

**Handleiding over borderline en classificatie voor medische
hulpmiddelen onder
Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en
Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen
voor *in-vitro*diagnostiek**

Versie 3 – september 2023

De standpunten die in dit document naar voren worden gebracht, vertegenwoordigen de overeenkomsten die zijn bereikt door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die lid zijn van de werkgroep borderline en classificatie, een subgroep van de coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen. De standpunten zijn niet juridisch bindend, aangezien alleen het Hof van Justitie van de Europese Unie een gezaghebbende interpretatie van het Unierecht kan geven.

Dit handboek dient slechts als een van de ondersteunende instrumenten voor de toepassing van de wetgeving van de Unie per geval door de lidstaten in hun respectieve rechtsgebieden. Het blijft aan de nationale bevoegde autoriteiten en de nationale rechterlijke instanties om op nationaal niveau

beslissingen te nemen.

Het handboek is geen document van de Europese Commissie en kan niet worden beschouwd als een weergave van het officiële standpunt van de Europese Commissie.

Inhoudsopgave

Inleiding en toepassingsgebied	5
1. Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen	7
1.1. Kwalificatie van medische hulpmiddelen	7
1.1.1. Grens tussen medischeApparatenen IVD's 7	
1.1.2. Grens tussen medischeApparaten en geneesmiddelen, met inbegrip van geavanceerde therapie geneesmiddelen (ATMP's)	7
1.1.3. Grens tussen medischeApparatenen biociden 10	
1.1.4. Grens tussen medischeApparatenen stoffen van menselijke oorsprong 11	
1.1.5. Grens tussen medischeApparatenen cosmetische producten 11	
1.1.6. Grens tussen medischeApparatenen eten 11	
1.1.7. Grens tussen medischeApparatenen persoonlijke beschermingsmiddelen 11	
1.1.8. Grens tussen medischeApparatenen algemene consumentenproducten 12	
1.1.9. Andere grensgevallen voor medische hulpmiddelen	13
1.2. Classificatie van medische hulpmiddelen	16
1.2.1. Regel 1	16
1.2.2. Regel 2	17
1.2.3. Regel 3	17
1.2.4. Regel 4	17
1.2.5. Regel 5	17
1.2.6. Regel 6	17
1.2.7. Regel 7	17
1.2.8. Regel 8	17
1.2.9. Regel 9	19
1.2.10. Regel 10	19
1.2.11. Regel 11	19
1.2.12. Regel 12	20
1.2.13. Regel 13	20
1.2.14. Regel 14	20
1.2.15. Regel 15	20
1.2.16. Regel 16	20

1.2.17.	Regel 17	20
1.2.18.	Regel 18	20
1.2.19.	Regel 19	21
1.2.20.	Regel 20	21
1.2.21.	Regel 21	21
1.2.22.	Artikel 22	21
2.	Verordening (EU) 2017/746 betreffende <i>in vitro</i> Diagnostische medische hulpmiddelen	21
2.1.	Kwalificatie van IVD's	21
2.1.1.	Grens tussen IVD's en medische hulpmiddelen	21
2.1.2.	Grens tussen IVD's en algemeen laboratorium	uitrusting 22
2.1.3.	Andere IVD Grenzen	22
2.2.	Classificatie van IVD's	22
2.2.1.	Regel1	22
2.2.2.	Regel2	22
2.2.3.	Regel3	22
2.2.4.	Regel4	22
2.2.5.	Regel5	22
2.2.6.	Regel6	22
2.2.7.	Regel7	22
Index		23

Inleiding en toepassingsgebied

Het bepalen of een bepaald product onder de definitie van een medisch hulpmiddel valt en de toepassing van de indelingsregels vallen onder de bevoegdheid van de autoriteiten van de lidstaten waar het product in de handel is. Wanneer er echter verschillende interpretaties van EU-wetgeving optreden, kan dit de volksgezondheid in gevaar brengen en de interne markt verstoren. Aangezien beide zaken van belang zijn voor de lidstaten en de Commissie, is het van essentieel belang om een dialoog tussen regelgevers te vergemakkelijken. Er moet ook worden gezorgd voor een passende participatie van de verschillende belanghebbenden.

In dit document, hierna de handleiding genoemd, worden de afspraken vastgelegd die de lidstaten die lid zijn van de werkgroep *borderline en classificatie (BCWG)*¹ hebben bereikt naar aanleiding van de uitwisselingen in het kader van de Helsinki-procedure op grond van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (de *MDR*) en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitrodiagnostiek (IVDR)*. Het doel en de werking van de Helsinki-procedure worden beschreven in het speciale document [hier](#). De BCWG wordt voorgezeten door de Europese Commissie en bestaat uit vertegenwoordigers van bevoegde autoriteiten uit alle lidstaten met een aantal verenigingen van belanghebbenden als waarnemers.

De aspecten met betrekking tot de grens tussen medische hulpmiddelen en andere soorten producten, ook wel kwalificatie van een product genoemd, worden over het algemeen geregeld in artikel 4 *Wettelijke status van producten* van de MDR en het overeenkomstige artikel 3 van de IVDR. Grensgevallen zijn gevallen waarbij het niet van meet af aan duidelijk is of een bepaald product al dan niet een medisch hulpmiddel of een *medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek (IVD)* is. Verschillende leden onder artikel 1 *Onderwerp en toepassingsgebied* van beide verordeningen zijn ook relevant. Zij sluiten bepaalde soorten producten uit van het toepassingsgebied van de verordeningen. Wanneer een bepaald product niet onder de definitie van medisch hulpmiddel valt of van het toepassingsgebied ervan is uitgesloten, kan andere EU- of nationale wetgeving van toepassing zijn. Deze handleiding geeft echter geen aanwijzingen in die zin.

De handleiding moet worden gelezen in samenhang met andere documenten met richtsnoeren inzake grensgevallen, zoals [MDCG 2022-5 Richtsnoeren inzake de grens tussen medische hulpmiddelen en geneesmiddelen op grond van Verordening \(EU\) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen](#) en [MDCG 2019-11 Kwalificatie en classificatie van software - Verordening \(EU\) 2017/745 en Verordening \(EU\) 2017/746](#).

Zodra een product is gekwalificeerd als medisch hulpmiddel, wordt er een bepaalde risicoklasse aan toegekend, namelijk I, IIa, IIb, III. Voor een product dat als IVD wordt gekwalificeerd, zijn de risicoklassen A, B, C en D. De aspecten met betrekking tot de classificatie van medische hulpmiddelen worden geregeld door artikel 51 van de MDR *Classificatie van hulpmiddelen* en bijlage VIII *Classificatieregels*. Voor IVDR zijn de overeenkomstige verwijzingen artikel 47 en bijlage VIII. In het kader van dit handboek wordt onder indelingsgevallen verstaan die gevallen waarvoor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten een probleem vaststellen bij de uniforme

¹De BCWG is een subgroep van de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen, opgericht bij artikel 103 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 98 van Verordening (EU) 2017/746

toepassing van de indelingsregels.

De handleiding moet worden gelezen in samenhang met andere documenten die richtsnoeren voor de indeling bieden, zoals [de MDCG 2021-24 Richtsnoeren voor de indeling van medische hulpmiddelen](#) en [de MDCG 2020-16 Richtsnoeren voor de indelingsregels voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek op grond van Verordening \(EU\) 2017/746](#).

Andere relevante MDCG-richtsnoeren kunnen hier worden gepubliceerd .

Dit handboek ontslaat de nationale bevoegde autoriteiten niet van hun plicht om besluiten te nemen op het gebied van de kwalificatie en indeling van individuele producten, waarbij zij van geval tot geval rekening houden met alle kenmerken ervan, onder toezicht van de rechter.

1. Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

1.1. Kwalificatie van medische hulpmiddelen

De respectieve afdelingen zullen worden ingevuld wanneer de zaken in het kader van de Helsinki-procedure zijn afgerond.

1.1.1. Grens tussen medische hulpmiddelen en IVD's

Deze paragraaf bestrijkt de grens tussen producten die onder de MDR of onder de IVDR kunnen vallen, waarbij de conclusie is dat het product als medisch hulpmiddel moet worden gekwalificeerd.

1.1.2. Grens tussen medische hulpmiddelen en geneesmiddelen, waaronder geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP's)

Dit deel bestrijkt de grens tussen producten die onder de MDR kunnen vallen, of eventueel onder Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, of onder Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, of op grond van Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

1.1.2.1 Neusspray met antistoffen tegen COVID-19

Achtergrond:

De spray bevat antilichamen die het SARS-CoV-2-virus inactiveren en als gevolg daarvan kan het virus zich niet meer voortplanten en slijmvliescellen binnendringen. De antilichamen, verkregen uit de biest van geïnfecteerde koeien, worden in de menselijke neus gespoten, waar ze zich aan de virussen kunnen hechten en ze kunnen inactiveren.

Resultaat:

Volgens de door de fabrikant verstrekte informatie wordt de belangrijkste beoogde werking van de spray bereikt door antilichamen die zich aan het virus binden. Als gevolg hiervan is het virus niet langer in staat om zich voort te planten en slijmvliescellen binnen te dringen.

Gezien het voornaamste werkingsmechanisme van het product en het feit dat een medisch hulpmiddel zijn voornaamste beoogde werking niet kan bereiken met farmacologische, immunologische of metabolische middelen, mag de bovengenoemde spray niet als medisch hulpmiddel worden aangemerkt.

1.1.2.2 Grafiet smeltkroes

Achtergrond:

Het product is een grafietkroes die wordt gebruikt in combinatie met de radionuclide Technetium-99m (Tc-99m) voor het in beeld brengen van de luchtwegen (longventilatiescintigrafie). De grafietkroes is gemaakt van zuivere koolstof en is bedoeld voor de bereiding van de spuitbus.

De resulterende aerosol is een ultrafijne dispersie van nanodeeltjes van pure koolstof die Tc-99m inkapselen (gemiddeld 30-60 nm). Het wordt geproduceerd door Tc-99m enkele seconden in de koolstofkroes in een oven te verwarmen op 2.750 °C in aanwezigheid van argongas.

De aerosol wordt vervolgens door de patiënt ingeademd via een mondstuk en dringt door tot in de subsegmentale gebieden van de long.

Eenmaal ingeademd door een patiënt die verdacht wordt van een longembolie (PE) of een andere pulmonale obstructieve pathologie, wordt een gammacamera gebruikt om het beeld te genereren.

De vraag gaat over de kwalificatie van de grafiet-smeltkroes.

Resultaat:

Volgens artikel 1, lid 6, van Richtlijn 2001/83/EG is radiofarmaceutisch: "Elk geneesmiddel dat, wanneer het gebruiksklaar is, een of meer radionucliden (radioactieve isotopen) bevat die voor een geneeskundig doel zijn gebruikt."

Volgens artikel 1, lid 8, is een kit: "Elk preparaat dat moet worden gereconstitueerd of gecombineerd met radionucliden in het uiteindelijke radiofarmaceutisch middel, gewoonlijk vóór de toediening ervan."

De grafietkroes valt onder de laatste definitie. De grafietkroes:

- is gemaakt van zuivere koolstof en is bedoeld voor de bereiding van een spuitbus;
- is een inherent bestanddeel van de aerosol (koolstofdeeltjes die de radionuclide Tc-99m dragen).

Grafietkroes valt derhalve niet onder de definitie van medisch hulpmiddel of hulpstuk en mag ook niet als zodanig worden gekwalificeerd.

1.1.2.3 Product voor het professioneel verwijderen van tandheelkundige biofilm

Achtergrond:

Kwalificatie van een product voor het professioneel verwijderen van tandbiofilm/tandplak, bestaande uit een spuit gevuld met TiO₂ + polymeer (inert) en een injectieflacon met waterstofperoxide (H₂O₂): De H₂O₂ moet vóór gebruik worden gemengd met de inhoud van de spuit, wat resulteert in een gel die door de spuit op de tanden in het tandvleesgebied wordt aangebracht. Het product is bedoeld als een "stand-alone" apparaat of samen met een gemotoriseerde borstel voor professioneel debridement van tanden en geïmplanteerde implantaten, door biofilm/dodende bacteriën op te lossen en de effectiviteit van mechanische verwijdering van biofilm/plaque, die ontstekingsituaties veroorzaakt, te vergroten. De verwijdering ervan brengt dus voordelen met zich mee met betrekking tot de volgende aspecten:

- verzwakking van afbraak van tandglazuur;
- verzwakking van ontsteking/gingivitis;

- verzwakking van het begin van parodontitis, botbeschadiging en verlies van tanden;
- verzwakking van het begin van peri-implantitis, bij gebruik op het implantaatoppervlak.

Tijdens het gebruik is de spuit bedoeld om een eindconcentratie van 3% tot 5% H₂O₂ te garanderen. De gel vernietigt bacteriën en virussen met reactieve zuurstofsoorten (ROS).

Resultaat:

Het product heeft een medisch beoogd doel op basis van claims met betrekking tot verzwakking van ontstekingen - gingivitis, parodontitis en peri-implantitis. De antimicrobiële werking van ROS, die wordt beschouwd als de belangrijkste beoogde werking, moet echter worden beschouwd als een farmacologisch, immunologisch of metabolisch werkingsmechanisme. De uitspraak van [het Hof van Justitie van 6 september 2012, zaak C-308/11](#), ondersteunt ook dat dergelijke antimicrobiële werkingen op het menselijk lichaam als farmacologisch moeten worden beschouwd. Bijgevolg mag dit product, gezien het belangrijkste werkingsmechanisme, niet worden gekwalificeerd als een medisch hulpmiddel.

Met betrekking tot de voorgevulde spuit moet ervan worden uitgegaan dat Richtlijn 2001/83/EG van toepassing is op een hulpmiddel dat op zodanige wijze in de handel wordt gebracht dat het hulpmiddel en een geneesmiddel één integraal product vormen dat uitsluitend bestemd is voor gebruik in de gegeven combinatie en dat niet herbruikbaar is. De relevante essentiële eisen van bijlage I bij Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen zijn van toepassing voor zover het veiligheids- en prestatiegerelateerde kenmerken van hulpmiddelen betreft.

1.1.2.4 Oplossing voor wortelkanaalirrigatie

Achtergrond

Twee wortelkanaaloplossingen die bedoeld zijn voor gebruik bij endodontische behandeling worden op de markt gebracht als medische hulpmiddelen, bestaande uit natriumhypochloriet (NaOCl), 3% waterige oplossing voor kanaalirrigatie en een andere oplossing met chloorhexidinedigluconaat (CHX), 2% wortelkanaaloplossing voor eindirrigatie en debridement van wortelkanalen.

Volgens de fabrikant is de NaOCl 3%-oplossing bedoeld om het wortelkanaal van de tand te irrigeren als dat nodig is voor debridement tijdens instrumentatie. De CHX 2%-oplossing is bedoeld om te worden gebruikt voor de irrigatie en het debridement van wortelkanalen na instrumentatie bij endodontische behandeling.

De fabrikant geeft aan dat het doel van de irrigatie is om de weefsels op te lossen en een reinigende werking te hebben. Voor beide producten claimt de fabrikant niet de desinfectie van wortelkanalen, maar stelt hij dat NaOCl- en CHX-oplossingen fungeren als "een vloeibare mechanische vijl" en is hij van mening dat de infectie wordt behandeld door een mechanische actie.

Resultaat

Natriumhypochloriet (NaOCl) en chloorhexidine (CHX) zijn stoffen met antimicrobiële eigenschappen. NaOCl heeft een antimicrobiële werking en heeft het vermogen om biofilmcomponenten op te lossen. CHX is een actief ingrediënt van veel goedgekeurde geneesmiddelen.

Beide stoffen zijn geneeskrachtige stoffen waarvan de in de literatuur gedocumenteerde farmacologische effecten bekend zijn. Bovendien is volgens de stand van de techniek in de endodontie de wortelkanaalbehandeling

is een procedure die gericht is op het reinigen en desinfecteren van de wortelkanalen van de tand met behulp van irrigatieoplossingen die natriumhypochloriet en chloorhexidine bevatten.

Als de fabrikant kan aantonen dat het spoelen en de irrigatie de belangrijkste werking is, zodat de oplossingen vuil en necrotische weefsels verwijderen (mechanische werking), voldoen de irrigatieoplossingen aan de definitie van medisch hulpmiddel.

Aangezien deze oplossingen een stof bevatten (NaOCl of CHX) die, indien afzonderlijk gebruikt, als geneesmiddel wordt beschouwd en een desinfecterende werking hebben, moeten zij bovendien worden geacht een antimicrobiële werking te hebben die een ondersteunende werking heeft ten opzichte van die van het hulpmiddel (desinfectie van het wortelkanaal vóór obturatie volgens de stand van de techniek); tenzij de afwezigheid van deze effecten kan worden aangetoond.

Het niet claimen van een desinfecterende werking is niet voldoende om aan te tonen dat een stof geen ondersteunende werking heeft ten opzichte van die van het hulpmiddel.

Zoals vermeld in MDCG-2022-5: "De bepaling van de aard van de stof, d.w.z. of deze "als geneesmiddel wordt beschouwd", staat los van de bedoeling van de fabrikant, van de hoeveelheid van de stof in het hulpmiddel en van de wijze of wijze van toediening. Ook de vaststelling of de stof "een ondersteunende werking heeft ten opzichte van die van het hulpmiddel" is wetenschappelijk objectief en hangt niet af van de bedoeling van de fabrikant met de werking van die stof in het hulpmiddel.

Daarom is wetenschappelijk bewijs, en niet de claims, het enige aspect dat relevant is voor het bepalen van de farmacologische werking. Tenzij de fabrikant robuust wetenschappelijk bewijs kan leveren dat NaOCl of CHX in de irrigatieoplossing geen antibacteriële of antiseptische werking heeft in of op het menselijk lichaam of de bestanddelen daarvan, met behulp van voldoende wetenschappelijk strenge tests, moeten wortelkanaaloplossingen die NaOCl of CHX bevatten, worden ingedeeld in klasse III overeenkomstig regel 14 van bijlage VIII bij de MDR.

1.1.3. Grens tussen medische hulpmiddelen en biociden

Dit deel bestrijkt de grens tussen producten die onder de MDR of mogelijk onder Verordening (EU) nr. 528/2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden kunnen vallen.

1.1.3.1 Stof voor textielbehandeling

Achtergrond:

Het product is een concentraat voor de behandeling van textielmaterialen op waterbasis om schimmelwerende, antimicrobiële en antivirale eigenschappen te geven in verschillende toepassingen.

Het beoogde doel is de preventie van infectieziekten bij de mens die worden veroorzaakt door micro-organismen die worden verspreid door contact met oppervlakken, met name

textieloppervlakken. De infectieziekten die moeten worden voorkomen, zijn griep, COVID-19 en ziekenhuisinfecties.

Resultaat:

Dit product werkt niet in op individuele patiënten, maar geeft schimmelwerende, antimicrobiële en antivirale eigenschappen aan textiel. Op basis van de door de fabrikant verstrekte informatie mag dit product niet worden gekwalificeerd als een medisch hulpmiddel.

1.1.4. Grens tussen medische hulpmiddelen en stoffen van menselijke oorsprong

Dit deel bestrijkt de grens tussen producten die onder de MDR kunnen vallen of eventueel onder Richtlijn 2004/23/EG tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen of Richtlijn 2002/98/EG inzake bloed en bloedbestanddelen.

1.1.5. Grens tussen medische hulpmiddelen en cosmetische producten

Dit deel behandelt de grens tussen producten die onder de MDR of mogelijk onder Verordening (EG) nr. 1223/2009 inzake cosmetische producten kunnen vallen.

1.1.6. Grens tussen medische hulpmiddelen en voeding

Dit deel bestrijkt de grens tussen producten die onder de MDR voor medische hulpmiddelen kunnen vallen of eventueel onder Verordening (EG) nr. 178/2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden.

1.1.7. Grens tussen medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen

Deze paragraaf bestrijkt de grens tussen producten die onder de MDR of eventueel onder Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen kunnen vallen.

1.1.7.1 Reddingstas voor ziekenvervoer

Achtergrond:

De reddingstas is ontworpen voor het vervoer van patiënten tijdens reddingsoperaties. Volgens de fabrikant is het product bedoeld om de patiënt zowel mechanisch als thermisch te beschermen tijdens de berging. De mechanische bescherming van het hoofd wordt gewaarborgd door extra vulling in het hoofdgebied. Om de patiënt tijdens het transport te stabiliseren en om veiligheidsuitrusting tijdens verschillende manoeuvres te bevestigen, worden zijriemen op de

reddingstas genaaid. Bovendien is het product bedoeld om herhaaldelijk uitpakken en inpakken van de patiënt tijdens het wisselen van de

transportmiddel, bijv. van de reddingsslee naar de ambulance. Het algemene doel van de reddingszak is de ondersteuning en bescherming van de patiënt.

Resultaat:

Het product in kwestie maakt een stabiel en beschermd vervoer van patiënten mogelijk om een verslechtering van hun gezondheidstoestand te voorkomen. Het beoogde doel van het product komt overeen met het medische doel van verlichting of compensatie van een verwonding of handicap, volgens artikel 2, lid 1, van de MDR. Het moet daarom worden gekwalificeerd als een medisch hulpmiddel. De risicoklasse moet MDR-klasse I zijn, volgens regel 1.

Houd er rekening mee dat deze vermelding uitsluitend betrekking heeft op de kwalificatie van het product als medisch hulpmiddel en dat de fabrikant mogelijk ook rekening moet houden met andere bestaande wetgeving voor producten die worden gebruikt bij noodhulp.

1.1.7.2 Plexiglas doos voor bescherming van zorgverleners

Achtergrond:

Het product is een veiligheidsdoos die bedoeld is om te voorkomen dat zorgverleners worden blootgesteld aan infectie (d.w.z. COVID-19) door druppeltjes te bevatten die door de patiënt worden uitgestoten tijdens endotracheale intubatie, tracheotomie of een luchtweggerelateerde procedure.

De doos is bedoeld om over het hoofd van de patiënt te worden geplaatst en het bovenlichaam van hoofd tot schouders te bedekken. Het wordt met riemen aan het bed of de operatietafel bevestigd. Er zijn 2 gaten voor de armen van de arts om toegang te krijgen tot de patiënt, en rechthoekige gaten aan de zijkanten voor het inbrengen van beademingscircuits, anesthesiecircuits, infuusslangen. De intubatieapparatuur wordt in de doos geplaatst. De arts steekt armen in de gaten om de patiënt te intuberen.

De fabrikant ontwierp twee modellen dozen, één voor tracheotomie en één voor intubatie. Ze zijn door de fabrikant bedoeld om gebruikers te beveiligen en te beschermen tijdens medische procedures.

Resultaat:

Een medisch hulpmiddel heeft als doel de gezondheid en veiligheid van de patiënt te beschermen. Een beoogd medisch gebruik mag niet worden gedefinieerd wanneer het product in de eerste plaats bedoeld is om de zorgverlener of zorgverlener te beschermen.

Een product dat uitsluitend bedoeld is om een zorgverlener of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te beschermen door blootstelling tijdens een medische of chirurgische ingreep te voorkomen, mag niet worden gekwalificeerd als een medisch hulpmiddel.

1.1.8. Grens tussen medische hulpmiddelen en algemene consumentenproducten

Dit deel bestrijkt de grens tussen producten die onder de MDR of eventueel onder Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid kunnen vallen.

1.1.9. Andere grensgevallen voor medische hulpmiddelen

1.1.9.1 Smartphone-applicatie voor soa-preventiestrategieën

Achtergrond:

Deze applicatie is door de fabrikant bedoeld om "seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's) te voorkomen, door de uitwisseling van informatie tussen verschillende seksuele partners mogelijk te maken."

Het maakt het mogelijk om biologische analyseresultaten, zoals soa-resultaten, vast te leggen om deze informatie te delen met andere potentiële seksuele partners, binnen een netwerk. Tijdens een ontmoeting worden deze resultaten gedeeld door de QR-code van een potentiële seksuele partner te scannen; De gebruiker wordt dan onderdeel van elkaars netwerken.

Wanneer de functionaliteit eerder door de gebruiker is ingesteld, stuurt de applicatie in geval van positieve tests op een soa automatische geanonimiseerde meldingen naar alle personen in hun seksuele netwerk (twee graden van contact).

In dit geval laat de applicatie de gebruiker weten wat hij/zij moet doen en helpt hem/haar de juiste diensten te vinden. Het moedigt gebruikers bijvoorbeeld aan om onbeschermd seks te vermijden en adviseert hen over aanbevolen testpraktijken op basis van hun meest recente gegevens, het beperken van de verspreiding van een soa binnen een seksueel netwerk en het bevorderen van eerdere tests en behandelingen.

Volgens de fabrikant maakt deze applicatie het ook mogelijk om via de functie "de risicocalculator" het risico op infectie met een soa te evalueren op basis van seksuele gewoonten, het aantal verbindingen en ook de infectieniveaus in het netwerk van seksuele partners.

Resultaat:

De applicatie verzendt en wisselt gegevens en informatie uit tussen partners. Alleen al op basis hiervan zou de software geen andere actie uitvoeren op gegevens dan communicatie, zoals beschreven in MDCG 2019-11. De applicatie voorkomt seksueel overdraagbare aandoeningen niet, maar vergemakkelijkt eerder de uitwisseling van informatie en communicatie tussen verschillende gebruikers.

De applicatie bevat ook een bepaalde functionaliteit die het risico van de gebruiker om een soa op te lopen beoordeelt. De risicoberekening is gebaseerd op het gedrag van deze persoon en zijn contactenboom. In dit geval is de preventie niet afhankelijk van specifieke kenmerken van de individuele gebruiker (fysiologische parameters, enz.), maar vooral van hun seksuele gewoonten en gedrag ten opzichte van hun partners, binnen een seksueel netwerk.

Daarom is de risicoberekening gebaseerd op indirecte criteria en niet op fysiologische parameters. Het lijkt eerder een epidemiologisch instrument dan een preventiemiddel in de zin van de definitie van een medisch hulpmiddel te zijn. Als zodanig kan de "risicoberekening ter voorkoming van soa-ziekten" niet worden beschouwd als een medisch doel volgens de definitie van medisch hulpmiddel.

Het product voldoet derhalve niet aan de definitie van medisch hulpmiddel in de zin van Verordening (EU) 2017/745 en mag niet als zodanig worden gekwalificeerd.

1.1.9.2 Medische rekenmachines

Achtergrond:

Het beoogde doel van een medische calculator is het faciliteren van één of meerdere (soms wel 400) routinematige medische berekeningen op de zorglocatie voor meerdere klinische disciplines door middel van een app of webpagina.

Berekeningsmethoden die in de medische calculator zijn verwerkt, zijn ontleend aan of gebaseerd op formules of tabellen die zijn gedocumenteerd in onderzoekspublicaties en (nationale) richtlijnen. Vaak zijn deze berekeningen relatief eenvoudig en kunnen ze worden gedaan met een eenvoudige elektronische rekenmachine of zelfs op papier (eenvoudig zoeken). De zorgprofessional voert verschillende patiëntspecifieke variabelen in, waarna de app uitkomsten berekent zoals risicoscores, ernstindexen, drempelwaarden en andere prognostische uitkomsten, afhankelijk van de specifieke berekening. De zorgverlener die de medische calculator op het zorgpunt gebruikt, zal waarschijnlijk de uitkomst van de berekening gebruiken bij het nemen van beslissingen over diagnose of behandeling van een patiënt in een routinematige setting.

Twee voorbeelden van dergelijke medische berekeningen die door deze medische calculator worden aangeboden, zijn:

- berekening van het risico op een beroerte voor patiënten met atriumfibrilleren met behulp van de CHA₂DS₂-VASc-score om te bepalen of patiënten antitrombotische therapie nodig hebben (bijv. door antistollingsmiddelen voor te schrijven).
- berekening van de creatinineklaring met behulp van de Cockcroft-Gault-vergelijking om de status van de nierfunctie te bepalen. De berekende score wordt gebruikt om nierfalen te identificeren en om te helpen beslissen of dialyse nodig is.

Resultaat

De berekening van een score volgens een specifieke formule of een complex algoritme, zoals vermeld in beide voorbeelden, is een actie op gegevens die verder gaat dan het gebruik van een eenvoudige zoekopdracht, zoals vermeld in stap 3 van het kwalificatiebesluit van MDCG 2019-11 ("Beslissingsstappen voor de kwalificatie van software als MDSW").

Ook is de berekening in het voordeel van individuele patiënten, aangezien het niet alleen generieke diagnostische of behandeltrajecten biedt per beslissingsstap 4 van de richtlijn MDCG 2019-11.

Het gepresenteerde hulpmiddel voldoet aan de definitie van een medisch hulpmiddel zoals het door de fabrikant is bedoeld om voor medische doeleinden te worden gebruikt in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745.

Classificatieregel 11 is van toepassing, aangezien deze betrekking heeft op software die bedoeld is om informatie te verstrekken die wordt gebruikt om beslissingen te nemen met diagnostische of therapeutische doeleinden, en classificeert dit product ten minste in klasse IIa. Een hogere classificatie kan van toepassing zijn, afhankelijk van het belang van de informatie die door het hulpmiddel wordt verstrekt ter ondersteuning van de beslissing van de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in de context van de toestand van de patiënt, volgens de richtlijnen MDCG 2019-11 en MDCG 2021-24.

1.1.9.3 Naald tellers

Achtergrond

Er zijn producten op de markt die over het algemeen naaldentellers worden genoemd, bedoeld om het tellen en het aantal hechnaalden en scalpels mogelijk te maken, na de procedure en vóór het hechten van de operatieholte. Deze naaldtellers zijn ontworpen om de besturing van dergelijke kleine instrumenten te vergemakkelijken. Sommige modellen hebben een magnetische basis met genummerde spaties en in andere 14

Behuizing van schuim met een hoge dichtheid om ze stevig op hun plaats te houden. Er zijn ook modellen die deze oplossingen combineren en sommige hebben een functie die het mogelijk maakt om de scalpel veilig van het handvat te verwijderen, waardoor arbeidsongevallen worden voorkomen, zoals de fabrikanten beweren.

Dit soort producten worden op de Europese markt gebracht met aanduidingen zoals:

- om de veilige verwijdering van scalpelmesjes en hechtnaalden die in operatiekamers worden gebruikt, te garanderen;
- om het tellen van scalpelmesjes en -naalden die in de operatiekamer worden gebruikt, mogelijk te maken.

Sommige fabrikanten beweren dat hun beoogde gebruik is om de ernstige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt te voorkomen als een van dergelijke items na het hechten op het menselijk lichaam zou achterblijven.

Resultaat

Naaldentellers, bedoeld om het tellen en afstemmen van hechtnaalden en scalpels mogelijk te maken, evenals het verwijderen ervan, na de procedure en vóór het hechten van de operatieholte, voldoen niet aan de wettelijke definitie van een medisch hulpmiddel in de zin van artikel 2, lid 1, van de MDR, aangezien ze niet bedoeld zijn voor specifieke medische doeleinden, en mag niet als zodanig worden gekwalificeerd.

1.1.9.4 Temperatuursensoren ingebouwd in orthopedische hulpmiddelen voor het volgen van de naleving

Achtergrond

Het product in kwestie is een temperatuursensor die bedoeld is om te worden ingebouwd in orthopedische hulpmiddelen, bijvoorbeeld scoliosebeugels. Vervolgens wordt het gebruik van het orthopedische hulpmiddel bijgehouden, dat doorgaans niet erg comfortabel is, maar dagelijks gedurende lange tijd moet worden gedragen om effectief te zijn. Dit wordt gedaan door regelmatig hun temperatuur te meten, die tijdens het dragen dicht bij de lichaamstemperatuur stijgt. Het doel van de sensor is om te registreren wanneer en vooral hoe lang de orthopedische hulpmiddelen zijn gedragen. De patiënten worden geïnformeerd dat de therapietrouw wordt gevolgd.

De vraag rees of de sensor een accessoire is voor de orthopedische medische hulpmiddelen waarvoor hij bedoeld is. De orthopedische hulpmiddelen kunnen zonder de sensor worden gebruikt en presteren, maar er wordt beweerd dat de sensor de therapietrouw van de patiënt en dus het therapeutisch succes van de orthopedische hulpmiddelen verhoogt, en de behandelende artsen in staat stelt de effectiviteit van voorgeschreven orthopedische hulpmiddelen beter te beoordelen door een mogelijk gebrek aan therapietrouw van de patiënt als versturende factor te elimineren.

Resultaat

Volgens artikel 2, lid 2, van de MDR wordt onder "toebehoren voor een medisch hulpmiddel" verstaan een artikel dat, hoewel het zelf geen medisch hulpmiddel is, door de fabrikant is bestemd om samen met een of meer specifieke medische hulpmiddelen te worden gebruikt om het (de) medische hulpmiddel(en) specifiek in staat te stellen te worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde doel of de beoogde doeleinden of om specifiek en rechtstreeks bij te dragen aan de medische functionaliteit van het (de) medische hulpmiddel(en) in termen van zijn/hun bestemming

doel(en).

Noch het verhogen van de therapietrouw van de patiënt, noch het verstrekken van informatie om de prestaties van een medisch hulpmiddel beter te beoordelen, kan worden gezegd dat het specifiek en direct bijdraagt aan de medische functionaliteit van dat hulpmiddel. De sensor draagt daarom niet specifiek en rechtstreeks bij aan de medische functionaliteit van de orthopedische medische hulpmiddelen in termen van het beoogde doel en moet

niet gekwalificeerd zijn als accessoire voor een medisch hulpmiddel. Bovendien mag het product op zichzelf niet worden gekwalificeerd als een medisch hulpmiddel.

1.1.9.5 Systeem voor de productie van scleroserend schuim

Achtergrond

Het systeem is bedoeld om scleroserend schuim te produceren voor de behandeling van spataderen. Het bestaat uit twee producten die in combinatie kunnen worden gebruikt: een steriele mengcapsule voor eenmalig gebruik gevuld met lucht of met een mengsel van gassen (O₂/CO₂ gelijke delen), die een poort heeft voor het inbrengen van het scleroserende middel (geneesmiddel) en voor de extractie van het nieuw gevormde schuim. Het systeem bevat ook een herbruikbare, digitaal programmeerbare elektronische roerder met een onderstel dat is ontworpen om plaats te bieden aan de capsule.

Om het schuim te produceren, wordt eerst de capsule met het gas aangesloten op de roerder, vervolgens wordt het scleroserende geneesmiddel met een injectiespuit via de poort in de capsule geïnjecteerd. Door de magnetische roerder worden het scleroserende medicijn en de lucht gemengd om een homogeen schuim te vormen. Nadat het schuim is gevormd, wordt het door aspiratie uit de capsule verwijderd met een spuit die niet in het systeem is opgenomen, om aan de patiënt te worden toegediend. Daarom is het systeem zelf niet bedoeld om het schuim rechtstreeks aan het menselijk lichaam toe te dienen.

Resultaat

De fabrikant is van plan dit systeem ter plaatse het scleroserende schuim te produceren, dat als een geneesmiddel wordt beschouwd en dat daarna in het lichaam wordt ingebracht door middel van een injectiespuit die geen deel uitmaakt van het systeem.

Aangezien noch het systeem zelf, noch de capsule of de roerder het schuim rechtstreeks aan de patiënt toedienen, aangezien het alleen bedoeld is voor de bereiding van het geneesmiddel, kan worden geconcludeerd dat het niet voldoet aan de definitie van een medisch hulpmiddel in de zin van artikel 2 van Verordening (EU) 2017/745 (MDR) en niet als zodanig moet worden gekwalificeerd.

Indien een fabrikant van een dergelijk systeem een injectiespuit met CE-markering zou opnemen die bestemd is om het schuim, dat als geneesmiddel wordt beschouwd, aan het menselijk lichaam toe te dienen, aangezien de spuit als een medisch hulpmiddel wordt beschouwd, zou het systeem voldoen aan de definitie van een procedurepakket in de zin van artikel 2, lid 10, en als bedoeld in artikel 22 van de MDR, aangezien het zal bestaan uit een medisch hulpmiddel in combinatie met andere producten, worden niet beschouwd als medische hulpmiddelen, samen verpakt en in de handel gebracht met een specifiek medisch doel.

1.2. Classificatie van medische hulpmiddelen

De respectieve afdelingen zullen worden ingevuld wanneer de zaken in het kader van de Helsinki-procedure zijn afgerond.

1.2.1. Regel 1

1.2.1.1 Reddingstas voor ziekenvervoer

Zie punt 1.1.7.1.

1.2.2. Regel 2

1.2.3. Artikel 3

1.2.4. Artikel 4

1.2.5. Artikel 5

1.2.6. Artikel 6

1.2.7. Artikel 7

1.2.7.1 Huidvuller implanteerbaar

Achtergrond:

Huidvullers zijn meestal hulpmiddelen die bedoeld zijn om te worden gebruikt voor esthetische doeleinden en die zijn opgenomen in bijlage XVI bij de MDR. Deze apparaten worden met een injectiespuit in de huid geïnjecteerd, op verschillende dieptes, om rimpels in het gezicht op te vullen en gezichtsvolume te geven. De meeste van deze rimpelvullers zijn tijdelijk (niet permanent) omdat ze uiteindelijk door het lichaam worden opgenomen. De meeste huidvullers zijn tegenwoordig samengesteld uit hyaluronzuur.

Er zijn ook huidvullers die gekwalificeerd zijn als medische hulpmiddelen, omdat ze bedoeld zijn om vetverlies te compenseren, bijvoorbeeld bij HIV-geïnfecteerde patiënten met ernstige lipoatrofie in het gezicht, veroorzaakt door de zeer actieve antitretrovirale therapie. Het resultaat van deze injectie van huidvullers is de wijziging van de anatomie.

Artikel 2, lid 5, van de MDR luidt als volgt:

"implanteerbaar hulpmiddel": elk hulpmiddel, met inbegrip van hulpmiddelen die geheel of gedeeltelijk worden geabsorbeerd, dat bestemd is voor:

- om volledig in het menselijk lichaam te worden ingebracht, of
- om een epitheeloppervlak of het oppervlak van het oog te vervangen,

door klinische interventie en die bedoeld is om na de procedure op zijn plaats te blijven.

Resultaat:

Huidvullers die geheel of grotendeels worden geabsorbeerd, vallen onder de regels 7 en 8 van

bijlage VIII bij de MDR, afhankelijk van de beoogde gebruiksduur.

Aangezien zij worden toegediend door middel van een injectie en dit wordt beschouwd als een klinische ingreep, voldoen zij aan de definitie van een implanteerbaar hulpmiddel in de zin van artikel 2, lid 5, van de MDR.

1.2.8. Artikel 8

1.2.8.1 Huidvuller implanteerbaar

Zie punt 1.2.7.1.

1.2.8.2 Lijmen op basis van n-butyl-2-cyanoacrylaat



Achtergrond

De producten zijn lijmen op basis van n-butyl-2-cyanoacrylaat (nBCA) die het behandelde vat afsluiten via een zelfklevende afdichting. De producten zijn bedoeld voor de permanente en volledige endovasculaire adhesieve sluiting van de grote vena saphena (GSV) en de bijbehorende spataderen bij de behandeling van veneuze refluxziekte.

Verschillende fabrikanten hebben deze hulpmiddelen op de markt gebracht als medische hulpmiddelen van klasse IIb en klasse III volgens regel 8 onder MDD. De redenering van fabrikanten voor verschillende classificaties was gebaseerd op het tijdstip van degradatie van nBCA.

Daarom zijn er vragen gerezen over de vraag of het tijdstip van afbraak van het emboliserende middel de indelingsbenadering van regel 8 van bijlage VIII bij de MDR verandert.

Resultaat

Regel 8, derde streepje, van bijlage VIII bij de MDR luidt als volgt: "Alle implanteerbare hulpmiddelen en langdurig chirurgisch invasieve hulpmiddelen worden ingedeeld in klasse IIb, tenzij zij [...] – een biologisch effect hebben of geheel of grotendeels worden geabsorbeerd, in welk geval zij in klasse III worden ingedeeld."

Volgens de MDCG-richtlijnen voor 2021-24: "De term 'absorptie' in de context van implanteerbare apparaten verwijst naar de afbraak van een materiaal in het lichaam en de metabole eliminatie van de resulterende afbraakproducten uit het lichaam. Het is niet van toepassing op stoffen die ongewijzigd uit het lichaam worden uitgescheiden, bijvoorbeeld insufflatiegassen voor de buikholte of laparoscopische en endoscopische procedures".

Aangezien in regel 8 8, derde streepje, van bijlage VIII bij de MDR niet wordt verwezen naar het tijdstip van absorptie, moeten deze hulpmiddelen worden ingedeeld als hulpmiddelen van klasse III.

1.2.8.3 Op maat gemaakt schedelimplantaat

Achtergrond

Het product is een op maat gemaakt schedelimplantaat dat functioneert als vervanging voor delen van de schedel. Het zal speciaal worden gemaakt voor een patiënt om delen van de schedel te vervangen om de hersenen te beschermen tegen de omgeving.

Het beoogde gebruik van een op maat gemaakt schedelimplantaat vereist dat het op de dura mater wordt geplaatst. De dura mater maakt deel uit van het centrale zenuwstelsel omdat het de buitenste laag van de hersenvliezen is.

Resultaat

In een normale situatie waarin de schedel anatomisch intact is, raakt de buitenste laag van de hersenvliezen, de dura mater, de schedel. Een medisch hulpmiddel dat als vervanging van de schedel fungeert, zal dus ook in contact komen met de dura mater. Volgens punt 2.7 van bijlage

VIII bij de MDR maken de hersenen, de hersenvliezen en het ruggenmerg deel uit van het centrale zenuwstelsel.

Het is niet vereist dat het craniaal implantaat een effect heeft op of een interactie heeft met het onderliggende weefsel om te worden geclassificeerd als een medisch hulpmiddel van klasse III. Medische hulpmiddelen die specifiek bedoeld zijn voor gebruik in direct contact met het centrale zenuwstelsel worden geclassificeerd als klasse III.

Een op maat gemaakt schedelimplantaat is specifiek bedoeld om te worden gebruikt in direct contact met het centrale zenuwstelsel. Daarom moet het worden ingedeeld in klasse III, overeenkomstig regel 8, tweede streepje, van bijlage VIII bij de MDR.

1.2.9. Artikel 9

1.2.9.1 Argon coagulatie eenheden

Achtergrond:

Deze eenheden worden gebruikt bij argonplasmacoagulatie, een monopolaire elektrochirurgische techniek waarbij het argonplasma de rol van de applicatie-elektrode op zich neemt, waardoor de interventie met deze techniek contactloos verloopt.

De argoncoagulatie-eenheid zorgt voor de afgifte en gecontroleerde stroom van argon naar de argonelektrode. Het apparaat is bedoeld om te worden aangesloten op twee argoncilinders en een elektrochirurgische generator. Het apparaat maakt het mogelijk om het argondebiet aan te passen, het argonvolume in de aangesloten cilinders te controleren en zorgt voor de keuze tussen de aangesloten cilinders.

Resultaat:

Vanwege hun beoogde gebruik, d.w.z. om de coagulatie van argonplasma mogelijk te maken en de afhankelijkheid van een elektrische energiebron, zijn argonstollingseenheden actieve therapeutische apparaten. Argoncoagulatie-eenheden beïnvloeden rechtstreeks de argonplasmacoagulatie, waarbij de elektrische energie aan de lichaamsweefsels wordt toegediend door de argonplasmastroom, die de rol van de applicatie-elektrode op zich neemt. Rekening houdend met de plaats van toepassing en de aard en de dichtheid van de toegepaste energie, worden argonstollingseenheden geacht energie te leveren op een potentieel gevaarlijke manier. Daarom moeten argonstollingseenheden worden geclassificeerd als hulpmiddelen van klasse IIb volgens regel 9.

1.2.10. Artikel 10

1.2.11. Artikel 11

1.2.11.1 Medische rekenmachines

Zie punt 1.1.9.2

1.2.12. Artikel 12

1.2.13. Artikel 13

1.2.14. Artikel 14

1.2.14.1 Oplossing voor wortelkanaalirrigatie

Zie punt 1.1.2.4

1.2.15. Artikel 15

1.2.16. Artikel 16

1.2.16.1 Ethyleenoxide gaspatronen

Achtergrond:

Ethyleenoxide (EtO) gas is een sterilisatiegas. Het product in kwestie is een cartridge voor eenmalig gebruik met 100% EtO. Het beoogde gebruik van deze patronen is het steriliseren en desinfecteren van medische hulpmiddelen.

Een EtO-gassterilisatiecyclus bestaat uit vijf stappen: preconditionering en bevochtiging, gastoevoer, blootstelling, evacuatie en luchtwassing. De EtO-gaspatronen worden gebruikt als bron van EtO. EtO-gaspatronen kunnen het sterilisatieproces niet zelf uitvoeren; De sterilisatiecyclus kan echter niet plaatsvinden zonder deze patronen.

Daarom is de vraag gerezen of EtO-gaspatronen op zijn minst moeten worden beschouwd als medische hulpmiddelen van klasse IIa, aangezien ze de sterilisatiecyclus mogelijk maken en eraan deelnemen.

Resultaat:

Regel 16 van Verordening (EU) 2017/745 bepaalt dat "[...] Alle hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn om te worden gebruikt voor het desinfecteren of steriliseren van medische hulpmiddelen, worden ingedeeld in klasse IIa, tenzij het gaat om desinfecterende oplossingen of reinigings- en ontsmettingsmiddelen die specifiek bedoeld zijn om te worden gebruikt voor het desinfecteren van invasieve hulpmiddelen, als eindpunt van de verwerking, in welk geval zij worden ingedeeld in klasse IIb. [...]"

In dit geval vallen deze producten die specifiek bedoeld zijn om te worden gebruikt voor sterilisatie van medische hulpmiddelen in zorginstellingen onder regel 16 van bijlage VIII bij de MDR en moeten ze ten minste worden ingedeeld als medische hulpmiddelen van klasse IIa.

1.2.17. Artikel 17

1.2.18. Artikel 18

1.2.19. Artikel 19

1.2.20. Artikel 20

1.2.21. Artikel 21

1.2.22. Artikel 22

2. Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek

2.1. Kwalificatie van IVD's

De respectieve afdelingen zullen worden ingevuld wanneer de zaken in het kader van de Helsinki-procedure zijn afgerond.

2.1.1. Grens tussen IVD's en medische hulpmiddelen

Deze paragraaf behandelt de afbakening tussen producten die onder de IVDR of onder de MDR kunnen vallen, waarbij de conclusie is dat het product als IVD moet worden gekwalificeerd.

2.1.1.1 FeNO-meetapparaat

Achtergrond:

Het product is door de fabrikant bedoeld om te worden gebruikt voor het meten van fractioneel uitgedemd stikstofmonoxide (FeNO). NO is een gas dat wordt geproduceerd door cellen die betrokken zijn bij de ontsteking die gepaard gaat met allergisch of eosinofiel astma. Het NO wordt uitgedemd, wat betekent dat het NO-niveau, dat verband houdt met het optreden van sommige ziekten, in de adem kan worden gemeten. De patiënt wordt door de zorgverlener geïnstrueerd om door het filter van de ademhalingshendel in te ademen en vervolgens langzaam terug te ademen door het filter.

Het product bestaat uit verschillende onderdelen, waarbij de instrumenten en het ademhalingshandvat worden beschouwd als *medische hulpmiddelen voor in-vitro*diagnostiek, maar het wegwerpfILTER (viraal en bacterieel) dat voor elke nieuwe meetsessie en voor elke patiënt moet worden vervangen, is CE-gemarkeerd volgens de Verordening (EU) 2017/745 in klasse I.

Resultaat:

De uitgedemde lucht maakt niet langer deel uit van het menselijk lichaam en daarom wordt de uitgedemde lucht beschouwd als een gasvormig monster afkomstig van het menselijk lichaam, dat vervolgens wordt geanalyseerd door een apparaat buiten het lichaam. Het hulpmiddel geeft informatie voor medische doeleinden over een fysiologische of pathologische toestand, waardoor dit product zou worden gekwalificeerd als een *medisch hulpmiddel voor in-vitro*diagnostiek volgens Verordening (EU) 2017/746.

Aangezien het product hoofdzakelijk bestemd is om te worden gebruikt voor het onderzoek van specimens die afkomstig zijn van het menselijk lichaam met het oog op het verstrekken van informatie, aldus 21

de definitie in artikel 2, lid 1, van Verordening (EU) 2017/746, wordt het gekwalificeerd als een *medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek*.

2.1.2. Grens tussen IVD's en algemene laboratoriumapparatuur

2.1.3. Andere IVD-borderliners

2.2. Classificatie van IVD's

De respectieve afdelingen zullen worden ingevuld wanneer de zaken in het kader van de Helsinki-procedure zijn afgerond.

2.2.1. Regel 1

2.2.2. Regel 2

2.2.3. Artikel 3

2.2.4. Artikel 4

2.2.5. Artikel 5

2.2.6. Artikel 6

2.2.7. Artikel 7

Index

Een

Argon coagulatie eenheden 19

C

Op maat gemaakt schedelimplantaat 18

D

Huidvuller implanteerbaar 17

E

Ethyleenoxide gaspatronen 20

F

FeNO-meetapparaat 21

G

Grafiet smeltkroes 8

M

Medische rekenmachines 14

N

Neusspray met antistoffen tegen COVID-19 7

Lijmen op basis van n-butyl-2-cyanoacrylaat..... 18

Naald tellers 14

P

Plexiglas doos voor bescherming van zorgverleners 12

Product voor het professioneel verwijderen van tandheelkundige biofilm 8

R

Reddingstas voor ziekenvervoer 11

Oplossing voor wortelkanaalirrigatie 9

S

Smartphone-applicatie voor soa-preventiestrategieën 13

Stof voor textielbehandeling 10

Systeem voor de productie van scleroserend schuim 16

T

Temperatuursensoren ingebouwd in orthopedische hulpmiddelen voor het volgen van de naleving 15