

MDR EN ONDERHOUD

Onder artikel 5 (In de handel brengen en ingebruikneming) is opgenomen dat een medisch hulpmiddel alleen in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen indien het naar behoren wordt afgeleverd, geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig het beoogde doeleind.

Onder artikel 23 (Delen en onderdelen) is onder lid 1 opgenomen dat elke natuurlijke of rechtspersoon die op de markt een artikel aanbiedt dat speciaal bestemd is om een identiek of soortgelijk integraal deel of onderdeel van een hulpmiddel dat defect of versleten is, te vervangen om de functie van het hulpmiddel te handhaven of te herstellen zonder de prestatie- of veiligheidskenmerken of het beoogde doeleind ervan te veranderen, er voor moet zorgen dat het artikel de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel niet aantast. Hiervoor moet ondersteunend bewijsmateriaal ter beschikking worden gehouden van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Onder lid 2 van het zelfde artikel is opgenomen dat een artikel dat speciaal bestemd is om een deel of een onderdeel van een hulpmiddel te vervangen en dat de prestatie- of veiligheidskenmerken of het beoogde doeleind van het hulpmiddel in aanzienlijke mate verandert, als een hulpmiddel wordt beschouwd en moet voldoen aan de in MDR verordening vastgestelde vereisten.

In bijlage 1 (Algemene veiligheids- en prestatie-eisen / hoofdstuk 1 / Algemene eisen) is onder artikel 6 opgenomen dat de kenmerken en prestaties van een hulpmiddel tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel niet zodanig mogen verslechteren dat de gezondheid of de veiligheid van de patiënten of de gebruikers en, in voorkomend geval, van andere personen in gevaar komt wanneer het wordt onderworpen aan de belasting die onder normale gebruiksomstandigheden kan optreden en het correct is onderhouden overeenkomstig de instructies van de fabrikant.

Onder artikel 18.7 in dezelfde bijlage is opgenomen dat de hulpmiddelen zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico van onbedoelde elektrische schokken voor patiënten, gebruikers of andere personen zowel bij normaal gebruik van het hulpmiddel als bij een enkelvoudigefoutconditie in het hulpmiddel zo veel mogelijk wordt vermeden, wanneer het hulpmiddel volgens de instructies van de fabrikant is geïnstalleerd en onderhouden.

Onder artikel 23.4. (Gegevens in de gebruiksaanwijzing) is onder lid k) opgenomen dat informatie verstrekt moet worden die nodig is om na te gaan of het hulpmiddel goed geïnstalleerd is en gereed is om veilig en op de door de fabrikant bedoelde wijze te functioneren, samen met, voor zover relevant: — bijzonderheden over de aard en de frequentie van preventief en periodiek onderhoud en over eventuele voorafgaande reiniging of desinfectie, — de aanduiding van eventuele verbruiksonderdelen en de wijze van vervanging daarvan, — informatie over eventuele kalibraties die moeten worden verricht om de goede en veilige werking van het hulpmiddel tijdens de beoogde levensduur ervan te waarborgen, en — de methoden om de risico's voor personen die betrokken zijn bij de installatie, de kalibratie of de bediening van hulpmiddelen weg te nemen.