Myndighedskrav

BMV kategoriseres som et medicinsk udstyr ud fra definitionen af et medicinsk udstyr i direktivet for medicinsk udstyr 93/42/ EEC, artikel 1.2 (a). BMV ´s anvendelsesformål er en brystmåling med henblik på at modificering af anatomien på en patient og dette formål myndig gøre derved brystvolumenmåleren som et medicinsk udstyr.

2. For the purposes of this Directive, the following definitions shall apply:

(a) ►M5 ‘medical device’ means any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of: ◄

— diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,

— diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,

— investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,

— control of conception

Kilde: MDD 93/42/EEC

For at klare ligge hvilke lovgivningsmæssige krav BMV´en skal være i overensstemmelse med, er det nødvendigt at klassificere BMV´en. Ved brug af MEDDEV (REF) guidelines klassificeres BMV´en i klasse I, ud fra regel 1

*Devices that either do not touch the patient or contact intact skin only**.*

Ved en klasse I klassificering skal BMV være i overensstemmelse med annex 7 i direktivet for medicinsk udstyr.

Udstyr med målingsfunktion er det ekstra regler for.… MEDDEV 2\_1\_5