

1.1 Bijlage A Vertaaltabel eisen Bijlage I van VERORDENING (EU) 2017/746 naar EN ISO 15189

In het onderstaande overzicht is voor ieder onderdeel van bijlage I (IVDR 2017/746) inzichtelijk gemaakt welke EN ISO 15189 normonderdelen zorgen voor borging van het betreffende wetsonderdeel. De taskforce heeft dit overzicht, op basis van vakinhoudelijke overwegingen gemaakt om laboratoria in staat te stellen om adherentie aan de IVDR inzichtelijk te maken en waar nodig verder uit te werken. Het gaat om een praktisch handvat waaraan geen rechten kunnen worden ontleend. Eerder werd deze lijst door Saskia Haitjema & Hanneke van Deutekom al uitgebreid naar de IEC-62304 (doi: 10.1515/ccIm-2022-0278/html); deze versie bevat een update voor de ISO15189, versie 2022.

In het onderstaande overzicht is gebruik gemaakt van de volgende kleuren:

| |
|--|
| Verwijzing naar EN ISO 15189:2022 |
| Advies aan leden om te voldoen aan het onderdeel |
| Beperkt van toepassing, met advies aan leden |
| Niet van toepassing |

| IVDR - Hoofdstuk 1: Algemene Eisen | | EN ISO 15189:2022 | IEC-62304 |
|------------------------------------|---|---|-----------|
| 1 | Hulpmiddelen moeten de door hun fabrikant beoogde prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij onder normale gebruiksomstandigheden geschikt zijn voor hun beoogde doeleind. Zij moeten veilig en doeltreffend zijn en mogen noch gevaar inhouden voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de voordelen van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid, in het licht van de algemeen erkende state-of-the-art. | Integraal | Integraal |
| 2 | De eis in deze bijlage om risico's zo veel mogelijk te beperken, betekent het zo veel mogelijk beperken van risico's zonder dat de baten-risicoverhouding nadelig wordt beïnvloed. | 5.6 Risicomanagement 8.5 Acties om risico's en verbeterkansen op te pakken 8.5.1 Identificatie van risico's en verbeterkansen 8.5.2 Handelen naar aanleiding van risico's en verbeterkansen | 7 |
| 3 | De fabrikanten zetten een systeem voor risicomanagement op, passen het toe, documenteren het en onderhouden het. | EN ISO 15189 is een volledig geschikt risicomanagementsysteem waarmee u voldoet aan de vereiste om de kwaliteit en risico's (iteratief) te documenteren en te onderhouden gedurende de levensduur van | |
| a) | voor elk hulpmiddel een risicomanagementplan vast te stellen en te documenteren; | | |
| b) | Te inventariseren wat de bekende en voorzienbare gevaren zijn die aan elk hulpmiddel verbonden zijn, en die te analyseren; | | |
| c) | een inschatting en een evaluatie te maken van de risico's die verbonden zijn aan, en die zich voordoen tijdens, het beoogde gebruik alsmede tijdens het redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik; | | |
| d) | de in onder c) bedoelde risico's weg te nemen of te beheersen overeenkomstig de eisen van punt 4; | | |

| | | | |
|----|--|---|--|
| e) | een evaluatie te verrichten van het effect van informatie uit het productiestadium, en met name, uit het systeem voor post-market surveillance, op gevaren en de frequentie waarmee zij zich voordoen, op inschattingen van de eraan verbonden risico's en op het algemene risico, de baten-risicoverhouding en de aanvaardbaarheid van de risico's, en | een apparaat | |
| f) | op basis van de evaluatie van het effect van de in onder e) bedoelde informatie, zo nodig wijzigingen aan te brengen in de beheersingsmaatregelen in overeenstemming met de eisen van punt 4. | Voer een risico-inventarisatie uit, bijv. door een prospectieve risico screening (PRS) | 4.2; in deze sectie staat "voldoen aan ISO 14971", het is aan het laboratorium om te voldoen aan risicomangement dat al in het laboratorium is geïmplementeerd. 5.1.7; 7 |
| 4 | De door de fabrikanten genomen risicobeheersingsmaatregelen voor het ontwerp en de vervaardiging van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes, de algemeen erkende state-of-the-art in aanmerking genomen. Om de risico's te beperken, moeten de fabrikanten deze zodanig beheren dat zowel het restrisico voor elk gevaar als het algehele restrisico aanvaardbaar wordt geacht. Bij het selecteren van de geschiktste oplossingen doen de fabrikanten, in de onderstaande volgorde van belangrijkheid, het volgende: | EN ISO 15189 is een volledig geschikt risicomangementsysteem waarmee u voldoet aan de vereiste om de kwaliteit en risico's (iteratief) te documenteren en te onderhouden gedurende de levensduur van een apparaat | |
| a) | risico's uitsluiten of zo veel mogelijk beperken door veiligheid in het ontwerp en de vervaardiging te integreren; | Voer een risico-inventarisatie uit, bijv. door een prospectieve risico screening (PRS) | |
| b) | in voorkomend geval passende maatregelen, waaronder, indien nodig, alarmvoorzieningen, treffen ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten, en | | |
| c) | voorzien in veiligheidsinformatie (waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen/contra-indicaties) en, in voorkomend geval, opleiding voor gebruikers. | | |
| | De fabrikanten informeren de gebruikers over de eventuele restrisico's. | | |
| 5 | Bij het uitsluiten of beperken van risico's in verband met gebruiksfouten | | |
| a) | beperkt de fabrikant zo veel mogelijk de risico's in verband met de ergonomische eigenschappen van het hulpmiddel en de omgeving waarin het hulpmiddel dient te worden gebruikt (ontwerp voor patiëntveiligheid), en | 6.3 | Niet van toepassing op software |
| b) | houdt hij rekening met de technische kennis, ervaring, scholing, opleiding en gebruiksomgeving, waar van toepassing, alsmede met de medische en fysieke gesteldheid van de beoogde gebruikers (ontwerp voor niet-professionele, professionele, gehandicapte en andere gebruikers). | 6.2.2; 6.2.3 en 6.2.4 | 5.2.2; User interface eisen |
| 6 | De kenmerken en prestaties van een hulpmiddel mogen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel niet zodanig 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. | 8.8.3; 8.8.2; 8.7; 7.4 | Niet van toepassing op software |
| 7 | De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de kenmerken en prestatie ervan gedurende het gebruik waarvoor zij bestemd zijn, niet verslechteren tijdens opslag en vervoer, bijvoorbeeld door schommelingen van temperatuur en vochtigheidsgraad, rekening houdend met de instructies en de informatie van de fabrikant. | 6.3.3 ; 6.3; 6.4 | Niet van toepassing op software |
| 8 | Alle bekende en voorzienbare risico's en eventuele ongewenste gevolgen moeten tot een minimum worden beperkt en aanvaardbaar zijn ten opzichte van de geëvalueerde potentiële voordelen die voortvloeien uit de onder normale gebruiksomstandigheden beoogde prestatie van het hulpmiddel voor de patiënten en/of de gebruikers. | 5.6 | 5.2.3; 7 |

| | | | |
|------|--|---|---|
| 9 | Prestatiekenmerken | | |
| 9.1 | Hulpmiddelen worden ontworpen en vervaardigd op een manier die hen geschikt maakt voor de in artikel 2, punt 2, vermelde doeleinden, zoals gespecificeerd door de fabrikant, en geschikt wat betreft hun prestaties, in het licht van de algemeen erkende state-of-the-art. Zij moeten de door de fabrikant aangegeven prestaties leveren, met name, in voorkomend geval: | 7.3.3 | 5.1; 5.2 |
| a) | de analytische prestaties, zoals analytische sensitiviteit, analytische specificiteit, juistheid (vertekening/bias), precisie (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid), accuraatheid (voortvloeiend uit juistheid en precisie), detectielimiet en kwantificatielimiet, meetgebied, lineariteit, cut-off, inclusief de vaststelling van adequate criteria voor het nemen en behandelen van specimens en de controle van bekende relevante endogene en exogene interferenties, kruisreacties, en | 7.3.3 | 5.2.2 |
| b) | de klinische prestaties, zoals diagnostische sensitiviteit, diagnostische specificiteit, positieve voorspellende waarde, negatieve voorspellende waarde, likelihood ratio, verwachte waarden bij normale en getroffen populaties | 7.3.1; 7.3.5 | 5.7 |
| 9.2 | De prestatiekenmerken van het hulpmiddel moeten behouden blijven tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur ervan. | 7.3.7.2 | Niet van toepassing op software |
| 9.3 | Indien de prestaties van de hulpmiddelen afhangen van het gebruik van kalibratoren en/of controlemateriaal, moet de metrologische herleidbaarheid van de aan de kalibratoren en/of het controlemateriaal toegekende waarden worden gewaarborgd via geschikte referentiemeetprocedures en/of geschikte referentiematerialen van een hogere metrologische orde. Indien beschikbaar moet de metrologische herleidbaarheid van de aan kalibratoren en controlemateriaal toegekende waarden naar gecertificeerde referentiematerialen of referentiemeetprocedures worden verzekerd. | 6.5; 7.3.4; 7.3.5 | Gedeelte van 5.7 |
| 9.4 | De kenmerken en de prestaties van het hulpmiddel moeten, ingeval zij in normale en beoogde gebruiksomstandigheden van het hulpmiddel kunnen worden beïnvloed, specifiek worden gecontroleerd met betrekking tot: | | Indien van toepassing moet het vermeld worden in de software eisen; 5.2 |
| a) | wat betreft hulpmiddelen voor zelftesten, de prestaties bij gebruik door leken; | Niet van toepassing, LDT's zijn geen zelftests, ze mogen niet worden overgedragen | Niet van toepassing voor in-house software |
| b) | wat betreft hulpmiddelen voor near-patient testing, de prestaties in relevante omgevingen (bijvoorbeeld, ten huize van de patiënt, in spoedafdelingen, in ambulances). | Niet van toepassing, LDT's zijn geen zelftests, ze mogen niet worden overgedragen | Niet van toepassing op software, software niet gebruikt voor near-patient testing |
| 10 | Chemische, fysische en biologische eigenschappen | | |
| 10.1 | Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat voldaan wordt aan de in hoofdstuk I bedoelde kenmerken en prestatie-eisen. Er moet met name aandacht worden besteed aan de mogelijkheid dat de analytische prestaties nadelig worden beïnvloed als gevolg van fysische en/of chemische onverenigbaarheid van de gebruikte materialen en de specimens, het op te sporen analyt of de op te sporen marker (zoals biologische weefsels, cellen, lichaamsvloeistoffen en micro-organismen), gelet op het beoogde doeleind van het hulpmiddel. | 7.3.3; 7.3.6 | |
| 10.2 | Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat het risico dat contaminanten en residuen vormen voor de patiënt, gelet op het beoogde doeleind van het hulpmiddel, en voor degenen die bij het vervoer, de opslag en het gebruik van de hulpmiddelen betrokken zijn, tot een minimum wordt beperkt. Er moet in het bijzonder aandacht worden besteed aan weefsels die aan deze contaminanten en residuen worden blootgesteld, en aan de duur en de frequentie van de blootstelling. | 6.3.2; 6.4.4 | Niet van toepassing op software, software heeft geen chemische, fysische of biologische eigenschappen |

| | | | |
|-------------|--|--|--|
| 10.3 | Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's die gevormd worden door stoffen of deeltjes, waaronder slijtagemateriaal, afbraakproducten en procesresiduen, die uit het hulpmiddel kunnen vrijkomen, worden beperkt tot een niveau dat zo laag is als redelijkerwijs mogelijk. Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan kankerverwekkende, mutagene of voor de voortplanting giftige stoffen (substances which are carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction — „CMR-stoffen”) als bedoeld in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ en aan stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens en die worden vastgesteld in overeenstemming met de procedure van artikel 59 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ . | 5.2.2; 6.4.5 | geen chemische, fysische of biologische eigenschappen |
| 10.4 | De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's als gevolg van het onbedoelde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel zo veel mogelijk worden beperkt, rekening houdend met het hulpmiddel en met de omgeving waarin het is bestemd te worden gebruikt. | 6.3.2; 6.4.5 | |
| 11 | Infectie en microbiële besmetting | | |
| 11.1 | Hulpmiddelen en de productieprocessen ervan moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectierisico voor de gebruikers of, in voorkomend geval, andere personen weggenomen of zo veel mogelijk beperkt wordt. Het ontwerp dient: | 6.3.2; 7.3.6 | Niet van toepassing op software, gebruikers kunnen niet geïnfecteerd / gecontamineerd worden |
| a) | een gemakkelijke en veilige bediening mogelijk te maken; | | |
| b) | microbiële lekkage uit het hulpmiddel en/of microbiële blootstelling tijdens het gebruik zo veel mogelijk te beperken; | | |
| | en, indien nodig, | | |
| c) | microbiële besmetting van het hulpmiddel tijdens het gebruik en, in het geval van recipiënten voor specimens, het risico op besmetting van het specimen te voorkomen. | | |
| 11.2 | Indien op het etiket van een hulpmiddel de vermelding „steriel” is aangebracht, of is vermeld dat het hulpmiddel een bijzondere microbiële toestand heeft, moet het hulpmiddel zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat hun steriele toestand of microbiële toestand behouden blijft bij de door de fabrikant aangegeven wijze van vervoer en opslag tot die verpakking geopend wordt op het ogenblik van gebruik, tenzij de verpakking die hun steriele toestand of microbiële toestand behoudt, beschadigd is. | | |
| 11.3 | Indien op het etiket van een hulpmiddel de vermelding „steriel” is aangebracht, moet het hulpmiddel worden behandeld, vervaardigd, verpakt en gesteriliseerd door middel van gepaste gevalideerde methoden. | | |
| 11.4 | Hulpmiddelen die gesteriliseerd moeten worden, moeten in passende en gecontroleerde omstandigheden en voorzieningen zijn vervaardigd en verpakt. | Indien van toepassing, vermeld dit op het etiket | Niet van toepassing op software |
| 11.5 | De verpakkingssystemen voor niet-steriele hulpmiddelen moeten van dien aard zijn dat de integriteit en de reinheid van het product behouden blijven en dat indien het hulpmiddel vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het risico van microbiële besmetting tot een minimum wordt beperkt; bij de keuze van het juiste verpakkingssysteem moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant opgegeven sterilisatiemethode. | | |
| 11.6 | De etikettering van het hulpmiddel moet het mogelijk maken om niet alleen door middel van het symbool dat aangeeft dat een hulpmiddel steriel is, maar ook nog op een andere manier onderscheid te maken tussen identieke of soortgelijke hulpmiddelen die zowel in steriele als in niet-steriele toestand in de handel worden gebracht. | | |
| 12 | Hulpmiddelen die materialen van biologische oorsprong bevatten | | |

| | | | |
|-------------|--|---|---|
| | Indien in hulpmiddelen weefsels, cellen en stoffen van dierlijke, menselijke of microbiële oorsprong zijn verwerkt, moeten de keuze van bronnen, het bewerken, bewaren, testen en hanteren van die weefsels, cellen en stoffen, en de controleprocedures, zodanig gebeuren dat voor de veiligheid van de gebruikers of van andere personen wordt gezorgd. | | |
| | Met name moet de veiligheid met betrekking tot microbiële en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering in de loop van het productieproces. Dit geldt niet voor bepaalde hulpmiddelen indien de activiteit van de | | |
| | microbiële en andere overdraagbare agentia een wezenlijk deel uitmaakt van het beoogde doeleind van het hulpmiddel of de prestaties van het hulpmiddel door die eliminatie of inactivering zouden worden aangetast. | | |
| 13 | Vervaardiging van hulpmiddelen en wisselwerking met hun omgeving | | |
| 13.1 | Indien een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, moet de gehele combinatie, met inbegrip van het systeem dat voor de verbinding dient, veilig zijn en van dien aard dat het geen nadelige invloed heeft op de aangegeven prestaties van de hulpmiddelen. Elke voor die combinaties geldende beperking betreffende het gebruik moet op het etiket en/of in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld. | | |
| 13.2 | De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's zo veel mogelijk weggenomen of beperkt worden: | | |
| a) | het risico van letsel verbonden aan de fysieke eigenschappen, met inbegrip van de volume/druk-verhouding, de afmetingen, en in voorkomend geval de ergonomische eigenschappen; | | |
| b) | de risico's verbonden aan redelijkerwijs voorzienbare externe invloeden of omgevingsomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures, druk, vochtigheidsgraad, temperatuur, druk- en versnellingschommelingen of interferentie van radiosignalen; | | |
| c) | de risico's in verband met het gebruik van het hulpmiddel wanneer het in aanraking komt met materialen, vloeistoffen en stoffen, met inbegrip van gassen, waaraan het in normale gebruiksomstandigheden is blootgesteld; | | |
| d) | het risico in verband met de mogelijke negatieve wisselwerking tussen de software en de IT-omgeving waarin zij werkt en waarmee zij in wisselwerking staat; | | |
| e) | de risico's van het onbedoelde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel; | | |
| f) | het risico op onjuiste identificatie van specimens en het risico op onjuiste resultaten door, bijvoorbeeld, verwarrende kleur- en/of nummer- en/of tekencodes op recipiënten voor specimens, verwijderbare delen en/of accessoires die bij hulpmiddelen worden gebruikt om de test of assay uit te voeren zoals voorgenomen; | | |
| g) | de risico's van eventuele voorzienbare interferentie met andere hulpmiddelen. | | |
| | | Gedeeltelijke overlap met 6.3.3; 6.3.2; indien van toepassing dien je dit afzonderlijk uit te werken | Niet van toepassing, software maakt geen gebruik van materialen van biologische origine |
| | | 7.3.6 | 5.2, specifiek 5.2.2 |
| | | Dit zal direct of indirect al onderdeel zijn van de overwegingen bij het starten van een analyse. Houd ook rekening met de toepasselijke wetgeving omtrent arbeidsomstandigheden. Dit onderdeel kan specifiek worden opgenomen in de risicoanalyse. | Niet van toepassing op software |
| | | 6.3.2 | |
| | | 7.6.3 | 5.2, specifiek 5.2.2 |
| | | 6.3.2 | |
| | | 7.2.6 | Niet van toepassing op software |
| | | 7.3.2; 7.3.3 | 5.2, specifiek 5.2.2 |

| | | | |
|------|--|--|---------------------------------|
| 13.3 | De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en in enkelvoudigefoutconditie het risico van brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht moet worden besteed aan hulpmiddelen die onder meer bestemd zijn voor blootstelling aan of gebruik in combinatie met stoffen die ontvlambaar zijn, kunnen ontploffen of ontbranding kunnen veroorzaken. | 6.3.2 | Niet van toepassing op software |
| 13.4 | De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat afstelling, kalibratie en onderhoud veilig en doeltreffend kunnen worden uitgevoerd. | 7.3.2; 7.3.3 | 6 |
| 13.5 | Hulpmiddelen die bedoeld zijn om samen met andere hulpmiddelen of producten te worden gebruikt, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de interoperabiliteit en de verenigbaarheid betrouwbaar en veilig zijn. | 7.3.1; 7.3.6 | 5.2, specifiek 5.2.2 |
| 13.6 | De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij en/of ermee verbonden afvalstoffen door gebruikers of andere personen gemakkelijk veilig kunnen worden verwijderd. Daartoe bepalen en testen de fabrikanten procedures en maatregelen om hun hulpmiddelen na gebruik veilig te kunnen verwijderen. Die procedures worden in de gebruiksaanwijzing beschreven. | 6.3.2; 7.3.6 | Niet van toepassing op software |
| 13.7 | Meet-, monitoring- en afleeschalen (ook voor aflezingen op basis van kleurveranderingen en andere visuele indicatoren) moeten zijn ontworpen en vervaardigd volgens ergonomische principes, rekening houdend met het beoogde doeleind, de beoogde gebruikers en de omgevingsomstandigheden waarin de hulpmiddelen bestemd zijn om te worden gebruikt. | 6.3.2 | 5.2, specifiek 5.2.2 |
| 14 | Hulpmiddelen met een meetfunctie | | |
| 14.1 | Hulpmiddelen die in de eerste plaats voor het uitvoeren van analytische metingen bestemd zijn, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij degelijke analytische prestaties leveren overeenkomstig bijlage I, 9.1, onder a), gelet op het beoogde doeleind van het hulpmiddel. | 7.3.6; 7.3.3 | 5.2, specifiek 5.2.2 |
| 14.2 | De meeteenheden van de hulpmiddelen met een meetfunctie die worden uitgedrukt in wettelijke eenheden, moeten in overeenstemming zijn met de vereisten van Richtlijn 80/181/EEG van de Raad ⁽³⁾ . | Laboratoria kiezen bewust voor bepaalde eenheden | 5.2, specifiek 5.2.2 |
| 15 | Bescherming tegen straling | | |
| 15.1 | Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de blootstelling van gebruikers of andere personen aan straling (bedoelde, onbedoelde, lek- of strooistraling) zo veel mogelijk en op een wijze die verenigbaar is met het beoogde doeleind wordt beperkt, zonder dat de toepassing van passende welbepaalde doses voor diagnostische doeleinden in het gedrang komt | Indien dit van toepassing is, zijn 6.3.3; 6.3.2 relevant | Niet van toepassing op software |
| 15.2 | Hulpmiddelen die bestemd zijn om gevaarlijke of potentieel gevaarlijke, ioniserende en/of niet-ioniserende straling uit te zenden, moeten voor zover mogelijk: | | |
| a) | zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kenmerken en de kwantiteit van de uitgezonden straling kunnen worden beheerst en/of ingesteld, en | | |
| b) | uitgerust zijn met visuele en/of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt. | | |
| 15.3 | De gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen die op een gevaarlijk of potentieel gevaarlijk hoog niveau straling uitzenden, moet nauwkeurige informatie bevatten over de aard van de uitgezonden straling, de beschermingsmiddelen voor de gebruiker, alsmede de middelen om een verkeerde bediening te voorkomen en de aan de installatie verbonden risico's zo veel mogelijk en voor zover passend te beperken. Daarnaast wordt informatie verstrekt over de acceptatie- en prestatietest, de acceptatiecriteria en de onderhoudsprocedure. | | |
| 16 | Programmeerbare elektronische systemen — Hulpmiddelen waarin programmeerbare elektronische systemen zijn opgenomen en hulpmiddelen in de vorm van software | | |

| | | | | |
|------|--|--|-----------|---------------------------------|
| 16.1 | Hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen, met inbegrip van software, of hulpmiddelen in de vorm van software moeten zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen overeenkomstig het beoogde gebruik gewaarborgd zijn. In het geval van een enkelvoudige foutconditie moeten er passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's of aantasting van de prestaties zo veel mogelijk weg te nemen of te beperken. | 7.3.1 | | |
| 16.2 | In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of van hulpmiddelen in de vorm van software moet de software zijn ontwikkeld en vervaardigd overeenkomstig de state-of-the-art, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicomanagement, met inbegrip van informatiebeveiliging, verificatie en validering. | 1. MDCG 2019-11 Richtlijnen voor kwalificatie en classificatie van software in Verordening (EU) 2017/745 – MDR en Verordening (EU) 2017/746 – IVDR 2. IEC-62304 Software voor medische hulpmiddelen - levenscyclusprocessen van software 3. Nationale richtlijnen (NFU-richtliindocumentatie) | Integraal | |
| 16.3 | Bij het ontwerpen en vervaardigen van de in dit punt bedoelde software die is bestemd om te worden gebruikt in combinatie met mobiele computerplatforms, moet rekening worden gehouden met de specifieke eigenschappen van het mobiele platform (bv. omvang en contrastverhouding van het scherm) en de externe factoren in verband met het gebruik ervan (wisselende omgeving wat licht- of geluidsniveau betreft). | | | |
| 16.4 | Fabrikanten stellen minimumeisen inzake hardware, eigenschappen van IT-netwerken, en IT-beveiligingsmaatregelen, waaronder bescherming tegen ongeoorloofde toegang, die nodig is om de software overeenkomstig het beoogde doeleind te gebruiken. | 7.6.3 | | |
| 17 | Hulpmiddelen die zijn verbonden aan of uitgerust met een energiebron | | | |
| 17.1 | In het geval van een enkelvoudige foutconditie moeten er voor hulpmiddelen die zijn verbonden aan of uitgerust met een energiebron, passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's zo veel mogelijk weg te nemen of te beperken. | | | |
| 17.2 | Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een interne energiebron, moeten uitgerust zijn met een middel waarmee de toestand van de energiebron kan worden vastgesteld en dat een passende waarschuwing of aanwijzing geeft wanneer de capaciteit van de energiebron kritiek wordt. Zo nodig wordt een dergelijke waarschuwing of aanwijzing gegeven voordat de capaciteit van de energiebron kritiek wordt. | | | |
| 17.3 | De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico dat zij elektromagnetische interferentie opwekken die de werking van het hulpmiddel in kwestie of andere hulpmiddelen of toestellen in de beoogde omgeving zou kunnen aantasten, zo veel mogelijk wordt beperkt. | Indien van toepassing, zal Sectie 17 apart door het laboratorium moeten worden uitgewerkt. Deze sectie zal zelden van toepassing zijn op interne LDT's. | | Niet van toepassing op software |
| 17.4 | De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij intrinsiek voldoende ongevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie om overeenkomstig hun beoogde doeleind te kunnen functioneren. | | | |
| 17.5 | De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het risico van onbedoelde elektrische schokken voor 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. | | | |
| 18 | Bescherming tegen mechanische en thermische risico's | | | |
| 18.1 | Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de gebruikers en andere personen beschermd zijn tegen risico's van mechanische aard. | | | |
| 18.2 | Hulpmiddelen moeten onder normale bedrijfsomstandigheden voldoende stabiel zijn. Zij moeten bestand zijn tegen de belastingen inherent aan de normale gebruiksomgeving, en die hoedanigheid gedurende hun verwachte levensduur behouden, met inachtneming van door de fabrikant vermelde inspectie- en onderhoudseisen. | | | |
| 18.3 | Indien er risico bestaat door de aanwezigheid van bewegende delen, delen die kunnen breken of losraken, of stoffen die kunnen weglekken, moeten er passende beschermingsvoorzieningen worden ingebouwd. Beschermkappen of andere voorzieningen die ter bescherming tegen met name bewegende delen op het hulpmiddel zijn aangebracht, moeten stevig bevestigd zijn en mogen de toegang voor de normale | | | |

| | |
|-------------|--|
| | bediening van het hulpmiddel niet beperken, noch het door de fabrikant voorgeschreven routineonderhoud van het hulpmiddel belemmeren. |
| 18.4 | De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen om trillingen te beperken, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van door de hulpmiddelen veroorzaakte trillingen tot een minimum worden beperkt, met name aan de bron, tenzij die trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties. |
| 18.5 | De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen voor het beperken van geluid, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat risico's als gevolg van het geproduceerde geluid tot een minimum worden beperkt, met name aan de bron, tenzij het geproduceerde geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties. |
| 18.6 | Terminals en verbindingstukken die verbonden zijn met elektrische, hydraulische of pneumatische energiebronnen of met als energiebron gebruikte gassen, en die door de gebruiker of een andere persoon moeten worden gehanteerd, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat elk mogelijk risico tot een minimum wordt beperkt. |
| 18.7 | Fouten bij het monteren of opnieuw monteren van bepaalde onderdelen waardoor risico's zouden kunnen ontstaan, moeten onmogelijk worden gemaakt door het ontwerp en de vervaardiging van deze onderdelen of anderszins door aanwijzingen die op de onderdelen zelf en/of op de behuizing ervan zijn aangebracht. Dezelfde aanwijzingen moeten zijn aangebracht op de bewegende delen en/of op de behuizing ervan, indien de richting van de beweging gekend moet zijn om een risico te vermijden. |
| 18.8 | Bereikbare delen van hulpmiddelen (uitgezonderd de delen of zones die bestemd zijn om warmte af te geven of bepaalde temperaturen te bereiken) en hun omgeving mogen onder normale gebruiksomstandigheden geen temperatuur bereiken die gevaar inhoudt. |
| 19 | Bescherming tegen de risico's die hulpmiddelen bestemd voor zelftesten of near-patient testing meebrengen |
| 19.1 | Voor zelftesten of near-patient testing bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het beoogde doeleind naar behoren kan worden bereikt, rekening houdend met de vaardigheid van de beoogde gebruiker, de middelen die hem ter beschikking staan en de invloed van de redelijkerwijs voorzienbare verschillen qua techniek en omgeving van de beoogde gebruiker. De door de fabrikant verstrekte informatie en instructies moeten voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen en toe te passen zijn, zodat het door het hulpmiddel afgeleverde resultaat correct kan worden geïnterpreteerd en misleidende informatie wordt vermeden. In het geval van near-patient |
| | testing moeten de door de fabrikant verstrekte informatie en instructies duidelijk maken over welke graad van opleiding, welke kwalificaties en/of welke ervaring de gebruiker moet beschikken. |
| 19.2 | Voor zelftesten of near-patient testing bestemde hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat: |
| a) | het hulpmiddel in alle stadia van de procedure door de beoogde gebruiker op een veilige en accurate manier kan worden gebruikt, zo nodig na passende opleiding en/of voorlichting, en |
| b) | het risico van foutief gebruik van het hulpmiddel en, indien van toepassing, van het specimen, alsook het risico van foutieve interpretatie van de resultaten door de beoogde gebruiker, zo veel mogelijk worden beperkt. |
| 19.3 | Voor zelftesten of near-patient testing bestemde hulpmiddelen moeten, voor zover uitvoerbaar, zijn uitgerust met een procedure aan de hand waarvan de beoogde gebruiker: |
| a) | kan nagaan of het hulpmiddel bij gebruik zal functioneren zoals de fabrikant dat heeft beoogd, en |
| b) | wordt gewaarschuwd wanneer het hulpmiddel geen deugdelijk resultaat heeft opgeleverd. |

Indien van toepassing, zal Sectie 18 apart door het laboratorium moeten worden uitgewerkt. Deze sectie zal zelden van toepassing zijn op interne LDT's.

Niet van toepassing op software, er zijn geen mechanische en thermische risico's

Niet van toepassing, LDT's zijn in principe niet gemaakt voor zelftesten of testen bij de patiënt

Niet van toepassing op software, software niet gebruikt voor near-patient testing

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) Richtlijn 80/181/EEG van de Raad van 20 december 1979 inzake de

⁽³⁾ Richtlijn 80/181/EEG van de Raad van 20 december 1979 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten op het gebied van d

Toelichting bij Hoofdstuk 3, onderdeel 20

Het is de vraag of en in hoeverre onderdelen 20.1, 20.2 en 20.3 bij LDTs van toepassing zijn. Testen worden binnen een instelling gemaakt en gebruikt en de "producent" is veelal de gebruiker.

In algemene zin is de strekking van dit onderdeel: elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de nodige informatie om het hulpmiddel en de fabrikant ervan te kunnen identificeren, en van eventuele informatie over veiligheid en prestaties die relevant is voor de gebruikers of andere personen, naargelang het geval. Die informatie kan zijn aangebracht op het hulpmiddel zelf of op de verpakking dan wel zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing. Met andere woorden, relevante informatie moet beschikbaar zijn voor de gebruiker. Daarvoor heb je werkvoorschriften (SOPs), etiketten, registraties, instructies voor gebruik etc. Een en ander sluit aan bij bijvoorbeeld EN ISO 15189 5.3.2.7 en 5.5.3.

| Hoofdstuk 3: Eisen met betrekking tot de bij het hulpmiddel geleverde informatie | |
|--|--|
| 20 | Etikettering en gebruiksaanwijzing |
| 20.1 | Algemene eisen met betrekking tot de door de fabrikant geleverde informatie |
| | Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de nodige informatie om het hulpmiddel en de fabrikant ervan te kunnen identificeren, en van eventuele informatie over veiligheid en prestaties die relevant is voor de gebruikers of andere personen, naargelang het geval. Die informatie kan zijn aangebracht op het hulpmiddel zelf of op de verpakking dan wel zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing, en moet, indien de fabrikant een website heeft, op deze website beschikbaar worden gemaakt en geactualiseerd worden, waarbij rekening moet worden gehouden met het volgende: |
| a) | het medium, de vorm, de inhoud, de leesbaarheid en de plaats van het etiket en de gebruiksaanwijzing moeten zijn afgestemd op het specifieke hulpmiddel, het beoogde doeleind ervan en de technische kennis, ervaring, scholing of opleiding van de beoogde gebruiker(s). Met name moet de gebruiksaanwijzing zijn geschreven in voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen bewoordingen en, in voorkomend geval, zijn aangevuld met tekeningen en schema's; |
| b) | de op het etiket te vermelden gegevens moeten op het hulpmiddel zelf zijn aangebracht. Indien dit niet praktisch uitvoerbaar of aangewezen is, mag de informatie op de verpakking van elke eenheid zijn aangebracht. Indien het niet uitvoerbaar is elke eenheid afzonderlijk volledig te etiketteren, dan moet de informatie op de verpakking van meerdere hulpmiddelen worden aangebracht; |
| c) | de tekst op het etiket moet zijn aangebracht in een door de mens leesbaar formaat, en kan eventueel worden aangevuld met machinaal leesbare informatie, zoals radiofrequentie-identificatie of streepjescodes; |

Advies voor Sectie 20.1: Bepaal de beste plek voor het label van software. Dit kan bijvoorbeeld in het Help/Over-vak in het hoofdmenu van de software zijn. Of er een label nodig is, hangt ook af van de

| | |
|-------------|---|
| d) | Gebruiksaanwijzingen worden samen met hulpmiddelen verstrekt. In naar behoren gemotiveerde uitzonderingsgevallen is een gebruiksaanwijzing echter niet vereist of kan een ingekorte versie daarvan volstaan indien het hulpmiddel zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing veilig en op de door de fabrikant bedoelde wijze kan worden gebruikt; |
| e) | Indien meerdere hulpmiddelen, met uitzondering van hulpmiddelen voor zelftesten of near-patient testing, aan één enkele gebruiker en/of op één enkele plaats worden geleverd, kan één enkel exemplaar van de gebruiksaanwijzing worden verstrekt indien de koper hiermee instemt. Deze kan in elk geval om kosteloos te verstrekken extra exemplaren verzoeken; |
| f) | Indien het hulpmiddel uitsluitend voor professioneel gebruik is bestemd, kan de gebruiksaanwijzing aan de gebruiker in niet-papieren (bv. elektronische) vorm worden verstrekt, behalve indien het hulpmiddel voor near-patient testing is bestemd; |
| g) | indien restrisico's aan de gebruiker en/of een andere persoon moeten worden meegedeeld, dienen zij als beperkingen, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen te worden vermeld in de door de fabrikant geleverde informatie; |
| h) | Indien passend, dient de door de fabrikant verschaft informatie de vorm aan te nemen van internationaal erkende symbolen, rekening houdend met de beoogde gebruikers. De gebruikte symbolen of identificatiekleuren moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen of GS. Voor gebieden waarvoor nog geen geharmoniseerde norm of GS bestaat, moeten de symbolen en kleuren worden beschreven in de bij het hulpmiddel geleverde documentatie; |
| i) | hulpmiddelen die een stof of een mengsel bevatten die/dat als gevaarlijk kan worden aangemerkt gezien de aard en de hoeveelheid van de bestanddelen ervan en de vorm waarin zij aanwezig zijn, moeten zijn voorzien van de desbetreffende gevarenpictogrammen en voldoen aan de etiketteringseisen van Verordening (EG) nr. 1272/2008. Indien er onvoldoende ruimte is om alle informatie op het hulpmiddel zelf of op het etiket te vermelden, dienen de desbetreffende gevarenpictogrammen op het etiket te worden aangebracht en dient de rest van de krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 vereiste informatie in de gebruiksaanwijzing te worden verstrekt; |
| j) | de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1907/2006 met betrekking tot het veiligheidsinformatieblad zijn van toepassing, tenzij alle op dit punt relevante informatie, naargelang van het geval, reeds is vermeld in de gebruiksaanwijzing. |
| 20.2 | Gegevens op het etiket Het etiket moet alle onderstaande informatie bevatten: |
| a) | de naam of handelsnaam van het hulpmiddel; |
| b) | de strikt noodzakelijke gegevens voor een gebruiker om het hulpmiddel en, indien dit voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is, het beoogde doeleind van het hulpmiddel te kunnen identificeren; |
| c) | de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerd merk van de fabrikant en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats; |
| d) | indien de geregistreerde vestigingsplaats van de fabrikant zich buiten de Unie bevindt, de naam van diens gemachtigde en het adres van de geregistreerde vestigingsplaats van de gemachtigde; |
| e) | de vermelding dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek is, of, in voorkomend geval, dat het hulpmiddel een hulpmiddel voor prestatiestudies is; |

| |
|--|
| <p>Advies voor leden voor Sectie 20.1: bepaal voor elk onderdeel of het van toepassing is en of het voldoet. Zie Toelichting op Hoofdstuk 3. Zie 6.4 en 6.6</p> |
| <p>Advies voor leden voor Sectie 20.2: Indien van toepassing, voeg deze noodzakelijke informatie toe op alle verpakkingen, in procedures/registraties, etc. Zie Toelichting op Hoofdstuk 3 en sectie 6.6.7</p> |
| <p>Niet van toepassing; in-huis ontwikkeling</p> |

| |
|---|
| <p>zijn. Of er een label nodig is, hangt ook af van de eindgebruiker. Bepaal voor elke toepassing.</p> |
| <p>Niet van toepassing op software</p> |
| <p>Advies voor Sectie 20.2: Indien van toepassing, neem deze noodzakelijke informatie op in alle verpakkingen, in procedures/registraties, enz. Zie Toelichting op Hoofdstuk 3.</p> <p>Versie en naam van de software</p> |
| <p>Niet van toepassing op software</p> |

| | | | |
|----|--|---|---|
| f) | in voorkomend geval, het lotnummer of het serienummer van het hulpmiddel, voorafgegaan door de vermelding „LOTNUMMER” of „SERIENUMMER” dan wel een gelijkwaardig symbool; | Indien van toepassing; 6.6.7 | Versie en naam van de software |
| g) | de UDI-drager bedoeld in artikel 24 en deel C van bijlage VI; | Niet van toepassing, enkel bij CE | Niet van toepassing op software, enkel bij CE |
| h) | de ondubbelzinnige vermelding van de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel, zonder verlies van prestatievermogen, ten minste uitgedrukt in jaar en maand en, indien relevant, dag, in die volgorde; | 6.6.7; 7.3.6 | Niet van toepassing op software |
| i) | ingeval de uiterste datum voor veilig gebruik van het hulpmiddel niet wordt vermeld, de datum van fabricage. Deze datum van fabricage kan in het lotnummer of serienummer worden opgenomen, voor zover de datum duidelijk te onderscheiden is; | 6.6.7 | |
| j) | voor zover relevant, de vermelding van de netto-inhoud, uitgedrukt in massa of in volume, in numerieke waarde of in een combinatie daarvan, of in andere eenheden die de inhoud van de verpakking accuraat weergeven; | Indien van toepassing | |
| k) | de vermelding van eventuele speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering van het hulpmiddel; | Indien van toepassing; 6.6.7 | |
| l) | indien van toepassing, de vermelding van de steriele toestand van het hulpmiddel en van de sterilisatiemethode, of een vermelding waaruit de bijzondere microbiële toestand of reinheidsgraad van het hulpmiddel blijkt; | Indien van toepassing | Niet van toepassing; gebruikershandleiding zit in de procedures |
| m) | waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen waarvan de gebruiker van het hulpmiddel of iedere andere persoon onmiddellijk in kennis moeten worden gesteld. Deze informatie kan beknopt zijn; in dat geval moet in de gebruiksaanwijzing nauwkeurigere informatie worden verstrekt, gelet op de beoogde gebruikers; | 6.6.7; 7.3.6 | |
| n) | indien de gebruiksaanwijzing niet op papier wordt verstrekt overeenkomstig punt 20.1, onder f), een verwijzing naar de toegankelijkheid (of beschikbaarheid) ervan, en in voorkomend geval het internetadres waar zij kan geraadpleegd worden; | Niet van toepassing, gebruikershandleiding zit in de procedures | |
| o) | eventuele verdere bijzondere gebruiksaanwijzingen; | 6.6.7; 7.3.6 | |
| p) | de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik. De vermelding door de fabrikant van het eenmalig gebruik moet in de hele Unie consistent zijn; | Niet van toepassing, LDT's zijn niet "single-use" | Gebruikershandleiding / procedure |
| q) | de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor zelftesten of near-patient testing; | Niet van toepassing, LDT's zijn in principe niet gemaakt voor zelftesten of testen bij de patiënt | |
| r) | indien snelle assays niet zijn bedoeld voor zelftesten of near-patient testing, de expliciete uitsluiting hiervan; | | |
| s) | indien in hulpmiddelenkits individuele reagentia en voorwerpen die als afzonderlijke hulpmiddelen ter beschikking worden gesteld, zijn verwerkt, moet elk van die hulpmiddelen voldoen aan de etiketteringseisen van dit punt en aan de vereisten van deze verordening; | Indien van toepassing; 6.6.7 | |
| t) | de hulpmiddelen en afzonderlijke componenten moeten in voorkomend geval per partij worden geïdentificeerd, zodat het mogelijk is elke passende maatregel te nemen om een potentieel risico dat aan de hulpmiddelen en de afzonderlijke componenten verbonden is, op te sporen. De informatie moet, voor zover dit uitvoerbaar en passend is, op het hulpmiddel zelf zijn vermeld of, in voorkomend geval, op de verkoopverpakking; | Indien van toepassing; 6.6.7 | Niet van toepassing op software |
| u | Op het etiket voor hulpmiddelen die bedoeld zijn voor zelftesten moeten de volgende bijzonderheden worden vermeld: i) het type specimen(s) nodig om de test uit te voeren (bijvoorbeeld bloed, urine of speeksel); ii) benodigde aanvullende materialen om de test naar behoren te doen werken; iii) contactgegevens voor verder(e) advies en bijstand. De naam van hulpmiddelen voor zelftesten mag geen ander beoogd doel eind laten uitschijnen dan het door de fabrikant aangegeven beoogde doel eind. | Niet van toepassing; LDT's zijn niet ontwikkeld voor zelf testen | |

| | | | |
|-----------|--|--------------|---------------------------------|
| g) | een beschrijving van de kalibratoren en het controlemateriaal en eventuele beperkingen van het gebruik daarvan (bv. uitsluitend geschikt voor een specifiek instrument); | 7.3.6 | |
| h) | een beschrijving van de reagentia en eventuele beperkingen op het gebruik daarvan (bijvoorbeeld uitsluitend geschikt voor een specifiek instrument) en de samenstelling van het reactief product qua aard en hoeveelheid of concentratie van de actieve stof(fen) in het reagens/de reagentia of de kit, alsmede een vermelding dat het hulpmiddel andere bestanddelen bevat die van invloed kunnen zijn op de metingen; | 7.3.6 | Niet van toepassing op software |
| i) | een lijst van verstrekte materialen en een lijst van vereiste, maar niet-verstrekte speciale materialen; | 7.3.6 | |
| j) | voor hulpmiddelen die bestemd zijn om te worden gebruikt in combinatie met of te worden geïnstalleerd of verbonden met andere hulpmiddelen en/of apparatuur voor algemene doeleinden: - informatie om dergelijke hulpmiddelen of apparatuur te kunnen identificeren met het doel een gevalideerde en veilige combinatie te verkrijgen, met inbegrip van de belangrijkste prestatiekenmerken, en/of - informatie over eventuele bekende beperkingen ten aanzien van combinaties van hulpmiddelen en apparatuur; | 7.3.6 | |
| k) | de vermelding van eventuele speciale voorwaarden voor opslag (bv. temperatuur, licht, vochtigheidsgraad enz.) en/of hantering van het hulpmiddel; | 6.3.2; 7.3.6 | |
| l) | de stabiliteit tijdens gebruik, waartoe de voorwaarden voor opslag en de houdbaarheidsperiode na opening van de primaire verpakking kunnen behoren, alsmede de voorwaarden voor opslag en de stabiliteit van de actieve oplossingen, voor zover dit relevant is; | 6.6.7; 7.3.6 | Niet van toepassing op software |
| m) | indien het hulpmiddel steriel wordt geleverd: de vermelding van de steriele toestand ervan en van de sterilisatiemethode, alsmede instructies voor het geval dat de verpakking die het hulpmiddel steriel houdt, vóór gebruik beschadigd wordt; | N.v.t. | |
| n) | informatie waarmee de gebruiker in kennis kan worden gesteld van eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen ten aanzien van het hulpmiddel. Deze informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op: i) waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in geval van slechte werking van het hulpmiddel of van degradatie ervan waarop wijzigingen in het uiterlijk duiden en waardoor de prestaties negatief kunnen worden beïnvloed, ii) waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de blootstelling aan redelijkerwijs voorzienbare externe invloeden of omgevingsomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische en elektromagnetische effecten, elektrostatische ontladingen, straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures, druk, vochtigheidsgraad of temperatuur, iii) waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in verband met de risico's van interferentie die verbonden zijn aan de redelijkerwijs voorzienbare aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifieke diagnostische onderzoeken, evaluaties, therapeutische behandelingen of andere procedures zoals door het hulpmiddel uitgezonden elektromagnetische interferentie die andere apparatuur negatief beïnvloedt, iv) voorzorgsmaatregelen met betrekking tot in het hulpmiddel opgenomen materialen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit CMR-stoffen of hormoonontregelende stoffen, of die bij de patiënt of gebruiker tot overgevoeligheid of een allergische reactie zouden kunnen leiden, | 6.3.2; 7.3.6 | |

| | | | |
|------------|--|------------------------|---------------------------------|
| | vi) indien het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt: informatie over de geschikte processen om hergebruik mogelijk te maken, met inbegrip van het reinigen, desinfecteren, ontsmetten, verpakken en, in voorkomend geval, de gevalideerde hersterilisatiemethode. Er moet informatie worden verstrekt om te bepalen wanneer het hulpmiddel niet langer opnieuw mag worden gebruikt, zoals tekenen van materiaaldegradatie of het maximale aantal malen dat hergebruik is toegestaan; | | |
| | v) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik. De vermelding door de fabrikant van het eenmalig gebruik moet in de hele Unie consistent zijn, | | |
| o) | eventuele waarschuwingen en/of voorzorgsmaatregelen in verband met potentieel besmettelijk materiaal dat in het hulpmiddel is opgenomen; | 7.3.6 | |
| p) | voor zover relevant, vereisten voor specifieke voorzieningen, zoals een „clean room”-omgeving, specifieke opleiding zoals stralingsbescherming, of bijzondere deskundigheid van de beoogde gebruiker; | 7.3.6 | |
| q) | de voorwaarden voor het nemen, het hanteren en het verwerken van het specimen; | 7.2.3.1 ; 7.3.6 | |
| r) | gegevens over eventuele voorbereidende behandeling of hantering van het hulpmiddel zoals sterilisatie, eindassemblage, kalibratie enz., voordat het klaar is om te worden gebruikt op de door de fabrikant bedoelde wijze; | 7.3.6 | |
| s) | de informatie 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: <ul style="list-style-type: none"> i) nadere gegevens over de aard en de frequentie van preventief en periodiek onderhoud, met inbegrip van reiniging en desinfectie; ii) de aanduiding van eventuele verbruiksonderdelen en de wijze van vervanging daarvan; iii) informatie over eventuele kalibraties die moeten worden verricht om de goede en veilige werking van het hulpmiddel tijdens de beoogde levensduur ervan te waarborgen; iv) methoden om de risico's voor personen die betrokken zijn bij de installatie, kalibratie of bediening van hulpmiddelen te beperken; | 6.4; 7.3.6 | Niet van toepassing op software |
| t) | indien van toepassing, aanbevelingen voor kwaliteitscontroleprocedures; | 7.3.7.2 a); 7.3.7.3 b) | |
| u) | de metrologische herleidbaarheid van de aan de kalibratoren en controlemateriaal toegekende waarden, met inbegrip van de identificatie van de toegepaste referentiematerialen en/of de referentiemeetprocedures van een hogere orde, en informatie met betrekking tot de maximale (zelfbepaalde) variatie tussen partijen, vergezeld van relevante cijfers en meeteenheden; | 6.5; 7.3.6 | Niet van toepassing op software |
| v) | de assayprocedure, met inbegrip van berekeningen en interpretatie van de resultaten en, voor zover relevant, of eventueel tests ter bevestiging moeten worden overwogen; indien van toepassing moet de gebruiksaanwijzing vergezeld gaan van informatie betreffende de variatie tussen partijen, vergezeld van relevante cijfers en meeteenheden; | 7.3.6 | |
| w) | kenmerken inzake de analytische prestaties, zoals analytische sensitiviteit, analytische specificiteit, juistheid (vertekening/bias), precisie (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid), accuraatheid (voortvloeiend uit juistheid en precisie), detectielimiet en meetgebied, (benodigde informatie voor de controle van de bekende relevante interferenties, kruisreacties, en beperkingen van de methode), meetgebied, lineariteit en informatie betreffende de toepassing van de referentiemeetprocedures en -materialen die de gebruiker ter beschikking staan; | 7.3.2; 7.3.3; 7.3.6 | |
| x) | kenmerken inzake de klinische prestaties, als omschreven in punt 9.1 van deze bijlage; | 7.3.2; 7.3.3; 7.3.6 | |
| y) | de wiskundige methode waarop de berekening van het analytisch resultaat is gebaseerd; | 7.3.6 | |
| z) | voor zover relevant, kenmerken inzake de klinische prestaties, zoals drempelwaarde, diagnostische sensitiviteit en diagnostische specificiteit, positieve en negatieve voorspellende waarde; | 7.3.6 | |
| aa) | voor zover relevant, de referentie-intervallen bij normale en getroffen populaties; | 7.3.5; 7.3.6 | |

| | | | |
|---------------|---|---|--|
| ab) | informatie over interfererende stoffen of beperkingen (bv. zichtbare tekenen van hyperlipidemie of hemolyse, ouderdom van het specimen) die de prestaties van het hulpmiddel negatief kunnen beïnvloeden; | 7.3.6 | Niet van toepassing op software |
| ac) | waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen om het hulpmiddel, het toebehoren daarvan en de eventueel daarbij gebruikte verbruiksonderdelen gemakkelijk veilig te kunnen verwijderen. Deze informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op: i) infectiegevaaren of microbiële gevaaren, zoals verbruiksonderdelen die verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong; ii) gevaaren voor het milieu, zoals batterijen of materialen die op een potentieel gevaarlijk hoog niveau straling uitzenden; iii) fysische gevaaren, zoals ontploffing; | 7.3.6 | |
| ad) | de naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk van de fabrikant en het adres van zijn geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hem kan worden opgenomen en zijn locatie kan worden vastgesteld, samen met een telefoon- en/of faxnummer en/of websiteadres voor het verkrijgen van technische bijstand; | Niet van toepassing; in-huis ontwikkeling | |
| ae) | de datum van uitgave van de gebruiksaanwijzing of, indien die is herzien, de datum van uitgave en de identificatiecode van de meest recente herziene versie van de gebruiksaanwijzing, met duidelijke vermelding van de aangebrachte wijzigingen; | 8.3; 7.3.6 | |
| af) | een bericht aan de gebruiker dat elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd; | 7.5; incidenten dienen gemeld te worden (ook eis van ISO-15189). | 9 |
| ag) | indien in hulpmiddelenkits individuele reagentia en voorwerpen die als afzonderlijke hulpmiddelen ter beschikking kunnen worden gesteld, zijn verwerkt, moet elk van die hulpmiddelen voldoen aan de eisen van dit punt inzake gebruiksaanwijzingen, en aan de vereisten van deze verordening; | N.v.t. | Niet van toepassing op software |
| ah) | voor hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen, daaronder begrepen software of hulpmiddelen in de vorm van software, minimumeisen inzake hardware, eigenschappen van IT-netwerken en IT-beveiligingsmaatregelen, waaronder bescherming tegen ongeoorloofde toegang, die nodig zijn om de software overeenkomstig het beoogde doeleind te gebruiken. | Indien van toepassing, dient dit uitgewerkt te worden | Indien van toepassing, wordt in-house ontwikkelde software in het algemeen ontwikkeld voor het IT-netwerk/hardware etc. dat al in-house aanwezig is. |
| 20.4.2 | Daarnaast moet de gebruiksaanwijzing voor hulpmiddelen die bestemd zijn voor zelftesten, voldoen aan alle onderstaande beginselen: | Niet van toepassing, LDT's zijn in principe niet gemaakt voor zelftesten of testen bij de | Niet van toepassing op software, software niet |
| a) | er moeten nadere gegevens over de testprocedure worden verstrekt, met inbegrip van de eventuele bereiding van reagentia, het nemen en/of het verwerken van specimen en informatie over de wijze waarop de test moet worden uitgevoerd en de resultaten moeten worden geïnterpreteerd; | | |
| b) | specifieke bijzonderheden mogen worden weggelaten, mits de andere door de fabrikant verstrekte informatie voor de gebruiker volstaat om het hulpmiddel te kunnen gebruiken en de daarmee verkregen resultaten te interpreteren; | | |
| c) | onder het beoogde doeleind van het hulpmiddel moet voldoende informatie worden verstrekt om de gebruiker in staat te stellen de medische context te begrijpen en de beoogde gebruiker de mogelijkheid te bieden de resultaten correct te interpreteren; | | |
| d) | de resultaten moeten worden uitgedrukt en gepresenteerd op een wijze die voor de beoogde gebruiker gemakkelijk te begrijpen is; | | |

| | |
|----|--|
| e) | de gebruiker dient advies te worden verstrekt over de te nemen maatregelen (in geval van een positieve, negatieve of onbepaalde uitslag), over de beperkingen van de test en over de mogelijkheid van een fout-positieve of fout-negatieve uitslag. Er moet ook informatie worden verstrekt met betrekking tot alle factoren die het testresultaat kunnen beïnvloeden zoals leeftijd, geslacht, menstruatie, infectie, lichaamsbeweging, vasten, dieet of medicatie; |
| f) | in de verstrekte informatie moet duidelijk worden vermeld dat de gebruiker geen enkel besluit van medische aard mag nemen zonder eerst een geschikte zorgverlener te raadplegen, en moet informatie worden verstrekt over de gevolgen en prevalentie van de ziekte alsook, indien beschikbaar, informatie die specifiek is voor de lidstaat (lidstaten) waar het hulpmiddel in de handel wordt gebracht, over waar een gebruiker aanvullend advies kan krijgen zoals nationale hulplijnen, websites; |
| g) | bij hulpmiddelen voor zelftesten die worden gebruikt om een vooraf gediagnosticeerde ziekte of aandoening te monitoren, moet in de informatie worden gespecificeerd dat de patiënt de behandeling slechts mag aanpassen indien hij de daartoe vereiste opleiding heeft gekregen. |

gebruikt voor zelftesten of testen bij de patiënt

gebruikt voor near-patient testing