

# CE-markering

## op medische hulpmiddelen



### *Colofon*

#### **Uitgave**

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Voorlichting en Communicatie

#### **Tekst**

Hans Oerlemans

#### **Ontwerp**

Tappan, Den Haag

#### **Productie**

Facilitaire Dienst/  
Voorlichtingsmiddelen VWS  
FDS 98-037

februari 1998



Voor actuele ontwikkelingen kunt u de internetsite  
van VWS raadplegen: <http://www.minvws.nl>

Deze publicatie kan schriftelijk worden  
aangevraagd bij:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Voorlichting en Communicatie

Postbus 5406

2280 HK Rijswijk

Of per fax: 070 - 340 6251

Aan deze publicatie kunnen geen rechten worden ontleend.

# CE-markering

## op medische hulpmiddelen

verplicht vanaf juni 1998



**S**teeds meer producten hebben een CE-markering. Dat geldt bijvoorbeeld al voor speelgoed en consumentenelektronica. Daarmee laat de fabrikant zien dat het product voldoet aan elementaire eisen van veiligheid, consumentenbescherming, gezondheid en milieu. De CE-markering (Conformité Européenne) is het toegangsbewijs voor de interne Europese markt. Een CE-product mag vrij worden verhandeld binnen de Europese Economische Ruimte (EER). Dit gebied omvat alle landen van de Europese Unie en de Europese Vrijhandelsassociatie, uitgezonderd Zwitserland.

De lidstaten stellen samen met de Europese Commissie voor diverse productgroepen richtlijnen vast, die worden vertaald in nationale wetten en regels. Fabrikanten en leveranciers dienen te zorgen dat hun producten aan de wettelijke bepalingen voldoen. Als voor een productgroep Europese richtlijnen zijn vastgelegd, mogen geen artikelen meer zonder CE-markering in de handel worden gebracht. Soms kan het CE-teken om praktische of technische redenen niet op het product zelf worden aangebracht. In die gevallen moet het op de verpakking of gebruiksaanwijzing staan.

### **Welke hulpmiddelen vallen onder de CE-richtlijn?**

Een breed spectrum producten wordt tot de medische hulpmiddelen gerekend, van eenvoudige pleisters tot geavanceerde röntgenapparatuur en alles wat daartussen ligt: onder meer verbandgaas, brillen, injectiespuiten, hartkleppen, catheters en chirurgische instrumenten. Medische hulpmiddelen worden aan of bij de patiënt gebruikt voor het stellen van een diagnose, bij de behandeling van een verwonding of ziekte en als ondersteuning bij een lichamelijk gebrek of handicap.

Hulpmiddelen om geneesmiddelen toe te dienen zoals injectiespuiten en infuuspompen, vallen eveneens onder de richtlijn. Maar als het geneesmiddel in combinatie met een hulpmiddel wordt geleverd, is de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening van toepassing. Dit is onder meer het geval bij een voorgevulde injectiespuit.

Voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (zoals pacemakers) bestaat een afzonderlijke Europese richtlijn die in Nederland al op 5 juli 1993 in werking trad. Deze categorie hulpmiddelen wordt in het lichaam aangebracht en is voorzien van een eigen energiebron.

Voor hulpmiddelen ten behoeve van in vitro diagnose is een afzonderlijke CE-richtlijn in voorbereiding. Hieronder vallen onder meer zwangerschapstests.

### **Medische hulpmiddelen**

Vanaf 14 juni 1998 geldt het CE-regime voor medische hulpmiddelen. In het wettelijk besluit medische hulpmiddelen (mei 1995) staan de eisen waaraan producten dienen te voldoen en de procedure die een fabrikant moet doorlopen om vast te stellen of een product in alle opzichten conform de Europese regels is vervaardigd.

#### **Algemene eisen**

*Het product moet zodanig ontworpen en geconstrueerd zijn dat het bij het voorgeschreven gebruik geen gevaar oplevert voor de gezondheid en veiligheid van de gebruiker. Wat de producent claimt, moet het product kunnen waarmaken.*

*De fabrikant vermeldt op het product en/of de verpakking in welke situaties en op welke manier het gebruikt dient te worden. De informatie behoort volledig, helder en eenduidig te zijn en in het Nederlands gesteld. Tevens hoort op de verpakking de naam en het adres van de fabrikant (of eventueel zijn gemachtigde) te staan.*

#### **Ontwerp en constructie**

*Afhankelijk van de aard en toepassing van het hulpmiddel gelden bijzondere eisen voor het ontwerp en de constructie. Deze eisen hebben onder meer betrekking op de technische veiligheid, steriliteit, de keuze van materialen en biocompatibiliteit.*

#### **Risicoklassen**

Afhankelijk van de aard en toepassing van het medisch hulpmiddel loopt de gebruiker een bepaald risico als er iets mis gaat met het product. Soms is het risico voor de gezondheid gering. In andere gevallen kan een ondeugdelijk product levensbedreigend zijn. Op grond van het risico voor de veiligheid en gezondheid van de gebruiker zijn drie risicoklassen vastgesteld:

**Klasse I** laag risico

**Klasse IIa en IIb** gemiddeld risico

**Klasse III** hoog risico

Alle medische hulpmiddelen moeten aan dezelfde eisen van veiligheid en gezondheidsbescherming voldoen. Maar hoe hoger de risico's bij het falen van een middel, hoe zwaarder de toetsing aan de eisen weegt. De fabrikant/leverancier bepaalt zelf in welke risicoklasse een product valt. Bij risicoklasse I beoordeelt hij ook zelf of het product aan de voorschriften voldoet. Hij meldt het product aan bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg die toeziet op de juiste classificatie.

tie. Desgevraagd moet de fabrikant met technische documentatie kunnen aantonen dat het daadwerkelijk om een veilig product gaat.

Bij de risicoklassen IIa, IIb en III legt de fabrikant het product ter beoordeling voor aan een aangemelde instantie (oftewel notified body). Deze verplichting geldt ook voor gesteriliseerde producten en meetinstrumenten die in risicoklasse I vallen. Nederland heeft bij de EU twee instanties aangemeld die medische hulpmiddelen mogen beoordelen: TNO Certification en KEMA Medical.

#### **Verantwoordelijkheid fabrikant (binnen EER)**

Vanaf 14 juni 1998 mogen alleen nog medische hulpmiddelen gefabriceerd worden en op de markt worden gebracht met een CE-markering. Dit geldt ook wanneer het type product voor die datum in de handel is gebracht. De fabrikant is ervoor verantwoordelijk dat een hulpmiddel in de juiste risicoklasse is ingedeeld en volgens de voorgeschreven werkwijze aan het Besluit Medische hulpmiddelen is getoetst.

Bij producten in klasse IIa, IIb en III staat op het product naast de CE-markering het identificatienummer van de aangemelde instantie. De inkoper/gebruiker leest daaruit af dat het om een product met een gemiddeld of hoog risico gaat.

#### **Verantwoordelijkheid fabrikant (buiten EER)**

Het Besluit Medische hulpmiddelen geldt ook voor producten van buiten de EER. Geïmporteerde goederen worden onderworpen aan dezelfde procedure en eveneens voorzien van een CE-markering. De vertegenwoordiger van de producent van buiten Europa is verantwoordelijk voor de naleving van de wettelijke bepalingen. Naam en adres van de Europese vertegenwoordiger staan op het product of de Nederlandstalige bijsluiting.

#### **Verantwoordelijkheid leverancier**

Een leverancier mag geen medische hulpmiddelen in de handel brengen die niet zijn voorzien van een CE-markering.

#### **Incidenten melden**

De producent/importeur moet (bijna-)ongelukken met medische hulpmiddelen melden bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Hij is tevens verplicht om systematisch informatie te verzamelen over de ervaringen die met het medisch hulpmiddel worden opgedaan teneinde de nodige verbeteringen aan te kunnen brengen. De fabrikant zet hiervoor een informatiesysteem op en verzoekt gebruikers actief om onvolkomenheden en suggesties voor verbeteringen door te geven.

#### **Economisch delict**

Een producent (of zijn gemachtigde) die na 14 juni 1998 medische hulpmiddelen op de markt brengt die niet aan de voorschriften voldoen of niet zijn voorzien van een CE-markering, begaat een economisch delict. De Inspectie voor de Gezondheidszorg ziet toe op de naleving van de wettelijke bepalingen. Steekproefsgewijs zullen bij bedrijven en groothandels controles worden uitgevoerd. Ook zal periodiek extra worden gelet op één aspect van de CE-richtlijn, bijvoorbeeld de technische documentatie of de Nederlandse informatie op de verpakking en bijsluiting.

#### **Uitzonderingen**

In twee situaties mag de CE-markering nadrukkelijk niet op een medisch hulpmiddel worden aangebracht. Dat doet zich voor bij:

- producten die op voorschrift van een arts voor een met naam genoemde patiënt zijn vervaardigd;
- producten die zijn bestemd voor klinische proefnemingen.

In deze gevallen staat op de verpakking dat het product vervaardigd is voor een met naam genoemde patiënt of ten behoeve van een klinische proefneming. Soms worden producten die voor een bepaalde toepassing al zijn voorzien van een CE-markering getest voor een andere toepassing. Op de verpakking moet dan expliciet vermeld staan dat ze bestemd zijn voor een specifieke klinische proefneming.

Daarnaast geldt een tijdelijke uitverkoopregeling. Medische hulpmiddelen die voor 14 juni 1998 door de fabrikant of leverancier in de handel werden gebracht, mogen tot medio 2001 uitverkocht worden zonder CE-markering.

#### **Meer informatie**

Teksten van richtlijnen en besluiten:

- *Richtlijn Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen*, Richtlijnummer 90/385/EEG, vindplaats L 189
  - *Richtlijn Medische hulpmiddelen*, Richtlijnummer 93/42/EEG, vindplaats L 169
  - *Besluit Actieve implantaten*, Staatsblad 1993 385
  - *Besluit Medische hulpmiddelen*, Staatsblad 1995 243
  - *Regeling betreffende classificatie van medische hulpmiddelen*, *Regeling betreffende de klinische evaluatie van medische hulpmiddelen*, *Regeling stoffen betreffende medische hulpmiddelen*, Staatscourant 1995, 91
- SDU-uitgeverij** Christoffel Plantijnstraat 2  
Postbus 20014 2500 EA Den Haag  
tel 070 - 378 9880, fax 070 - 347 5778

Inlichtingen over nationale, Europese, internationale en buitenlandse normen:

**NNI** Infocentrum tel 015 - 269 0255  
Normalisatie-adviespunt Medische hulpmiddelen tel 015 - 269 0250  
Kalfjeslaan 2 Postbus 5059 2600 GB Delft  
fax 015 - 269 0190

Informatie over beleid inzake medische hulpmiddelen:  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

Directie Genees- en Hulpmiddelenvoorziening  
Postbus 5406 2280 HK Rijswijk  
tel 070 - 340 6889, fax 070 - 340 7187

#### **Adressen**

*Aangemelde instanties:*

**TNO-Certification**  
p/a Postbus 2215  
2301 CE Leiden  
tel 071 - 518 1235  
fax 071 - 518 1902

**KEMA Medical**  
Utrechtseweg 310  
Postbus 9035  
6800 ET Arnhem  
tel 026 - 356 2828  
fax 026 - 351 6708

*Melding klasse I producten, incidenten en bijna-incidenten met medische hulpmiddelen:*

**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**  
Staatstoezicht op de Volksgezondheid  
Inspectie voor de Gezondheidszorg  
Postbus 5850  
2280 HW Rijswijk  
tel 070 - 340 6241  
fax 070 - 340 7159

# CE-markering

## beslisschema medische hulpmiddelen

### *Heeft u te maken met medische hulpmiddelen?*

Als u beroepsmatig werkt met medische hulpmiddelen, krijgt u te maken met CE-markering. Producenten en leveranciers van medische hulpmiddelen moeten ervoor zorgen dat de producten voldoen aan de eisen die zijn opgenomen in de regelgeving (Besluit Medische hulpmiddelen Staatsblad 1995, 243 en de bijbehorende ministeriële regelgeving Staatscourant 1995, 91). Afnemers moeten weten dat in principe alleen medische hulpmiddelen die zijn voorzien van een CE-markering, mogen worden verhandeld. Het beslisschema is een instrument om vast te stellen:

- of een medisch hulpmiddel wettelijk moet zijn voorzien van een CE-markering;
- welke stappen moeten worden gezet voordat een CE-markering op een medisch hulpmiddel mag worden aangebracht.

### *Wat zijn medische hulpmiddelen?*

Medische hulpmiddelen zijn producten die voor medische doeleinden gebruikt worden. Daaronder wordt verstaan:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;
- vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;
- beheersing van bevruchting (anders dan met behulp van geneesmiddelen).

Niet alleen de medische hulpmiddelen zelf, maar ook de accessoires die nodig zijn voor de werking van een medisch hulpmiddel, zoals software en hulpstukken, moeten voldoen aan de wettelijke eisen.

#### *Uitgave*

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Voorlichting en Communicatie

februari 1998

Aan deze publicatie kunnen geen rechten worden ontleend.



### *Werkwijze volgens risicoklasse*

Als fabrikant of importeur moet u kunnen aantonen dat uw medisch hulpmiddel voldoet aan de in de wet gestelde eisen. U moet het medisch hulpmiddel daarvoor indelen in een risicoklasse, de klassen I, IIa, IIb of III. De klasse bepaalt welke werkwijze u verder moet volgen om aan de eisen te kunnen voldoen.

#### *Werkwijze A*

Als het medisch hulpmiddel een laag risico heeft in het gebruik, behoort het tot klasse I. U gaat dan als volgt te werk:

- u zorgt voor de technische documentatie, waaruit blijkt dat het medisch hulpmiddel en de productiemethoden aan de eisen voldoen.
- u meldt het medisch hulpmiddel aan bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg;

**Let op!** Voor steriele producten en producten met een meetfunctie die in klasse I vallen, geldt deels werkwijze B.

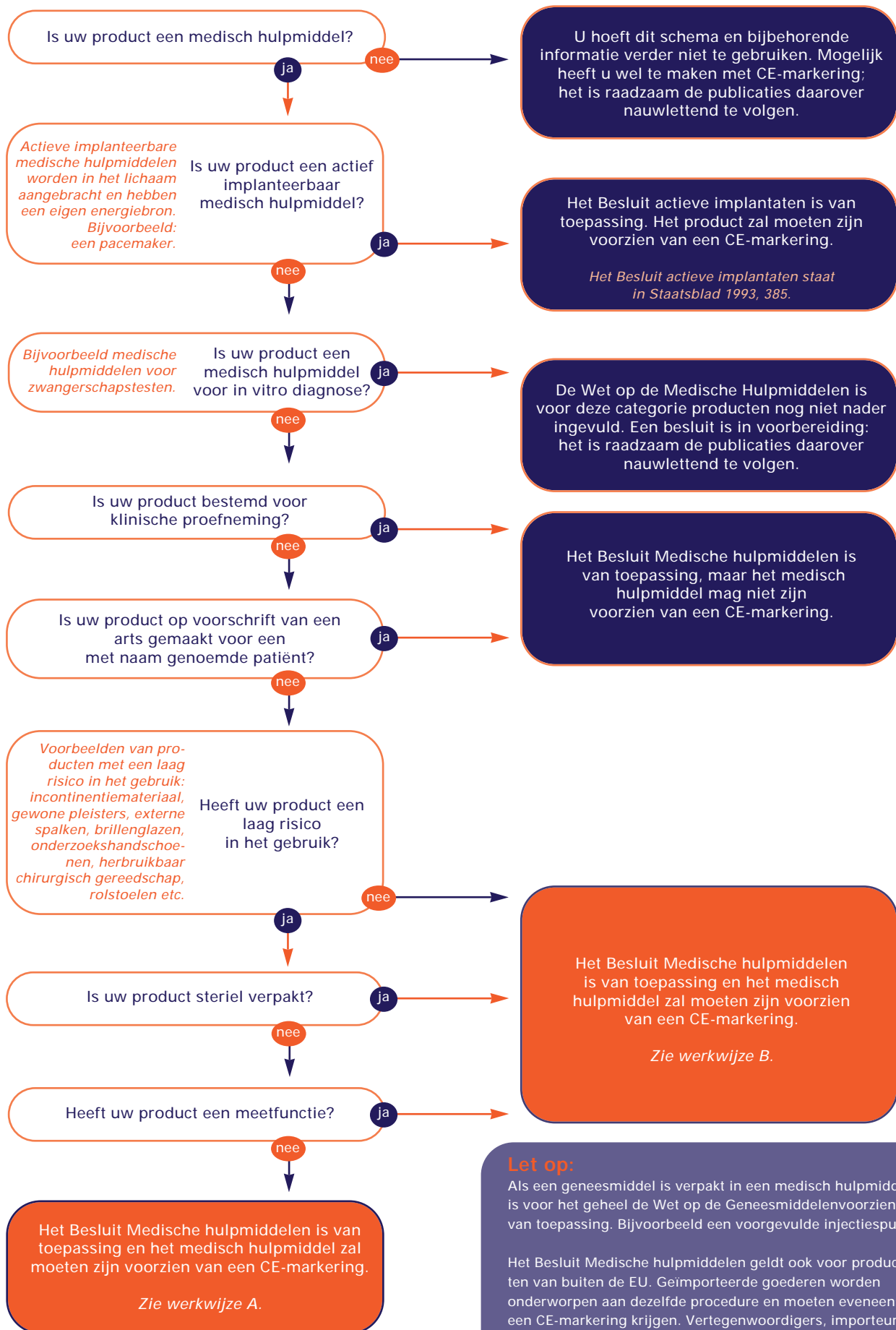
#### *Werkwijze B*

Als het medisch hulpmiddel een gemiddeld of hoog risico heeft in het gebruik, behoort het tot klasse IIa, IIb of III. Voor deze hulpmiddelen en voor steriele klasse I-producten en klasse I-producten met een meetfunctie, handelt u als volgt:

- u meldt het product aan bij een Aangemelde instantie (Notified Body), in Nederland zijn dat TNO Certification en KEMA Medical;
- u geeft aan tot welke klasse het product behoort;
- er volgt een eerste beoordeling, waarna u eventueel aanvullende maatregelen neemt;
- er volgt eventueel een aanvullende beoordeling.

Als is vastgesteld dat het medisch hulpmiddel aan de eisen voldoet, dan moet het voorzien worden van een CE-markering.

# CE-markering beslisschema medische hulpmiddelen



## Let op:

Als een geneesmiddel is verpakt in een medisch hulpmiddel is voor het geheel de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening van toepassing. Bijvoorbeeld een voorgevulde injectiespuit.

Het Besluit Medische hulpmiddelen geldt ook voor producten van buiten de EU. Geïmporteerde goederen worden onderworpen aan dezelfde procedure en moeten eveneens een CE-markering krijgen. Vertegenwoordigers, importeurs en agenten binnen de Europese Economische Ruimte (EER) zijn verantwoordelijk voor naleving van de wettelijke bepalingen: zij moeten ervoor zorgen dat de fabrikant van wie de goederen afkomstig zijn, de juiste werkwijze volgt.

EER: alle West-Europese landen met uitzondering van Zwitserland en Liechtenstein.