

MDR *Medical Device*

Commissie Hulpmiddelen / 6 november 2025



**VLAAMS
WELZIJS
VERBOND**



Welkom



SOLIDAIR

GEËNGAGEERD

RESPECTVOL

VERBINDEND

Praktische afspraken

- Microfoon uit
- Camera uit
- De webinar wordt opgenomen.
- Vragen stellen:
 - Via chat
 - Vragen worden gebundeld op het einde
 - We laten ruimte voor rechtstreekse vragen op het einde van de webinarCamera mag aangezet worden tijdens je vraagstelling
- Hoe inloggen mentimeter



Ontwikkelen, aanpassen en aankopen van (medische)hulpmiddelen binnen een zorgvoorziening

Inhoudstafel

1. Situering van het onderwerp
2. Doel presentatie
3. MDR in een notendop
4. Klassenverdeling
5. Onze beslissingsboom
6. Handvaten
7. Vragen





1. Situeren van het onderwerp.



SOLIDAIR

GEËNGAGEERD

RESPECTVOL

VERBINDEND

Situeren van het onderwerp

- Hulpmiddelen zijn een essentieel onderdeel van goede kwaliteitsvolle zorg.



SOLIDAIR

GEËNGAGEERD

RESPECTVOL

VERBINDEND

Situieren van het onderwerp

Aankoop:

- Bij leverancier of verstrekker
- Aanpassingen aan individuele noden
- Zelf vervaardigd door technische dienst of therapeut



Situieren van het onderwerp

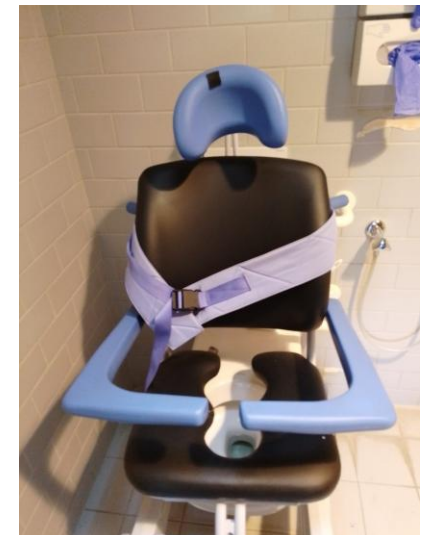
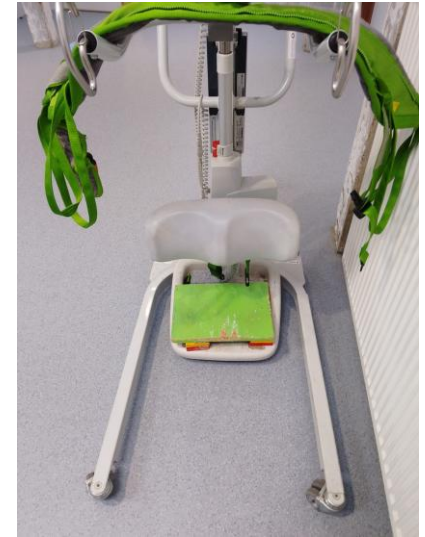
- Hulpmiddelen zijn soms **arbeidsmiddelen**
- Hulpmiddelen worden **door de cliënt aangekocht**
- Mee **naar huis** genomen
- Gebruikt in **diverse contexten**



Huidige situatie

Aanpassingen zijn voor onze doelgroep noodzakelijk

- *Wordt dat voldoende genoteerd en gedocumenteerd?*
- *Staat men voldoende stil bij verantwoordelijkheid?*
- *Is de regelgeving voldoende gekend?*
- *Staan we voldoende stil bij risico's?*
- *Is er nog controle na inzet?*
- ...



SOLIDAIR

GEËNGAGEERD

RESPECTVOL

VERBINDEND



2. Doel van de presentatie



SOLIDAIR

GEËNGAGEERD

RESPECTVOL

VERBINDEND

Doel van de presentatie



Sensibiliseren en reflecteren



Samenvatting van regelgeving



Bieden van houvast in de
beoordeling van een hulpmiddel



Ervaringen en inzichten delen



SOLIDAIR

GEËNGAGEERD

RESPECTVOL

VERBINDEND



3. MDR in een notendop



SOLIDAIR

GEËNGAGEERD

RESPECTVOL

VERBINDEND

Definitie Medical Device

Artikel 2:

„medisch hulpmiddel”:

instrument, toestel of apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat of die door de fabrikant is bestemd om alleen of in combinatie te worden gebruikt bij de mens voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden:

...



Definitie Medical Device

- Diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte,
- Diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of beperking,
- Onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch of pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand,
- informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties,

...



Definitie Medical Device

Waarbij de belangrijkste beoogde werking in of op het lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door die middelen kan worden ondersteund.

Uitbreiding hiervan te vinden in bijlage XVI van MDR.



Relevante artikelen en bronnen



Europese Commissie over MDR: [European Commission - Medical Devices](#)



Nederlandstalige verordening (EU) 2017/745: [European Union - Medical Device Regulation \(MDR\)](#)





4. Klassenverdeling



SOLIDAIR

GEËNGAGEERD

RESPECTVOL

VERBINDEND

Klassenverdeling algemene info

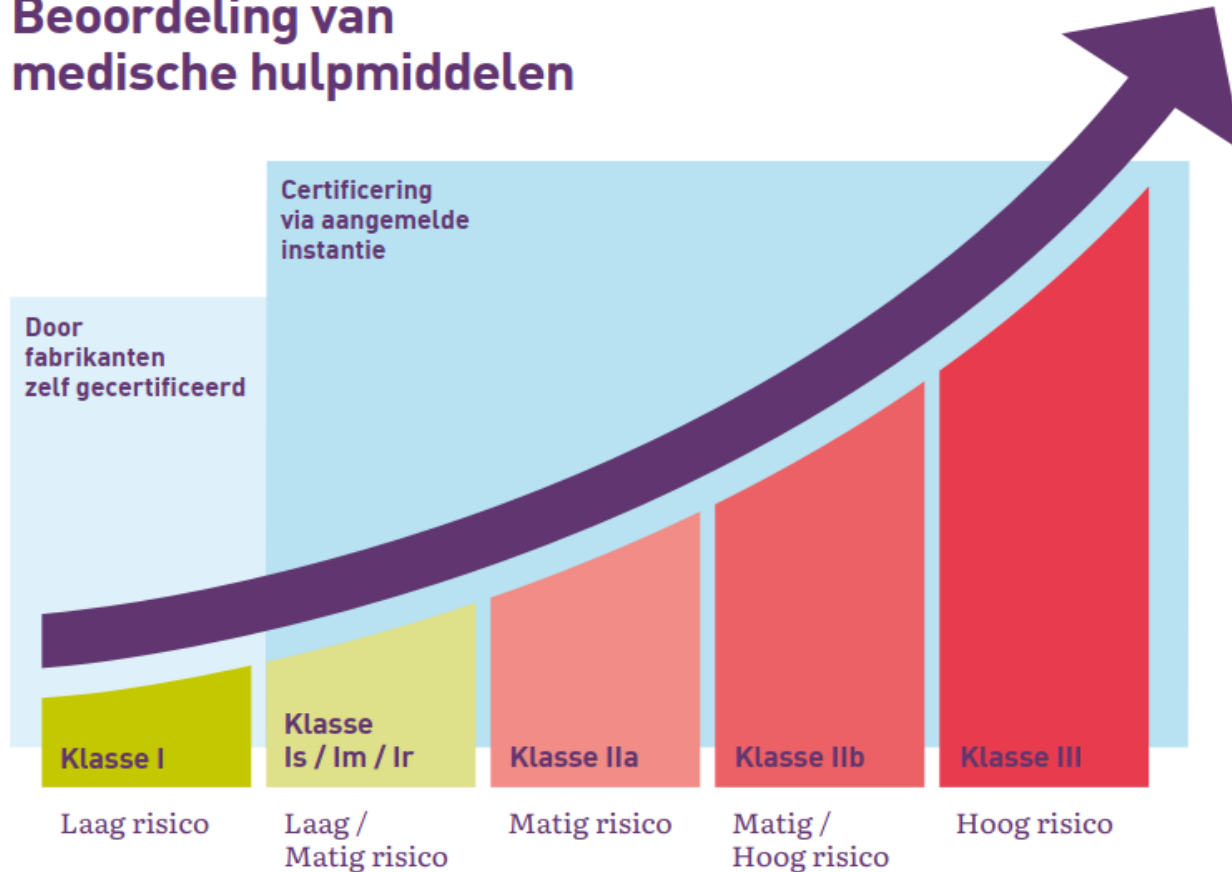
Ingedeeld in vier klassen, gebaseerd op basis van:

- het contact met het lichaam;
- mate van invasiviteit;
- tijdelijk of permanente toepassing;
- lokale en systemische effecten;
- of het middel medicatie of energie geeft aan het lichaam af.



Klassenverdeling algemene info

Beoordeling van medische hulpmiddelen



Bron: Vilans, FAQ over MDR, 2021



SOLIDAIR

GEËNGAGEERD

RESPECTVOL

VERBINDEND

Klasse 1 (Laag risico)

- **Niet-steriele verbandmiddelen:** zoals bijvoorbeeld kleefpleisters en eenvoudige verbanden.
- **Herbruikbare chirurgische instrumenten:** zoals bijvoorbeeld scalpels en pincetten.
- **Niet-invasieve hulpmiddelen:** zoals bijvoorbeeld rolstoelen, ziekenhuisbedden en brillen.

Voor ons het
meeste van
toepassing



Klasse IIA (Midden risico)

- **Steriele verbandmiddelen:** zoals gaasjes en wondverbanden.
- **Hulpmiddelen voor het beheer van medicatie:** zoals insulinepennen en infuuspompen.
- **Diagnostische hulpmiddelen:** zoals echografieapparatuur en bloeddrukmeters.
- **Orthopedische hulpmiddelen:** zoals kniebraces en steunzolen, zitschalen

Voor ons het
meeste van
toepassing



Klasse IIB (Hoog risico)

- **Langdurige invasieve hulpmiddelen:** zoals urinaire katheters en dialyse apparatuur.
- **In-vitro diagnostische hulpmiddelen:** zoals HIV-tests en bloedglucosemeters.
- **Actieve therapeutische hulpmiddelen:** zoals defibrillators en beademingsapparatuur.
- **Radiologische apparatuur:** zoals röntgenapparaten en MRI-scanners.



Klasse III (zeer hoog risico)

- **Implanteerbare hulpmiddelen:** zoals pacemakers, kunstmatige hartkleppen en orthopedische implantaten.
- **Hulpmiddelen die in contact komen met het centrale cardiovasculaire systeem of het centrale zenuwstelsel:** zoals stents en hersenimplantaten.
- **Gevorderde therapieën:** zoals hulpmiddelen voor gentherapie en geavanceerde wondverzorgingssystemen.





5. Interpretatie MDR



SOLIDAIR

GEËNGAGEERD

RESPECTVOL

VERBINDEND



5.1 Aanpassen van medische hulpmiddelen



SOLIDAIR

GEËNGAGEERD

RESPECTVOL

VERBINDEND

Aanpassen van een medisch hulpmiddel kan

Kleine aanpassingen en doel wijzigt niet:

→ Mag zonder bijkomende verplichtingen

Aanpassing waarbij doeleinde wijzigt





5.2 Uitzondering voor in house



SOLIDAIR

GEËNGAGEERD

RESPECTVOL

VERBINDEND

In house

Uitsluitend gebruik in de zorginstelling:

- Wordt niet overgedragen aan een andere rechtspersoon
- Het hulpmiddel is vervaardigd en gebruikt met inachtneming van een passend kwaliteitssysteem
- Er geen passend alternatief op de markt is voor de specifieke cliënt
- De zorginstelling voorziet autoriteit info over het bedoelde hulpmiddel, met reden waarom het hulpmiddel is vervaardigd en hoe het wordt gebruikt.



Het in de handel brengen van zelf gemaakte hulpmiddelen

- Op dat moment wordt de voorziening gezien als fabrikant en moet deze dan ook voldoen aan alle kwaliteitseisen die van fabrikanten wordt verwacht
- Zie daarvoor: artikel 16 lid 1.





5.3 Beslissingsboom



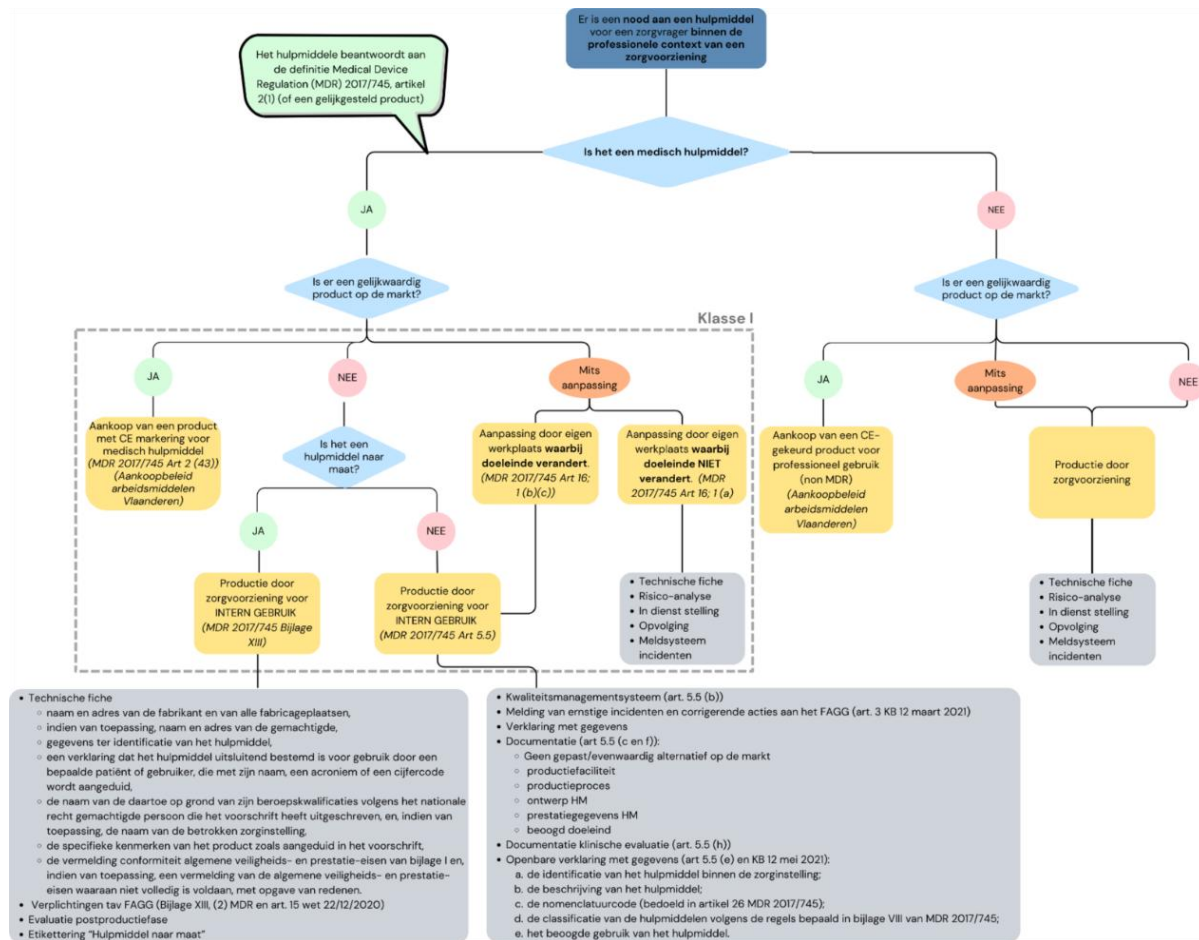
SOLIDAIR

GEËNGAGEERD

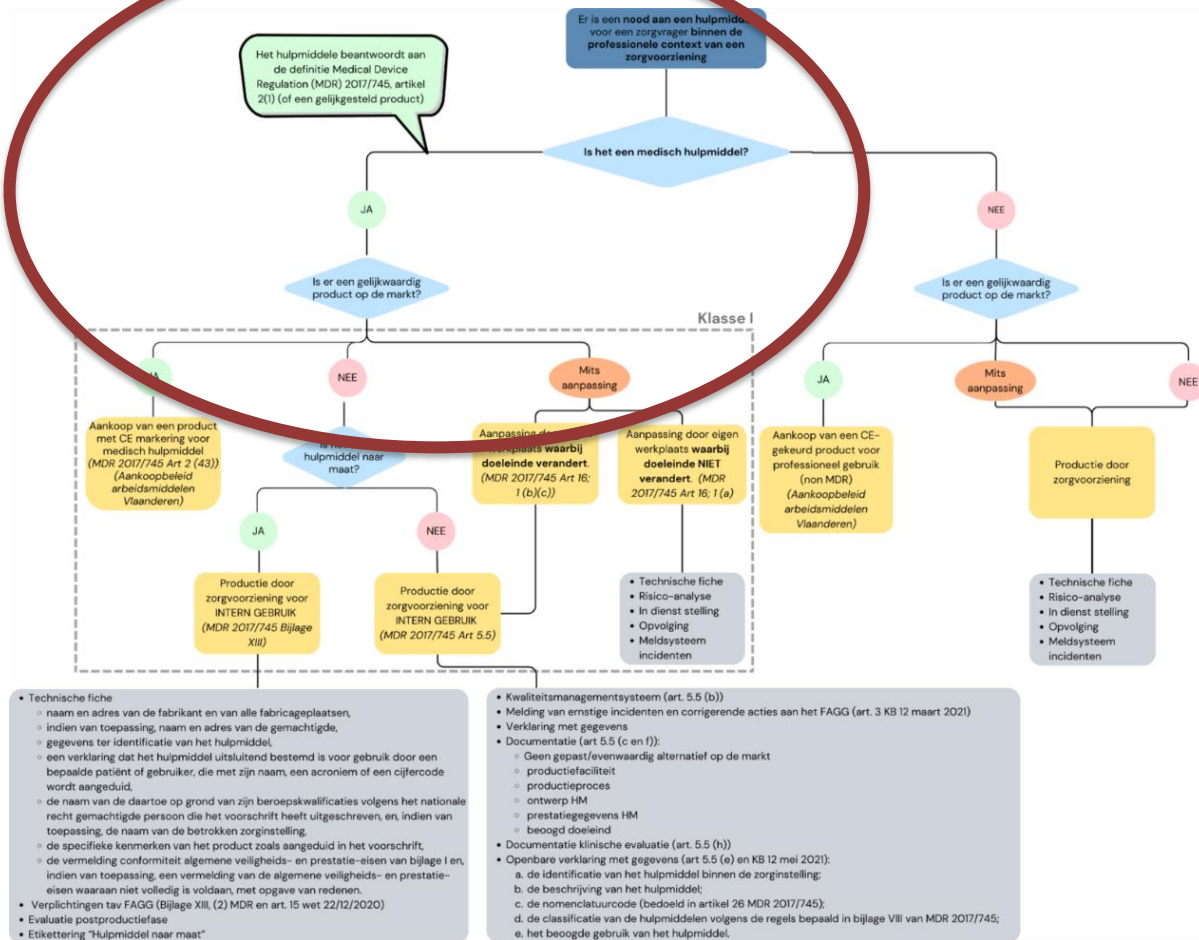
RESPECTVOL

VERBINDEND

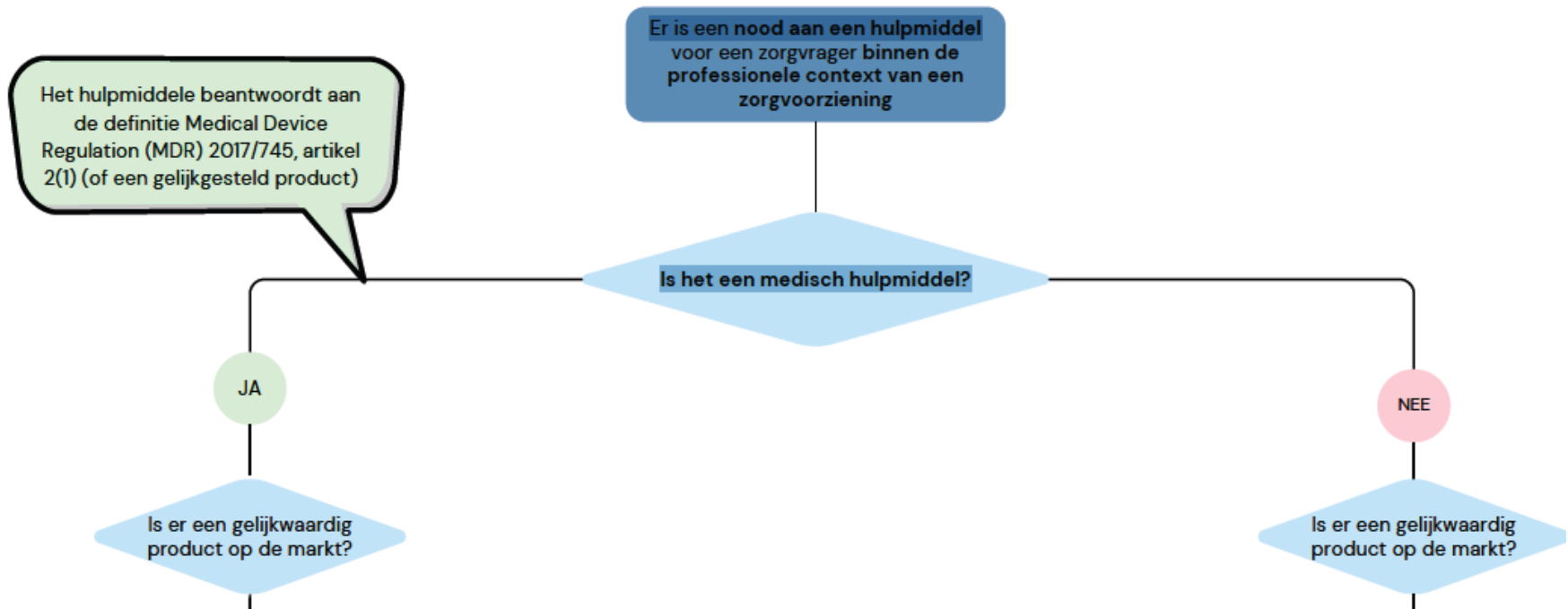
Beslissingsboom: aankopen, vervaardigen en verkopen van hulpmiddelen



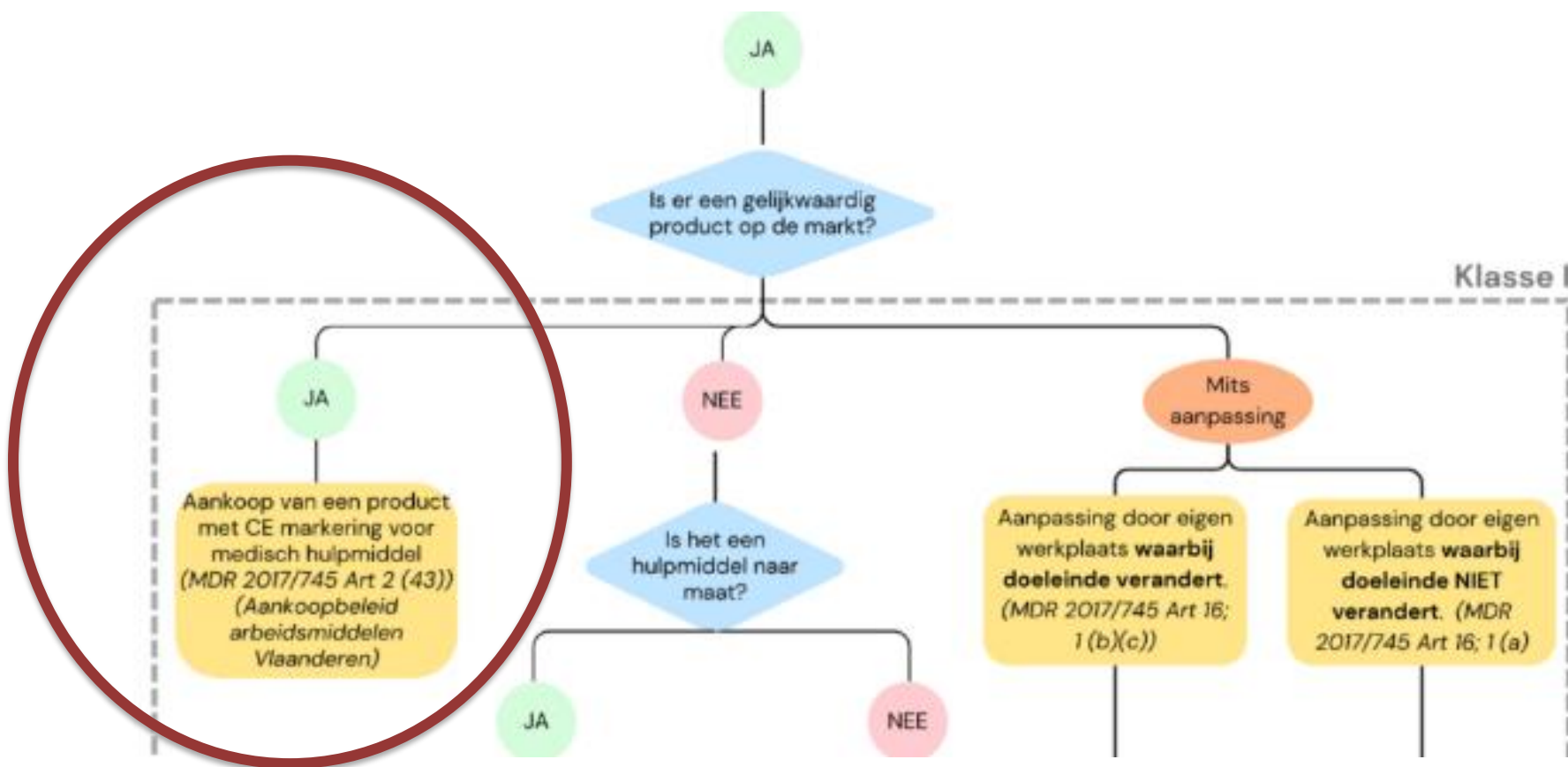
Beslissingsboom: aankopen, vervaardigen en verkopen van hulpmiddelen



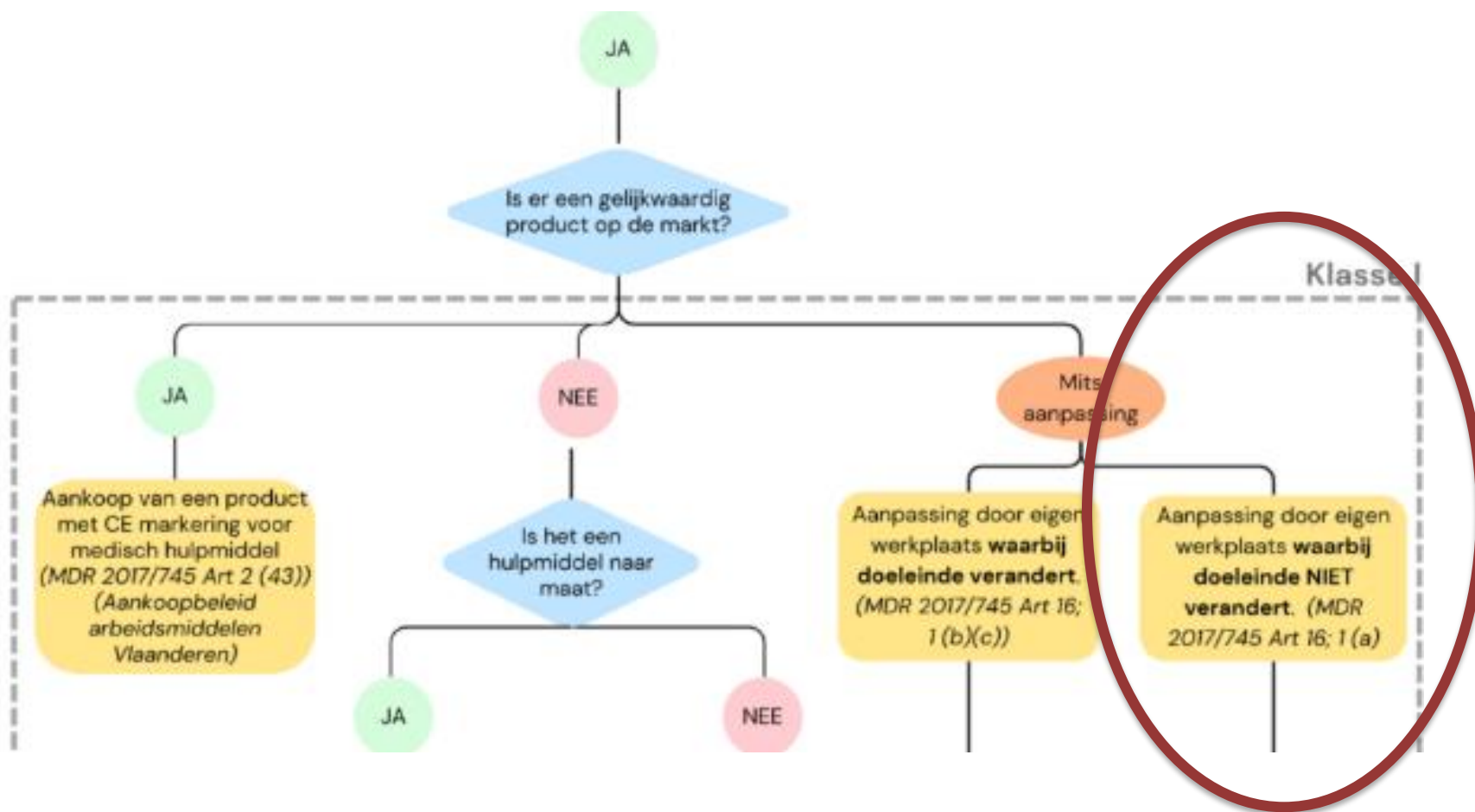
Vaststellen van de nood aan specifiek HM



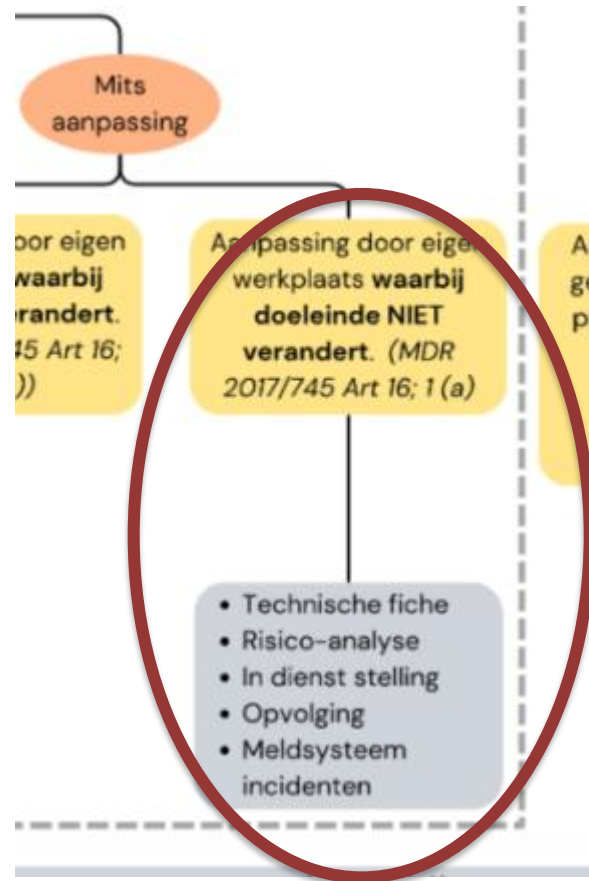
Bestaat het product op de markt



Bestaat het product op de markt



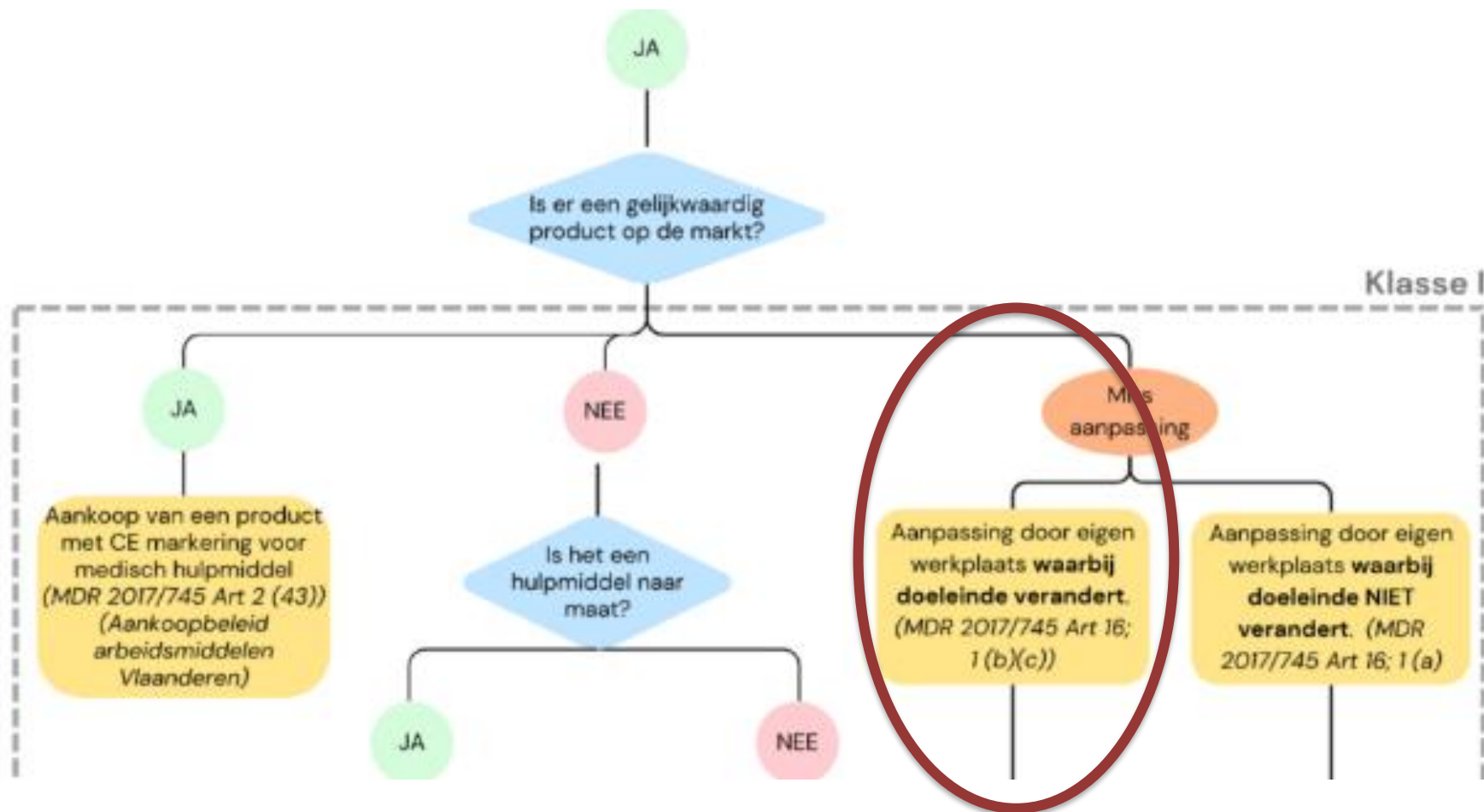
Aanpassen product om te voldoen aan de zorgvraag cliënt



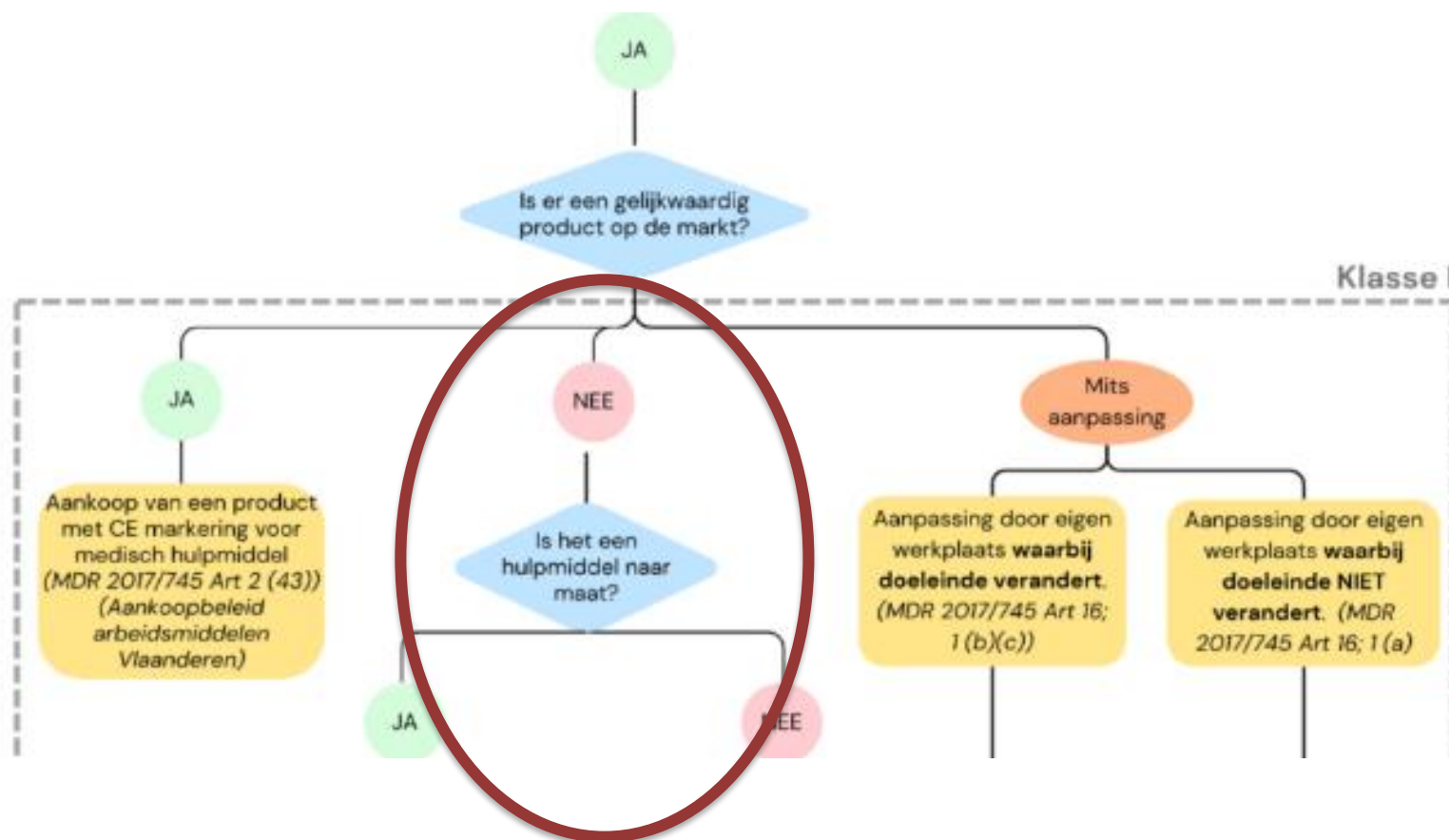
- Eigen werkplaats kan de aanpassing zelf uitvoeren indien , en er geen gevolgen zijn voor de naleving van de MDR regelgeving (MDR 2017/745 art 16)



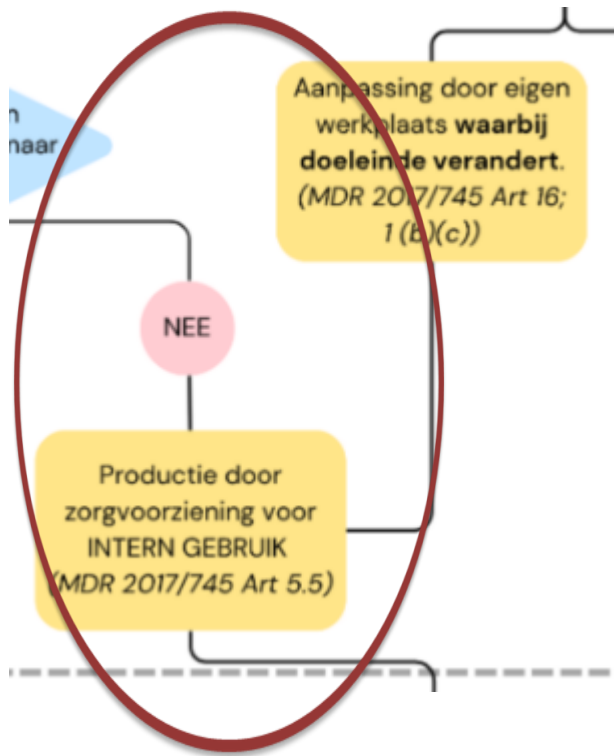
Bestaat het product op de markt



Bestaat het product op de markt



Geen gelijkaardig product op de markt



- Productie door de zorgvoorziening enkel voor intern gebruik
 - Vb GES bedden, meermaals te gebruiken binnen de voorziening,
 - Aanpassing trip-trap stoelen
- Het hulpmiddel kan niet meegegeven worden naar de externe context van de cliënt

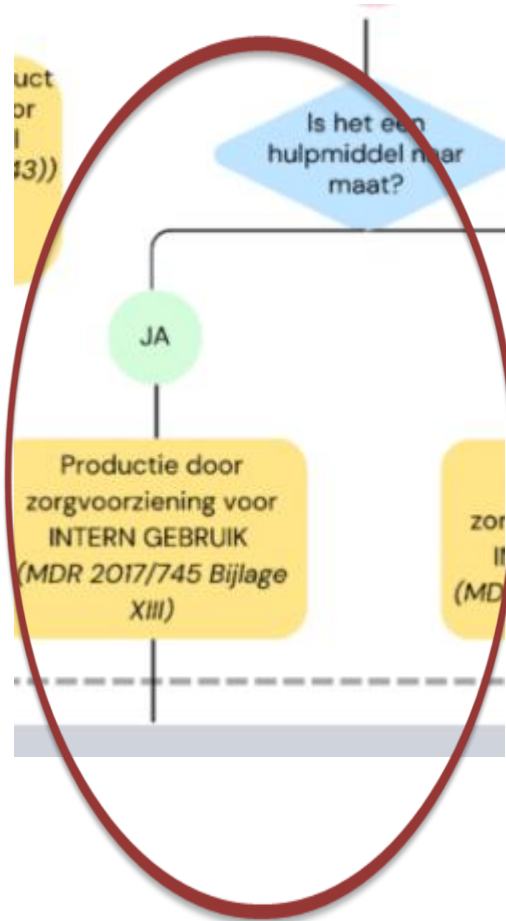


Bijhouden van technische fiche

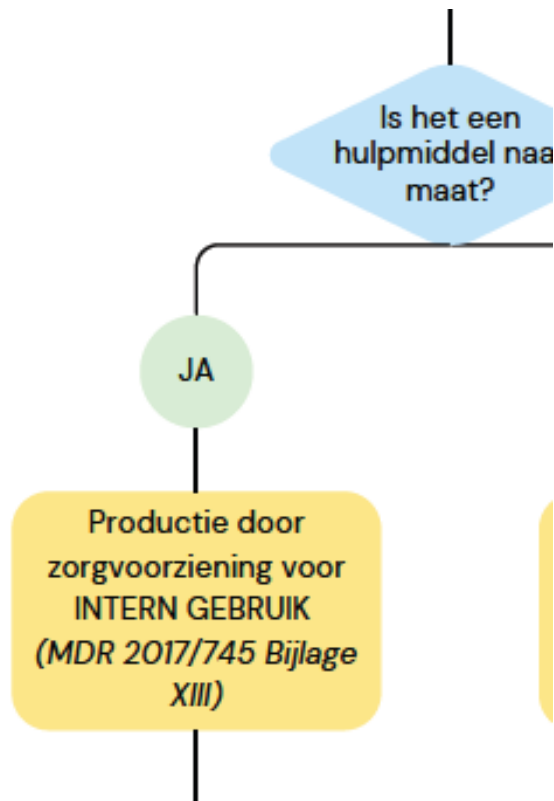
- Kwaliteitsmanagementsysteem (art. 5.5 (b))
- Melding van ernstige incidenten en corrigerende acties aan het FAGG (art. 3 KB 12 maart 2021)
- Verklaring met gegevens
- Documentatie (art 5.5 (c en f)):
 - Geen gepast/evenwaardig alternatief op de markt
 - productiefaciliteit
 - productieproces
 - ontwerp HM
 - prestatiegegevens HM
 - beoogd doeleind
- Documentatie klinische evaluatie (art. 5.5 (h))
- Openbare verklaring met gegevens (art 5.5 (e) en KB 12 mei 2021):
 - a. de identificatie van het hulpmiddel binnen de zorginstelling;
 - b. de beschrijving van het hulpmiddel;
 - c. de nomenclatuurcode (bedoeld in artikel 26 MDR 2017/745);
 - d. de classificatie van de hulpmiddelen volgens de regels bepaald in bijlage VIII van MDR 2017/745;
 - e. het beoogde gebruik van het hulpmiddel.



Geen gelijkaardig product op de markt



Hulpmiddel naar maat



Definitie

- een hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens een schriftelijk voorschrift van eenieder die daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht is gemachtigd, welk voorschrift, onder zijn verantwoordelijkheid, specifieke ontwerpkenmerken geeft, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebruikt om tegemoet te komen aan zijn individuele situatie en behoeften. In massa geproduceerde hulpmiddelen die moeten worden aangepast om te voldoen aan de specifieke eisen van een professionele gebruiker en hulpmiddelen die met behulp van industriële productieprocessen in massa worden geproduceerd overeenkomstig de schriftelijke voorschriften van daartoe gemachtigde personen, worden echter niet als hulpmiddelen naar maat beschouwd;



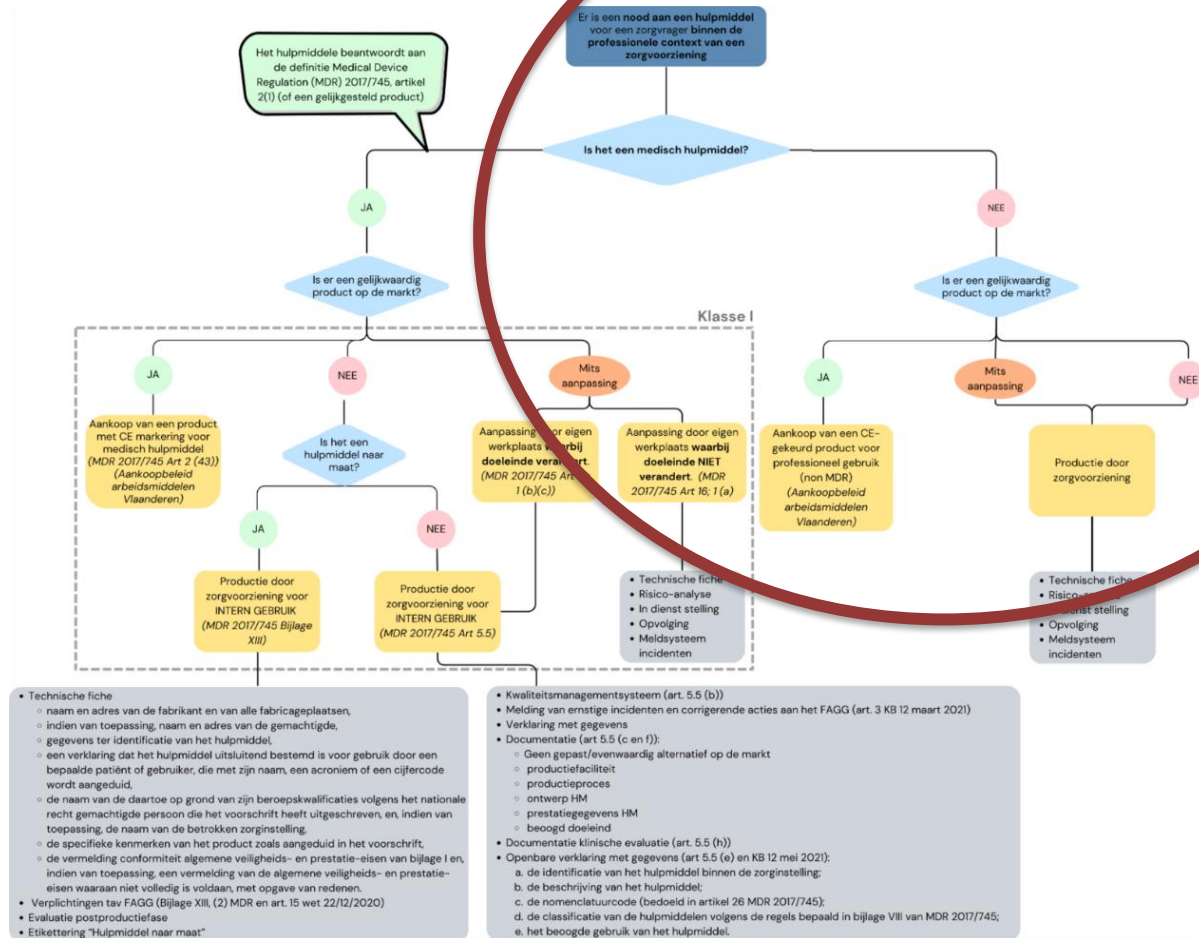
Hulpmiddel naar maat

- Technische fiche
 - naam en adres van de fabrikant en van alle fabricageplaatsen,
 - indien van toepassing, naam en adres van de gemachtigde,
 - gegevens ter identificatie van het hulpmiddel,
 - een verklaring dat het hulpmiddel uitsluitend bestemd is voor gebruik door een bepaalde patiënt of gebruiker, die met zijn naam, een acroniem of een cijfercode wordt aangeduid,
 - de naam van de daartoe op grond van zijn beroepskwalificaties volgens het nationale recht gemachtigde persoon die het voorschrift heeft uitgeschreven, en, indien van toepassing, de naam van de betrokken zorginstelling,
 - de specifieke kenmerken van het product zoals aangeduid in het voorschrift,
 - de vermelding conformiteit algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I en, indien van toepassing, een vermelding van de algemene veiligheids- en prestatie-eisen waaraan niet volledig is voldaan, met opgave van redenen.
- Verplichtingen tav FAGG (Bijlage XIII, (2) MDR en art. 15 wet 22/12/2020)
- Evaluatie postproductiefase
- Etikettering "Hulpmiddel naar maat"





Geen medisch hulpmiddel



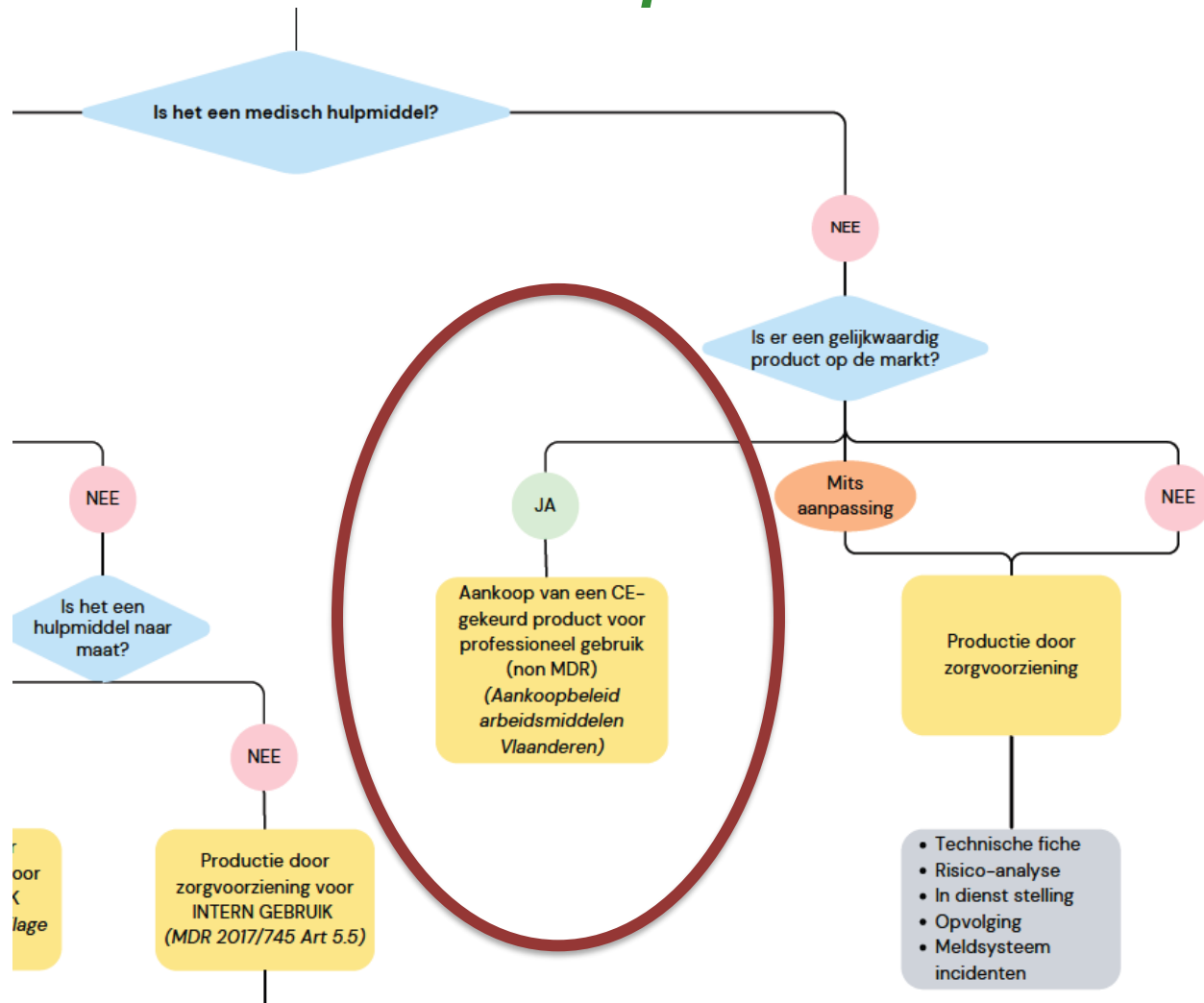
SOLIDAIR

GEËNGAGEERD

RESPECTVOL

VERBINDEND

Geen medisch hulpmiddel

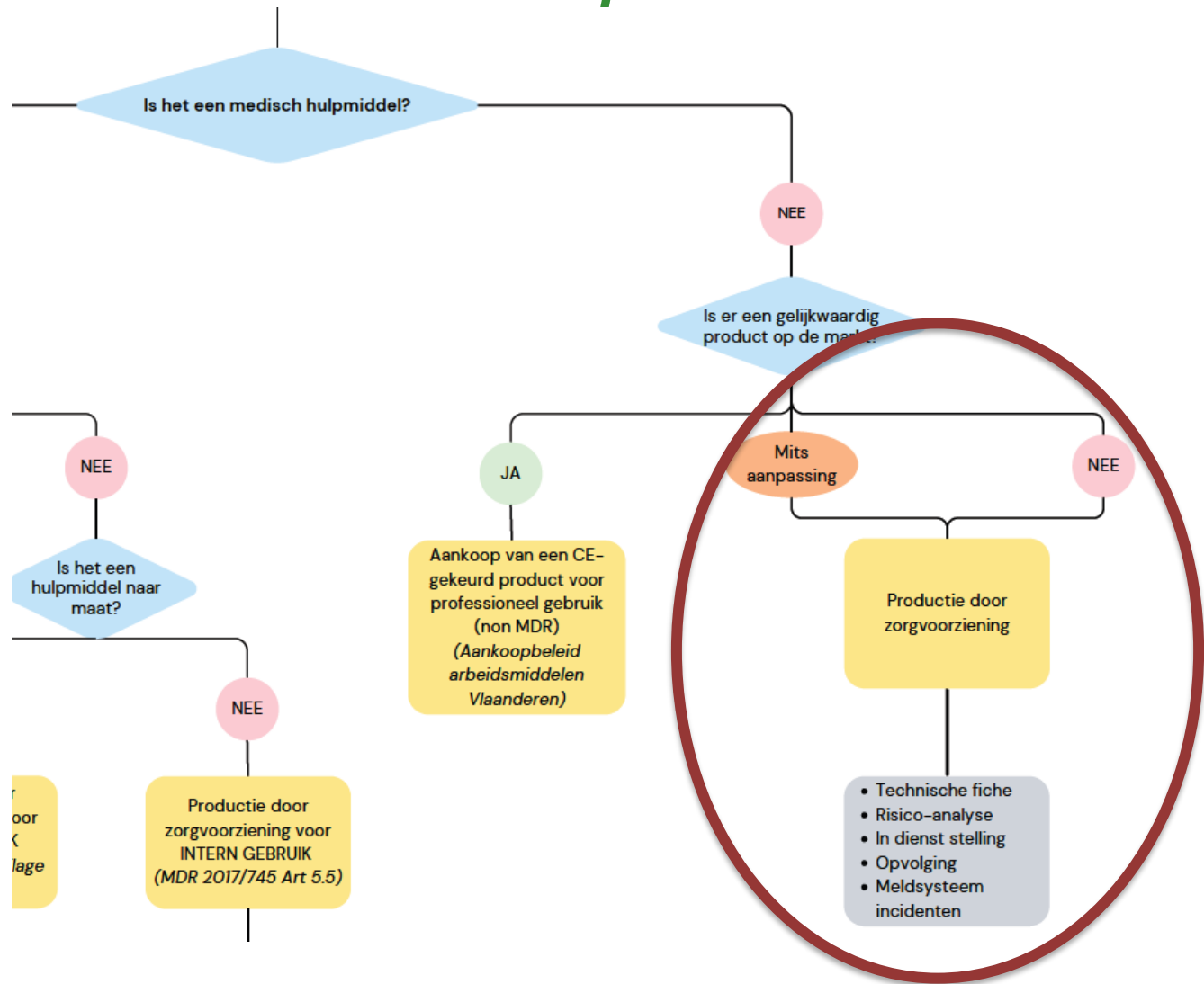


Product dat niet onder MDR valt

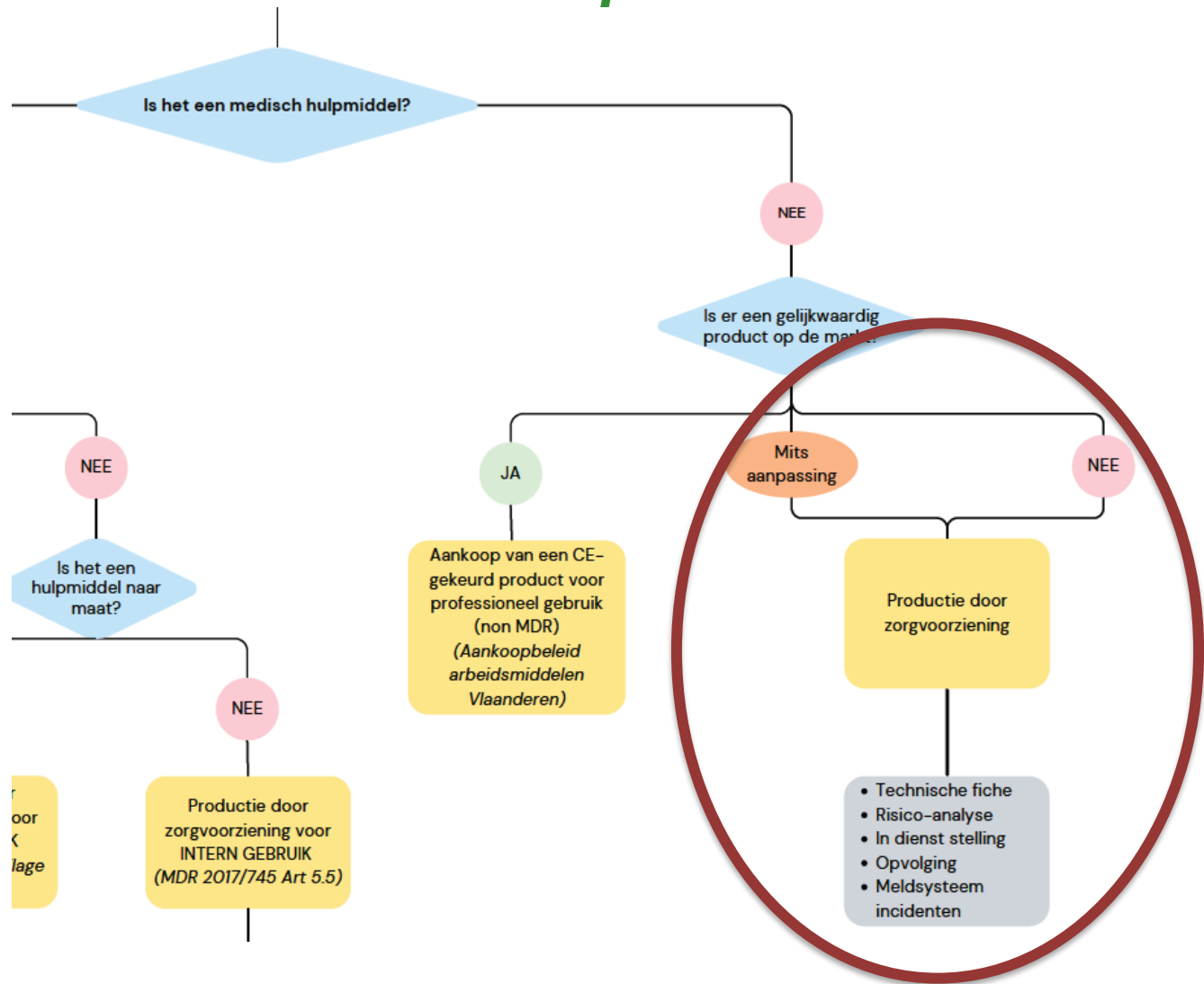
- Na analyse is er nood aan hulpmiddel dat niet onder MDR valt
- Er is een product op de markt
- Het gaat om een arbeidsmiddel, aankoop van het CE gekeurd product voor professioneel gebruik (non MDR)
- Gaat het om een zorgvrager gebonden hulpmiddel, gelden algemene zorgvuldigheidsnormen. Daarvoor gelden in de voorziening interne afspraken en procedures.



Geen medisch hulpmiddel



Geen medisch hulpmiddel





6. Handvaten



SOLIDAIR

GEËNGAGEERD

RESPECTVOL

VERBINDEND

Concrete stappen voor uw organisatie

- Sensibiliseren
 - Basiswerkers
 - Beleid van de organisatie
- Informeren over regelgeving
- Inventariseren van mogelijke problemen
- Keuzes maken naar aankoop en productie van hulpmiddelen



SAMEN ZORGEN VOOR VEILIGE HULPMIDDELEN IN ONZE VOORZIENING



“Van aankoop tot aanpassing:
iedereen draagt verantwoordelijkheid”



(Medisch) hulpmiddel kopen?

Onderzoek eerst de markt en koop
een CE-gekeurd product:

Maak niet wat te koop is!



Geen geschikt product te koop?

Bepaal wat het beoogd doeleinde is
van het product.



Is het een medisch hulpmiddel?

Volg de wetgeving rond medische
hulpmiddelen (MDR 745/2017) indien je
een product vervaardigt of aanpast.



Iedereen bouwt mee aan kwaliteit!

Een kwaliteitsmanagementsysteem rond
hulpmiddelen is onmisbaar. Zo'n systeem is
niet iets wat we 'hebben', dat is wat we 'doen'!



4
vinkjes
voor
veilig



VLAAMS
WELZIJS
VERBOND

SOLIDAIR

GEËNGAGEERD

RESPECTVOL

VERBINDEND



Vragen



SOLIDAIR

GEËNGAGEERD

RESPECTVOL

VERBINDEND