



RICHTLIJN MEDISCHE HULPMIDDELEN 93/42/EC

De Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EC is een wetgeving die op Europees vlak van toepassing is vanaf **14/06/1993**. Deze richtlijn werd ondertussen meerdere keren gewijzigd. De laatste ingrijpende wijziging van deze richtlijn was te noteren in de versie 2007/47/EC. Door de omzetting van deze richtlijn in Nationale wetgeving in ieder lidstaat van de Europese Gemeenschap, werd deze richtlijn een verplichting.

Een "Medische Hulpmiddel" is elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- Diagnose, preventie, bewaking of verlichting van ziekten;
- Diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;
- Onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;
- Beheersing van de bevruchting

en waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijke lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund. Met andere woorden, "medicijnen" zijn niet onderhevig aan deze wetgeving.

Voorbeelden van medische hulpmiddelen:

- Gasdistributienetwerken voor medische gassen (zoals zuurstof, ademlucht, lachgas), voor vacuüm (EN ISO7396-1) en voor de afvoer van anesthesiegassen (EN ISO7396-2).
- Gassen zoals stikstof (N₂) en koolstofdioxide (CO₂) gebruikt in de cryotherapie
- ...

De medische hulpmiddelen worden ingedeeld in verschillende klassen, nl. I, I_{ster}, I_{meas}, IIa, IIb en III (zie bijlage IX). Afhankelijk van de classificatie moet de constructeur van het medisch hulpmiddel één van de beoordelingsprocedures volgen zoals beschreven in bijlage II tot VIII van de richtlijn. In ieder geval zal hij een [technisch dossier](#) moeten opstellen. Daarbovenop is in de meeste gevallen de keuze voor de implementatie van een [kwaliteitsborgingsysteem](#) de economisch meest gunstige weg. Voor het opstellen van het kwaliteitssysteem is de toepassing van de geharmoniseerde norm EN ISO13485(2012) aangewezen.



Gebaseerd op onze jarenlange ervaring bij het inspecteren en auditeren van medische hulpmiddelen, kunnen we U hiervoor de volgende diensten aanbieden:

- Opstellen van technische dossiers in overeenstemming met de wetgeving
- Opstellen en implementeren van het kwaliteitsborgingsysteem conform de wetgeving MDD93/42/EC en de geharmoniseerde norm EN ISO13485.
- Uitvoeren van risicoanalyses (EN ISO14971) en klinische evaluaties (bijlage X)
- Opleidingen met betrekking tot de wetgeving of de gebruikte (geharmoniseerde) normen.
- Contacten met Aangemelde Instanties
- Assistentie bij de realisatie van externe audits
- Uitvoeren van interne audits
- Opstellen van actieplannen als gevolg van interne en externe audits
- ...

Met betrekking tot "[„distributienetwerken voor medische gassen en vacuum en afvoersystemen voor anesthesie gassen”](#) in ziekenhuizen en verzorgingstehuizen, kunnen we U ook de volgende diensten aanbieden:

- Technische evaluatie van de bestaande installatie naar de eisen van de wetgeving en de van toepassing zijnde geharmoniseerde norm(en);
- Opstellen van een actieplan om de bestaande installatie in overeenstemming te brengen met de wetgeving en de normen;
- Evaluatie van de documentatie beschikbaar voor de bestaande installaties;
- Uitvoeren van de testen op basis van de eisen van de norm op bestaande installaties, wijzigingen aan bestaande en nieuwe installaties;
- Uitvoeren van analyses op medische gassen (perslucht) (labo-analyse of op werf);
- Opstellen van specificaties en technische dossiers conform de wetgeving en de norm voor nieuwbouwprojecten;
- Opstellen van een beheersplan conform bijlage G van de norm EN ISO7396;
- Opvolging van nieuwbouwprojecten, uitbreidingen, wijzigingen, renovaties;

Indien U geïnteresseerd bent in deze diensten, aarzel dan niet om ons te [contacteren](#). We maken vrijblijvend een afspraak om deze gewenste diensten te definiëren, waarna we voor U een vrijblijvende offerte kunnen opstellen.