heeft, is geen medisch hulpmiddel.

## Richtlijnen voor Medische hulpmiddelen

Voor medische hulpmiddelen zijn drie richtlijnen opgesteld. De eerste richtlijn "**Actieve Implantaten**" (RAI of AIMD, voor bijv.: pacemakers en andere implantaten met een energiebron) is al verplicht vanaf 1 januari 1995. De productgroep in deze richtlijn is vrij beperkt. (RAI, nr. 90/385/EEG, L 189; Ned. Besluit Actieve Implantaten 385 d.d. 5 juli 1993, Staatsblad 1993).

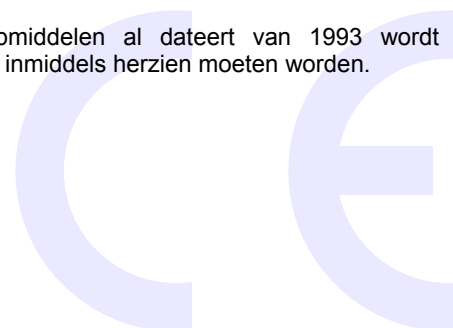
De tweede richtlijn "**Medische Hulpmiddelen**" (RMH of MDD, nr. 93/42/EEG, L169) geldt voor een uitgebreid scala van hulpmiddelen en is van kracht sinds 1 januari 1995 (Ned. Besluit Medische Hulpmiddelen 243 d.d. 30 maart 1995, Staatsblad 1995).

Een derde richtlijn (IVD, nr. 98/79/EG, L331, dd. 12 december 1998) geldt voor medische hulpmiddelen die worden gebruikt om bij **In-Vitro-Diagnostiek** (IVD), monsters te onderzoeken: bijvoorbeeld bloed-, weefsel of urinemonsters. Vanaf 7 december 2003 mag de fabrikant zijn IVD hulpmiddelen alleen nog met een CE-merk in de handel brengen. Oude IVD-producten zonder CE kunnen nog tot uiterlijk 7 december 2005 door leveranciers worden 'uitverkocht'.

Meestal is er voor een product maar één richtlijn van toepassing. Eventuele eisen uit andere richtlijnen zijn vaak in die ene richtlijn overgenomen. Elektrische veiligheid bijvoorbeeld is ook al ingegrepen in de eisen voor medische hulpmiddelen. Soms kan er in een overgangperiode onduidelijkheid zijn. Zo is al sinds 1 januari 1996 de richtlijn voor **Elektro Magnetische Compatibiliteit**, EMC, verplicht geworden. Dit betekent bijvoorbeeld dat elektro-medische apparatuur voor in-vitro-diagnostiek al vanaf deze datum aan de hierin gestelde eisen moet voldoen.

Als voor een medisch product (tijdens de overgangperiode) niet een Medische Richtlijn is gevolgd, maar wel aan de eisen van eventueel andere geldende richtlijnen is voldaan, inclusief de daarbij behorende CE-markering, is afgesproken dat een fabrikant in de productinformatie aangeeft welke richtlijn hij heeft toegepast.

Omdat de richtlijn Medische Hulpmiddelen al dateert van 1993 wordt geëvalueerd of sommige bepalingen inmiddels herzien moeten worden.



## De betekenis van CE

Een CE-merk geeft aan dat een product overeenstemt met de Europese regelgeving: **C**onformité **E**uropéenne! Het betekent: voldoen aan Europese eisen voor veiligheid, gezondheid en consumentenbescherming. De eisen zijn opgenomen in Europese richtlijnen, die door iedere lidstaat in de nationale wetgeving moeten worden opgenomen.

Voor medische hulpmiddelen heeft het voldoen aan de Europese eisen bijna automatisch tot gevolg dat deze producten ook goed moeten functioneren, anders kan immers de gezondheid van de patiënt in gevaar komen. De eisen voor medische hulpmiddelen staan omschreven in de Medische Richtlijnen en in de daarop gebaseerde Nederlandse Besluiten.

Controleurs van de overheid zien er op toe dat de CE-regelgeving goed wordt nageleefd: o.a. staat de CE-markering op een product, zijn de juiste controle-procedures gevolgd?

Medische hulpmiddelen met een CE-markering mogen in alle Europese lidstaten in de handel worden gebracht. Overheden moeten er voor zorgen dat zich daarbij geen belemmeringen voordoen. Alleen als een overheid van mening is dat CE-markering onjuist is aangebracht, of dat een hulpmiddel onveilig is, kan de overheid maatregelen daartegen nemen.

Soms staat er bij het CE-merk een nummer vermeld. Dit nummer is dan van een onafhankelijke controle-instelling, de zogenaamde "Aangemelde Instantie", AI (of, in het Engels: Notified Body, NB). Deze Instantie heeft dan een (beperkt of uitvoerig) onderzoek uitgevoerd. De zwaarte van zo'n onderzoek is onder meer afhankelijk van de risico-klasse van het product.

De fabrikant van een product moet zorgen voor de juiste toepassing van de richtlijnen. In speciale gevallen kan een fabrikant bij de overheid om ontheffing vragen voor bepaalde onderdelen in de regelgeving. Als voor een product zo'n ontheffing is afgegeven, kan de fabrikant of de leverancier de gebruiker daarover informeren.

## De verantwoordelijke fabrikant

De medische richtlijnen definieert de fabrikant als degene die een product **onder zijn naam op de markt** brengt. Hij is verantwoordelijk voor het product en moet zorgen voor de CE-markering. Het maakt daarbij niet uit of hij de werkzaamheden zelf doet, of dat anderen dat voor hem uitvoeren. Hij kan bijvoorbeeld activiteiten uitbesteden: het ontwerp, de productie van onderdelen, het assembleren of samenstellen, het verpakken, het steriliseren, de eindcontrole, het distribueren en/of afleveren van zijn producten. Voor al het uitbestede werk blijft hij volgens de richtlijn zélf verantwoordelijk. Degene die een product een (gewijzigde) medische bestemming geeft of een hulpmiddel vernieuwt, en dan op de markt brengt, of op andere manier afwijkt van de oorspronkelijk instructies, is / wordt fabrikant.

Als een product volgens instructie van de fabrikant voor gebruik wordt aangepast of gereedgemaakt, is er geen sprake van een nieuwe fabrikant: bijvoorbeeld de sterilisatie van niet-steriele producten.

De fabrikant heeft in een zogenaamde "Verklaring van Overeenstemming" verklaard dat zijn producten voldoen aan de voorwaarden van de richtlijn. Deze verklaring bewaart hij in zijn archief. Als de fabrikant buiten een Europese lidstaat is gevestigd, is een ander in Europa verantwoordelijk voor het product; meestal is dit dan de **Europees Gevolmachtigde** van de fabrikant. Dit kan een onafhankelijk bureau zijn, zoals **CEpartner4U**, maar ook een importeur of distributeur. Het is belangrijk dat een gevolmachtigde goed op de hoogte is van de wettelijke verplichtingen.

Bij producten met een risico tijdens het gebruik, voert een onafhankelijke controle-instantie vaak een meer of minder uitgebreide beoordeling uit (zie blz. 12). Het risico van een product wordt vooral bepaald door de bestemming die de fabrikant aan zijn product geeft (zie blz. 8).

De fabrikant moet er voor zorgen dat de juiste informatie bij het product aanwezig is (zie blz. 11). Hieruit moet onder meer het juiste en veilige gebruik van het product blijken. Ook dient de naam en het Europese adres van de fabrikant of zijn vertegenwoordiger bij het product vermeld te zijn.

De fabrikant moet systematisch nagaan hoe de ervaringen met een hulpmiddel zijn. Daarvoor kan hij bijvoorbeeld vragen naar ervaringen bij gebruikers. Vragen en klachten van onder meer afnemers en gebruikers moet hij zorgvuldig afhandelen. In bijzondere gevallen moet hij zonnodig producten uit de markt terughalen: een zogenaamde "recall".

## Risicoklasse

De risicoklasse is medebepalend voor de uitvoering van de vereiste controle. Voor het al dan niet inschakelen van een onafhankelijke controle instelling is bijvoorbeeld de risicoklasse van belang.

Omdat medische hulpmiddelen in zeer uiteenlopende situaties kunnen worden toegepast, zijn ook de risico's verschillend. Een hartkatheter heeft een hoger risico dan een verbandgaas, een infusietoedieningssysteem brengt meer risico met zich mee dan het dragen van een bril. Een middel om een bloedgroep vast te stellen geeft grotere risico's dan een cholesterolbepaling.

In de tweede richtlijn medische hulpmiddelen (MDD) worden de producten, afhankelijk van de toepassing, in één van de vier risicoklassen ingedeeld.

De risicoklassen met enkele voorbeelden:

- laag risico: klasse I; ziekenhuisbed, gipsverband, wondpleister  
klasse I+meetfunctie; medicijn maatbeker  
klasse I+steriel; steriel wondgaas
- midden risico: klasse IIa; contactlens, injectienaald, gehoorapparaat  
klasse IIb; anaesthesieapparaat, bloedzak, bot-cement
- hoog risico: klasse III; hartcatheter, oplosbare hechting, spiraaltje

De risico-indeling is gebaseerd op 18 classificatieregels in de richtlijn. Hierbij wordt rekening gehouden met o.a. de gebruiksduur, de plaats in of buiten het lichaam, het toedienen van geneesmiddelen en/of de afgifte van energie.

De eerste richtlijn voor actieve implantaten kent een dergelijke indeling niet: alle producten worden beschouwd als een hoog risico. In de richtlijn voor in-vitro diagnostische hulpmiddelen wordt wel een risico-indeling toegepast, maar in een andere vorm: producten in een hoog of midden risico zijn geplaatst op lijst A of lijst B, of zijn zogenaamde 'zelftesten in de thuissituatie'. De overige IVD-producten vallen in de lage risicoklasse.

**De risico-klasse heeft nauwelijks invloed op de eisen, waaraan een hulpmiddel moet voldoen. De eisen gelden voor ieder product op dezelfde manier, maar niet alle eisen zijn voor ieder product van toepassing.**

Bij een product wordt doorgaans niet vermeld in welke risico-klasse een medisch hulpmiddel is ingedeeld; meestal is voor de gebruiker alleen van belang dat een product met CE-merk aan de eisen voldoet, tenminste als het volgens de aanwijzingen van de fabrikant wordt toegepast.

## Bijzondere medische hulpmiddelen

In de Richtlijn Medische Hulpmiddelen worden enkele bijzondere producten genoemd. Soms hebben deze producten geen CE-merk. Het betreft:

Naar maat gemaakte hulpmiddel:

een product dat speciaal voor een met naam genoemde persoon (de patiënt) op voorschrift van een arts is gemaakt, bijvoorbeeld: orthopedisch schoeisel. Het product heeft geen CE-merk, maar moet wel aan de eisen voldoen. Bij risico-producten is een verklaring bij het product gevoegd, met daarin vermeld o.a. de naam van de patiënt en van de arts, en specifieke productkenmerken.

Hulpmiddel voor klinisch onderzoek of voor doeltreffendheidsonderzoek:

een hulpmiddel dat voor onderzoek aan een arts wordt gegeven of dat in een laboratorium wordt onderzocht om na te gaan of het betreffende hulpmiddel voor het beoogde doel geschikt is. Omdat nog niet is vastgesteld of aan alle CE-eisen is voldaan, staat er geen CE-merk op zo'n product. Een klinisch onderzoek moet volgens vastgestelde regels worden uitgevoerd, zoals goedkeuring van het onderzoekprogramma door een medisch ethische commissie. Bij het onderzoek moet ook de Verklaring van Helsinki (1964) worden gevolgd. Een arts maakt een verslag van de resultaten. In een EN-norm staan deze regels verder uitgewerkt.

Systeem- en behandelingspakket:

een pakket, bijvoorbeeld een OK-set, samengesteld uit afzonderlijk CE-gemarkeerde producten, hoeft geen aparte CE-markering meer te hebben. De informatie (zie blz. 11) die bij de afzonderlijke onderdelen hoort, is wel bij het pakket aanwezig.

Een demonstratiemodel, bijvoorbeeld op beurzen, hoeft niet aan de eisen te voldoen, en heeft geen CE-merk, maar dit moet dan duidelijk (op een bord) zijn aangegeven!

Een product, dat de fabrikant geen specifiek medische bestemming heeft gegeven, maar wel medisch kan worden gebruikt, hoeft niet aan de medische richtlijnen te voldoen, bijv. een home-trainer bij fysiotherapie, of een huishoudelijke personenweegschaal bij een diëtist.

## Eisen voor medische producten; keuringsnormen

In de medische richtlijnen wordt een groot aantal eisen opgesomd, waaraan medische hulpmiddelen moeten voldoen. Deze zogenoemde "essentiële eisen" hebben onder meer betrekking op:

- de algemene veiligheid
- het juist functioneren
- toxiciteit en biocompatibiliteit
- chemische en fysische stabiliteit
- besmetting en steriliteit
- meetfunctie
- veiligheid: constructie, elektrisch, emc, mechanisch, thermisch
- stralingsbescherming
- productinformatie, bestemd voor de gebruiker (zie blz. 11).

Bovenstaande eisen zijn in de wet vastgelegd. De eisen zijn weliswaar veelomvattend, maar vrij algemeen geformuleerd, omdat ze gehanteerd moeten worden voor tal van uiteenlopende producten in allerlei gebruikssituaties. Voor veel producten of kenmerken worden de eisen in normen of in de Europese Pharmacopoeia verder uitgewerkt. Hierin worden de eisen meer afgestemd op specifieke eigenschappen en kenmerken, zoals de norm IEC 601 voor elektro-medische apparatuur en de norm EN 30663 voor biocompatibiliteit. Speciaal voor de Europese richtlijnen gelden de zogenaamde "geharmoniseerde" normen. Veel normen zijn echter nog in voorbereiding, of slechts als concept beschikbaar.

Voor de fabrikanten zijn de **normen niet verplicht**. Zij mogen ook andere methoden volgen om aan te tonen dat aan de essentiële eisen in de richtlijn is voldaan. Voor IVD's met een hoog risico geldt dat wel dat andere methoden tenminste gelijkwaardig moeten zijn aan vastgestelde technische specificaties.

De uitvoering van de controle op de producten is afhankelijk van de risico-indeling (zie blz. 12).

## Productinformatie

Op het **etiket** van een hulpmiddel staat herkenbaar voor de gebruiker tenminste de volgende informatie:

- **naam en adres** van de fabrikant, en eventueel zijn gevolmachtigde of vertegenwoordiger in Europa;
- **gegevens over het hulpmiddel**.

Verder staat op het etiket, indien van toepassing, zo mogelijk in symbolen:

- **bestemming / beoogd gebruik**, als dit voor de gebruiker niet duidelijk zou zijn
- STERIEL, met vermelding van de sterilisatiemethode
- PARTIJ-, LOT-, of serienummer
- uiterste gebruiksdatum: jaar/maand/(dag)
- bij actieve hulpmiddelen: het productiejaar
- eenmalig gebruik
- aanwijzingen voor opslag of behandeling
- specifieke gebruiksaanwijzingen
- waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen
- een identificatie, om producten bij (potentieel) gevaar op te sporen
- "hulpmiddel naar maat"
- "uitsluitend voor klinisch onderzoek" of "doeltreffendheidsonderzoek"
- "In-vitro"
- "voor zelf-testen"

Behalve informatie op het etiket is er bij het hulpmiddel ook een **gebruiksaanwijzing**. Bij uitzondering is er bij producten met een beperkt risico (risico-klasse I en IIa) geen gebruiksaanwijzing, als het veilig gebruik zonder meer duidelijk is.

In de gebruiksaanwijzing staat ook bijna alle informatie van het etiket. Daarnaast nog andere gegevens die voor de juiste en veilige toepassing van het product noodzakelijk (kunnen) zijn, zoals:

- de productprestaties en eventuele bijwerkingen
- de juiste hulpstukken die aangesloten moeten worden
- voorzorgsmaatregelen, bv. elektrische veiligheid
- het onderhoud en de eventuele controlehandelingen
- informatie over steriliteit, reiniging en sterilisatie
- eventuele informatie voor de patiënt, contra-indicaties
- specifieke informatie over de IVD-procedure en samenstelling.

Bovenstaande informatie moet binnen Nederland doorgaans in **de Nederlandse taal** worden vermeld, tenzij de overheid hiervoor ontheffing heeft verleend.

## Controle op de CE-markering

De controle op de producten is afhankelijk van onder meer de risico-klasse (zie blz. 8). In ieder geval moet de fabrikant een technisch dossier samenstellen, waaruit moet blijken dat de producten aan de eisen voldoen.

De beoordeling van de producten of het technisch dossier kan worden uitgevoerd door de fabrikant zelf, en/of een Aangemelde Instantie of Notified Body, (AI of NB, een onafhankelijke controle instantie, die door de overheid in Brussel is aangemeld). Een dergelijke beoordeling wordt ook wel conformiteitsonderzoek genoemd

De Bevoegde Overheid in een Europese lidstaat zorgt ervoor dat de Europese richtlijnen daadwerkelijk worden toegepast. In Nederland controleert het Staatstoezicht op de Volksgezondheid de naleving van de CE-regels. Onder meer kan het Staatstoezicht een technisch dossier bij een fabrikant opvragen. Ook kan de Inspectie door het nemen van steekproeven controleren of CE-producten inderdaad aan de eisen van de richtlijn voldoen.

In zogenaamde conformiteitprocedures wordt in de richtlijn voorgeschreven hoe het conformiteitsonderzoek gedaan moet worden, met daarbij onderscheiden:

- a) onderzoek van het ontwerp (de productspecificaties) en
- b) onderzoek van de productie (kwaliteitsaudits of steekproeven).

### Laag risico (klasse I):

De fabrikant beoordeelt zelf producten en controleert zijn productieproces. Hij informeert de overheid, als technische documentatie wordt opgevraagd. Als een product steriel is, of als het product een meefunctie heeft, onderzoekt een Aangemelde Instantie alleen dat aspect, een beperkte controle. Bij IVD's wordt bij de productie een systeem voor kwaliteitsborging vereist.

### Midden en hoog risico (klasse I+steriel, I+meefunctie, IIa, IIb en III; of IVD: lijst A en B, zelftesten):

Voor producten met een verhoogd risico gelden diverse controle procedures, die een fabrikant in wisselende combinaties kan kiezen. Meestal controleert een Aangemelde Instantie het product-ontwerp en de productie. Bij 'IVD-zelftesten' controleert de Aangemelde Instantie alleen het ontwerp. Voor een klasse IIa product bijvoorbeeld kan een fabrikant soms zelf vaststellen of het ontwerp aan de eisen voldoet, dan wordt alleen de productie door de Aangemelde Instantie beoordeeld.

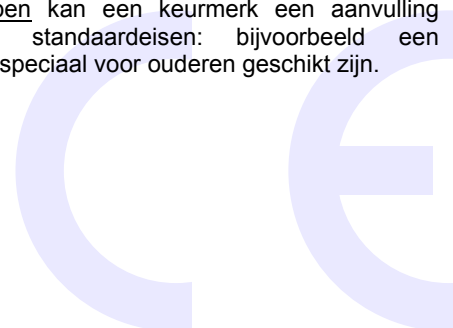
Als een Aangemelde Instantie een beperkte of uitvoerige controle met goed resultaat heeft uitgevoerd, krijgt de fabrikant een CE-certificaat. Het nummer van de betrokken Instantie wordt dan op het product naast het CE-merk gezet; bijvoorbeeld: CE-0336 (TNO), of CE-0344 (KEMA).

## Een CE-merk is geen productkeurmerk

Aanvullend op een CE-merk zijn fabrikanten of gebruikers soms geïnteresseerd in een keurmerk op een product. Een CE-merk is geen productkeurmerk, omdat aan enkele belangrijke extra voorwaarden voor zo'n keurmerk niet altijd hoeft te zijn voldaan. De extra waarde van een keurmerk moet wel duidelijk kenbaar worden gemaakt, anders is een keurmerk naast een CE-markering niet toegestaan.

Zo'n extra voorwaarde(n) voor een keurmerk kan bijvoorbeeld zijn:

1. Een keurmerk heeft als belangrijk kenmerk dat altijd een onafhankelijke keuringsinstelling de controle uitvoert. Bij klasse I producten bijvoorbeeld is hieraan niet voldaan; de fabrikant controleert zelf zijn producten.
2. Een keurmerk betekent dat de keuringsinstantie producten heeft gekeurd aan de hand van algemeen bekende en geaccepteerde normen of keuringsmethoden. Bij een CE-markering zijn zulke normen niet verplicht, de fabrikant is vrij om ook eigen onderzoekmethoden te kiezen, zolang hij maar kan aantonen dat aan de wettelijk gestelde eisen is voldaan.
3. Een keurmerk betekent dat de koper een product in handen krijgt, waarvan hij mag verwachten dat het aan bekende en gerechtvaardigde gebruikerseisen voldoet. Producten met een CE-merk moeten voldoen aan essentiële eisen met betrekking tot veiligheid en gezondheid (zie blz. 6).  
Voor producten zoals huishoudelijke apparatuur en speelgoed, behoeft het naar behoren functioneren geen CE-eis te zijn. Bij medische hulpmiddelen is het correct functioneren wel zo'n belangrijke CE-eis.
4. Een keurmerk zal doorgaans aanvullend zijn op algemeen geldende eisen: bijvoorbeeld een "auto-veiligheids-keurmerk", terwijl al aan de algemene eisen van de Rijksdienst is voldaan; een "milieukeur" op producten van gerecycled papier; "ANWB-sterren" voor een camping.
5. Voor bepaalde gebruikersgroepen kan een keurmerk een aanvulling betekenen op een pakket standardeisen: bijvoorbeeld een "65+keurmerk" op producten die speciaal voor ouderen geschikt zijn.



## Inkoop van nieuwe producten

Bij de inkoop van nieuwe producten is een aantal zaken van belang:

- Afgezien van enkele uitzonderingen moeten alle medische hulpmiddelen nu zijn voorzien van een CE-merk. (uitzonderingen: zie blz. 9).
- Bij de bestelling moet erop worden gelet dat producten worden aangeschaft voor de juiste toepassing, zoals door de fabrikant is vastgelegd. Bijvoorbeeld: steriele onderzoekhandschoenen zijn niet voor chirurgisch gebruik bestemd, en zijn daar dus ook niet op beoordeeld.
- Let er op of bij de ontvangst van producten met CE-merk de juiste informatie op het etiket staat, en of alle benodigde gebruikersinformatie is meegeleverd (zie blz. 11). Deze informatie behoort in het Nederlands te zijn.
- Controleer bij ontvangst van producten of er eventueel een uiterste verbruiksdatum staat vermeld, en of de periode dan lang genoeg is.
- Zorg er voor dat ontvangen producten worden bewaard volgens eventueel vermelde opslagcondities.
- Let er op dat lot- of batchnummer bekend is, voor referentie bij een eventuele recall of incidentmelding

Voor In-Vitro-Diagnostica producten gelden tot 7 december 2005 nog aparte overgangsregelingen (zie blz. 5).

## Het "bedoeld" gebruik

Voor de gebruiker is het van belang om van een product te weten:

- De bestemming die de fabrikant aan het product heeft gegeven, alleen daarvoor is het gebruik bedoeld: bijv. gebruik van een catheter in de centrale bloedvaten moet duidelijk bekend zijn, of op het etiket zijn vermeld.
- De gebruiksduur is voor veel toepassingen belangrijke informatie, op basis van de opgave van de fabrikant zijn veel controles daarop afgestemd. Belangrijke definities voor normaal bedoeld gebruik:
  - tijdelijk, niet langer dan 60 minuten in gebruik;
  - kortdurend, langer dan 1 uur, maar ten hoogste 30 dagen;
  - langdurig, langer dan 30 dagen.
- Als het niet zonder meer duidelijk is, staat de werkwijze voor een voorbehandeling, het gebruik, het onderhoud, de reiniging, de sterilisatie, de controle, de behandeling, etc. in de productinformatie omschreven.
- Als het product een bepaalde levensduur heeft, of voor éénmalig gebruik is bedoeld, of anderszins een beperking heeft staat dit op het etiket vermeld.
- Hulpmiddelen, accessoires en andere aansluitingen die bij een product worden gebruikt, staan omschreven in de gebruiksinformatie bij het product.
- Het invasief gebruik van een hulpmiddel in bijvoorbeeld het hart, de centrale bloedvaten of in het centrale zenuwstelsel moet duidelijk bekend zijn; hierop is de controle van het product afgestemd.
- Let op de eventuele risico's en contra-indicaties die bij het product worden genoemd. Voor ieder hulpmiddel heeft de fabrikant een risicoanalyse gemaakt, waarbij rekening is gehouden met de informatie, die bij het product voor de gebruiker en/of de patiënt aanwezig is.

Een ziekenhuis kan volgens aanwijzingen van de fabrikant, producten voor individuele patiënten samenstellen of aanpassen.



## "Onbedoeld" gebruik

Onder onbedoeld gebruik wordt in deze brochure verstaan, het gebruik of de behandeling van een product, anders dan door de fabrikant is bedoeld of door hem is aangegeven.

Bijvoorbeeld:

- Toepassing langer dan de maximaal genoemde gebruiksduur.
- Meermalig gebruik, terwijl het product slechts voor éénmalig gebruik is bedoeld.
- Het reinigen of steriliseren van een product afwijkend van de aangegeven methode.
- Het achterwege laten van het voorgeschreven onderhoud.
- Het niet uitvoeren van aangegeven controleprocedures.
- Toepassing van accessoires, die afwijken van de hulpmiddelen, zoals voorgeschreven in de productinformatie.
- Gebruik na verloop van de uiterste gebruiksdatum.
- Het gebruik van een naar-maat-gemaakt hulpmiddel, voor iemand anders dan de bij het product genoemde patiënt.
- Uitschakeling van bijvoorbeeld alarm-functies.
- Afwijken van het onderzoeksprotocol, zoals is overeengekomen voor de klinische beproeving van een nieuw hulpmiddel of voor het onderzoeken van een nieuwe toepassing.

In bovenstaande situaties wordt de gebruiker, een ziekenhuis of een specialist, verantwoordelijk voor de gekozen, afwijkende bestemming of toepassing. Hiervoor zal een duidelijke onderbouwing en deugdelijke argumentatie beschikbaar moeten zijn.

Voor het onderzoek naar bijvoorbeeld een nieuwe toepassing van een medisch hulpmiddel kunnen regels worden gevolgd, zoals vastgelegd in de eisen voor "klinisch onderzoek" in de medische richtlijn.

## Vragen, klachten of ongelukken

Als er over een product vragen of klachten zijn, of als er (bijna) ongevallen hebben plaatsgevonden, dan zal een gebruiker (naast andere acties) doorgaans ook contact opnemen met de fabrikant of de leverancier. Naam en adres staan immers vermeld op de verpakking of de gebruikshandleiding.

Als er met een hulpmiddel (bijna) een ongeval is gebeurd, en de oorzaak moet worden achterhaald (bijvoorbeeld een bedieningsfout of een defect product), is het verstandig een deskundig onderzoek hiernaar te laten uitvoeren, bij voorkeur in samenspraak met de fabrikant.

Informatie uitwisseling met de fabrikant kan betrekking hebben op meer of minder ernstige (bijna) incidenten, maar kan ook een verzoek inhouden om bijvoorbeeld het product aan te passen, of een vraag naar aanvullende informatie voor het onderhoud van apparatuur, of voor een nieuwe toepassing van het product.

De fabrikant is verplicht om deze ontvangen informatie systematisch en zorgvuldig in behandeling te nemen. Dit is één van de voorwaarden die de richtlijn stelt aan de fabrikant (of zijn Europese vertegenwoordiger). Die informatie moet de fabrikant gebruiken om passende maatregelen te nemen en/of zijn product te verbeteren. Bij controle door een Aangemelde Instantie kan deze informatieafhandeling worden meebeoordeeld.

Een fabrikant is verplicht om de overheid te informeren over de volgende incidenten, zodra hij daarvan kennis heeft genomen:

- problemen met een hulpmiddel of een tekortkoming in de bijgeleverde productinformatie, waardoor een ernstige achteruitgang in de gezondheidstoestand, of zelfs de dood, van een patiënt of van een gebruiker heeft plaatsgevonden, of kan optreden;
- technische of medische redenen wanneer vanwege bovenstaande redenen wordt besloten tot een recall van medische hulpmiddelen

Vaak zal een fabrikant ook zelf systematisch gebruikers benaderen en vragen hem informatie te geven over de ervaringen die met de producten zijn opgedaan. Dit hoeven dan niet alleen negatieve ervaringen te zijn, maar kunnen ook suggesties zijn om producten verder te verbeteren.

## De zorginstelling als fabrikant

Meestal hoeft een ziekenhuis of andere gebruiker zich niet te verdiepen in de vaak ingewikkelde Medische Richtlijnen met gedetailleerde procedures. De fabrikant van het product moet van de richtlijnen op de hoogte zijn en deze volgen om het CE-merk conform de gestelde voorwaarden op producten aan te kunnen brengen.

Zolang een instelling geen producten buiten de eigen organisatie brengt, zijn de algemene, gebruikelijke regels voor het verantwoord toepassen van medische hulpmiddelen van toepassing.

Echter, een instelling of andere organisatie die zelf producten vervaardigt en vervolgens aan een ander aflevert, is wel een fabrikant.

Bijvoorbeeld:

- een ziekenhuis dat voor een ander ziekenhuis een medisch apparaat maakt;
- een ziekenhuis dat een orthopedisch hulpmiddel (een naar-maat-gemaakt hulpmiddel) maakt en meegeeft aan een patiënt.

Het ziekenhuis is dan fabrikant van een dergelijk product en moet dan ook voor toepassing van de medische richtlijn zorgdragen. Bijvoorbeeld: een product laten controleren door een Aangemelde Instantie, en/of aanmelden bij de overheid en eventueel een CE-merk aanbrengen.

Het is in zo'n situatie noodzakelijk dat het ziekenhuis nagaat hoe de regelgeving voor Medische Hulpmiddelen moet worden toegepast. Het is dan raadzaam om daarover advies in te winnen bij een deskundige.

## Enkele begrippen uit de Europese richtlijnen

Fabrikant:

het bedrijf dat onder eigen naam hulpmiddelen in de handel brengt en verantwoordelijk is voor de CE-markering (blz.7)

Europees Gevolmachtigde (Authorised Representative, AR):

degene die namens de fabrikant in Europa verantwoordelijk is voor het voldoen aan de verplichtingen in de richtlijn, zoals **CEpartner4U BV** (blz. 7)

Conformiteitsonderzoek:

de controle of een product aan de Europese regels voldoet, uitgevoerd door de fabrikant zelf, of door een Aangemelde Instantie (blz. 12).

Bevoegde Autoriteit (Competent Authority, CA):

de verantwoordelijke overheidsinstantie, die belast is met het toezicht op de naleving van de wetgeving, en klachten en meldingen over calamiteiten kan onderzoeken. In Nederland: het Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Inspectie voor de Gezondheidszorg (blz. 12).

Aangemelde Instantie, AI (Notified Body, NB):

een keuringsinstantie, gevestigd in één van de Europese lidstaten, die door de Bevoegde Autoriteit is beoordeeld en in Brussel is aangemeld voor het onderzoek volgens de Europese richtlijnen (blz. 12).  
In Nederland: TNO Certification en KEMA Medical (blz. 20).

Systeem van Toezicht op Medische Hulpmiddelen (Medical Device Vigilance):

de acties die ondernomen moeten worden wanneer zich (bijna) een ernstig incident (ongeval, bijna-ongeval of recall) met een medisch hulpmiddel heeft voorgedaan. De fabrikant dient dit bij de Bevoegde Autoriteit te melden, zodra hem een dergelijk incident (door een gebruiker) ter kennis is gebracht (blz. 17).

Onderzoek van ervaring met het product na het productiestadium (Post Production Review; Post Marketing Surveillance):

de procedure die de fabrikant volgt om systematisch ervaringen bij de gebruikers te evalueren, zodat hij zijn producten waar mogelijk kan verbeteren. De gebruiker kan/moet hem daarover informeren (blz. 7 en 17).

## Ten slotte

Deze publicatie geeft een gebruiker informatie in hoofdlijnen over de betekenis van de CE-markering op een medisch hulpmiddel. Een CE-merk geeft aan dat het product in overeenstemming is met Europese richtlijnen en de daarop gebaseerde Nederlandse wetgeving.

Voor meer gedetailleerde informatie over de richtlijnen voor Medische Hulpmiddelen en de daarop gebaseerde Nederlandse Koninklijke besluiten, worden hieronder enkele telefoonnummers vermeld.

**Exemplaren van deze uitgave zijn uitsluitend per sets van 10 stuks verkrijgbaar door overmaking van € 50,- per set (incl. BTW) op bankrekening: 3834.83.921, t.n.v. [CEpartner4U](#) te Maarn, onder vermelding van naam en adres met "10xCE-boekje".**

### Meer informatie.

Bij de leverancier van uw producten, de eerste aangewezen informatiebron!

Bij de fabrikant van uw producten. (naam en adres van de fabrikant of van zijn Europees Gevolmachtigde staan op het etiket van de producten)

SDU-Uitgeverij, Den Haag (tel. 070-378.99.11, [www.sdu.nl](http://www.sdu.nl)) voor:

- de Richtlijnen en Koninklijk besluiten (titels, zie blz. 5).

Nederlands Normalisatie Instituut, Delft (tel.: 015-269.03.90, [www.nen.nl](http://www.nen.nl)) voor:

- normen over medische hulpmiddelen.

[CEpartner4U BV](#), Maarn, (tel: 0343-442.524, [www.cepartner4u.nl](http://www.cepartner4u.nl)) voor:

- adviezen over de Europese Richtlijnen voor Medische Hulpmiddelen

Nederlandse Notified Bodies voor CE-certificering van medische hulpmiddelen:

- KEMA Medical, Arnhem (tel. 026-356.20.00, [www.kema.com](http://www.kema.com)); NB nr.: 0344

- TNO Certification, Leiden (tel. 071-518.10.00, [www.tno.nl](http://www.tno.nl)); NB nr.: 0336

In totaal zijn er een groot aantal Notified Bodies in de EU, ook enkele met een kantoor in Nederland. Voor meer informatie vraag [CEpartner4U](#).

Bij de overheid, VWS, Den Haag:

Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Inspectie voor de Gezondheidszorg (tel. 070-340.62.41, [www.igz.nl](http://www.igz.nl)).