

Wel / geen goedkeuring ?

Wel / geen CE-markering ?

Vraag 1:

Is het een hulpstuk van **een specifiek Medisch Hulpmiddel?**
(dus: alleen en uitsluitend voor toepassing bij een MH?)

Ja, dan **ALTIJD** CE-markering (verplicht!)

- ongeacht WAT het is, zowel voor reiniging als desinfectie
- geldt alleen voor zelfstandige producten, niet voor onderdelen of toebehoren.

Vraag 2:

Is het geen hulpstuk van **een specifiek MH?**

- desinfecterend -> dan N-toelating (verplicht!)
- reiniging -> geen CE en geen N-nummer

ETIKET bepaald toepassingsgebied.