

**Besluit van 30 maart 1995, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en het toepassen van medische hulpmiddelen, alsmede tot wijziging van enige algemene maatregelen van bestuur**

Bron: Stb. 30-03-1995.  
Laatstelijk gewijzigd: Stb. 2001, 385.  
Geldig vanaf: 30-08-2001  
Citeertitel: Besluit medische hulpmiddelen

*Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.*

*Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 28 september 1994, GMV/G 943101,*

*Gelet op*

- *richtlijn nr. 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 169),*
- *artikel 3, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen,*
- *de artikelen 1, derde lid, en 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening,*
- *de artikelen 4, eerste lid, onderdeel a, 8, onderdeel c, 13, 14, 14a, 16 en 16a van de Warenwet juncto artikel II van de Wijzigingswet 1988 Warenwet,*
- *artikel 21 van de IJkwet en*
- *de artikelen 22, 23 en 28 van het Algemeen EEG-IJkbesluit;*

*Gezien het advies van de Geneesmiddelencommissie (advies van 21 januari 1994, Geco 4802/EJ);*

*De Raad van State gehoord (advies van 21 december 1994, No. W13.94.0604);*

*Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 maart 1995, GMV/G 95767.*

*Hebben goedgevonden en verstaan:*

## **Algemene bepalingen**

### **Artikel 1**

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
  - a. naar maat gemaakt medisch hulpmiddel: een medisch hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens voorschrift van een arts of van een andere persoon die uit hoofde van zijn beroep daartoe bevoegd is, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke kenmerken van het ontwerp zijn aangegeven, en dat is bestemd om uitsluitend door een bepaalde patiënt te worden gebezigd;
  - b. medisch hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek: een medisch hulpmiddel dat is bestemd om ter beschikking te worden gesteld van een arts of van een andere persoon die uit hoofde van zijn beroep daartoe bevoegd is, ten einde daarmee in een geschikt klinisch menselijk milieu als bedoeld in de krachtens artikel 13, vijfde lid, vastgestelde ministeriële regeling inzake de klinische evaluatie, uit te voeren;
  - c. hulpstuk: een produkt dat door de fabrikant speciaal is bestemd om met een medisch hulpmiddel te worden gebruikt zodat dat middel overeenkomstig diens bestemming kan worden gebezigd of toegepast;
  - d. *fabrikant*: de persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, of diens gemachtigde, die:
    - i) verantwoordelijk is voor het ontwerp, de vervaardiging, de verpakking en de etikettering van een medisch hulpmiddel met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam, ongeacht of deze verrichtingen worden uitgevoerd door diezelfde persoon of onder zijn verantwoordelijkheid door een derde; of
    - ii) die één of meer geprefabriceerde produkten assembleert, verpakt, behandelt, vernieuwt of etiketteert, of aan deze produkten de bestemming van een medisch hulpmiddel toekent met het oog op het in de handel brengen ervan onder eigen naam;
  - e. *gemachtigde*: de in een lidstaat gevestigde persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, die, na daartoe uitdrukkelijk door de fabrikant te zijn aangewezen, in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van de verplichtingen die bij of krachtens dit besluit aan de fabrikant zijn opgelegd;
  - f. in de handel brengen: het voor het eerst tegen betaling of kosteloos afleveren van een medisch hulpmiddel, dat niet voor klinisch onderzoek is bestemd, met het oog op de distributie of het gebruik ervan op de markt van een lid-staat, ongeacht of het gaat om een nieuw of een vernieuwd medisch hulpmiddel;
  - g. *toepassen*: het voor het eerst toepassen van een medisch hulpmiddel;
  - h. bestemming: het gebruik waartoe het medisch hulpmiddel is bestemd volgens de aanwijzingen die de fabrikant op het etiket, in de gebruiksaanwijzing of in het reclame-materiaal verschaft;

- i. aangemelde instantie: de ter uitvoering van artikel 16 van de richtlijn aangewezen instantie;
  - j. lid-staat: de staat, die lid is van de Europese Unie, alsmede de staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;
  - k. richtlijn: richtlijn nr 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (*PbEG* L 169), naar de tekst zoals deze bij die richtlijn is vastgesteld;
  - l. wet: de Wet op de medische hulpmiddelen;
  - m. CE-markering: de markering overeenkomstig het model opgenomen in de bijlage, onderdeel 10.
2. Medische hulpmiddelen die volgens methodes van continue fabricage of van seriefabricage worden vervaardigd en die een aanpassing vereisen om te voldoen aan de specifieke behoeften van de arts of van een andere professionele gebruiker worden niet beschouwd als een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel.
  3. Onder een fabrikant wordt niet begrepen een persoon die, niet zijnde een fabrikant van een medisch hulpmiddel in de zin van het eerste lid, onder e, 1°, medische hulpmiddelen die reeds in de handel zijn gebracht, assembleert voor een individuele patiënt, of aanpast overeenkomstig hun bestemming.

## Artikel 2

Dit besluit is mede van toepassing op het hulpstuk en op de software die voor de goede werking van het medisch hulpmiddel benodigd zijn.

## Artikel 3

1. Dit besluit is niet van toepassing op:
  - a. in-vitro diagnostica waarop het Besluit in-vitro diagnostica van toepassing is.
  - b. actieve implantaten in de zin van het Besluit actieve implantaten;
  - c. medische hulpmiddelen bestemd voor het toedienen van een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, voor zover zij op zodanige wijze in de handel worden gebracht dat:
    - i) het medisch hulpmiddel en het geneesmiddel een ondeelbaar geheel vormen,
    - ii) zij uitsluitend zijn bestemd om te worden gebruikt in de gegeven combinatie, en
    - iii) niet opnieuw kunnen worden gebruikt;
  - d. transplantaten, weefsels of cellen van menselijke oorsprong, of producten die weefsels of cellen van menselijke oorsprong bevatten of daarvan zijn afgeleid;
  - e. transplantaten, weefsels of cellen van dierlijke oorsprong, tenzij het desbetreffende medisch hulpmiddel is vervaardigd met gebruikmaking van dierlijk weefsel dat niet-levensvatbaar is gemaakt, dan wel van niet-levensvatbare producten die zijn afgeleid van dierlijk weefsel;
  - f. persoonlijke beschermingsmiddelen in de zin van het Warenwetbesluit Persoonlijke beschermingsmiddelen.
2. De in onderdeel 1 van de bijlage opgenomen essentiële eisen, voor zover het betreft aspecten verband houdend met veiligheid en prestaties, zijn evenwel op de in onderdeel c van het eerste lid bedoelde medische hulpmiddelen van toepassing.

## Artikel 4

1. Het is de fabrikant verboden een medisch hulpmiddel voorhanden te hebben of af te leveren indien niet is voldaan aan de artikelen 5 tot en met 9, 12 en 13.
2. Het is de persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, niet zijnde de fabrikant, die medische hulpmiddelen samenvoegt om deze in de vorm van een systeem of van een behandelingspakket af te leveren, verboden een systeem of behandelingspakket voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot het systeem of het behandelingspakket niet is voldaan aan artikel 10.
3. Het is een ander dan de in het tweede lid bedoelde persoon, niet zijnde de fabrikant, verboden een medisch hulpmiddel voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot het medisch hulpmiddel niet is voldaan aan de artikelen 15 en 16.
4. Het is verboden een medisch hulpmiddel toe te passen indien het medisch hulpmiddel niet met inachtneming van de artikelen 5 tot en met 10, 12, 13, 15 en 16 is afgeleverd.

## Administratieve notificatie van de fabrikant

## Artikel 5

1. De in Nederland gevestigde fabrikant die onder eigen naam en in overeenstemming met de in artikel 9, vijfde lid, bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure een medisch hulpmiddel aflevert, deelt alvorens de aflevering plaatsvindt, aan de daartoe door Onze Minister aangewezen overheidsinstantie mede:
  - a. zijn woonplaats in de zin van artikel 10, Boek 1 van het Burgerlijk Wetboek; alsmede
  - b. de categorie van het desbetreffende medisch hulpmiddel.
2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op de in artikel 10 bedoelde persoon en de in artikel 12 bedoelde fabrikant.
3. De buiten een lidstaat gevestigde fabrikant wijst een gemachtigde aan.

## Eisen en verwijzing naar normen

### Artikel 6

1. Een medisch hulpmiddel voldoet aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen, met inachtneming van de bestemming van het betrokken medisch hulpmiddel.
2. De in de bijlage, onderdeel 1, punt 13, bedoelde informatie die aan de gebruiker en de patiënt moeten worden verstrekt, zijn opgesteld in de Nederlandse taal.
3. Onze Minister wijst ter uitvoering van artikel 5 van de richtlijn normen dan wel in voorkomend geval monografieën van de Europese Farmacopee aan, bij het voldoen waaraan medische hulpmiddelen worden vermoed te voldoen aan de in het eerste lid bedoelde eisen.
4. De referenties van de aangewezen normen en monografieën worden in de *Staatscourant* bekendgemaakt.

## CE-markering

### Artikel 7

1. Een medisch hulpmiddel is voorzien van de CE-markering.
2. Een medisch hulpmiddel is slechts voorzien van de CE-markering indien het aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen voldoet.
3. In afwijking van het eerste lid zijn naar maat gemaakte medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek niet voorzien van de CE-markering..
3. **[Red: Abusievelijk is door Stb. 2001/385 een tweede lid 3 toegevoegd.]** De CE-markering wordt niet aangebracht op een product dat niet een medisch hulpmiddel is.
4. De CE-markering is vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de in de bijlage, onderdelen 2, 4, 5 en 6, bedoelde procedures heeft uitgevoerd of van de aangemelde instantie die de door een andere lid-staat vastgestelde procedures heeft uitgevoerd.
5. De CE-markering en het in het vierde lid bedoelde identificatienummer zijn zichtbaar leesbaar en onuitwisbaar aangebracht op het medisch hulpmiddel of op de verpakking die de steriliteit waarborgt, alsmede op de gebruiksaanwijzing.
6. In geval het om technische redenen niet mogelijk is om de CE-markering op het medisch hulpmiddel of op de verpakking die de steriliteit waarborgt, aan te brengen, is de markering aangebracht op de verpakking waarin het medisch hulpmiddel in de handel wordt gebracht.
7. Een medisch hulpmiddel is niet voorzien van een markering of opschrift waardoor verwarring zou kunnen ontstaan over de betekenis of de grafische vormgeving van de CE-markering; indien op het medisch hulpmiddel, de verpakking of op de gebruiksaanwijzing andere markeringen zijn aangebracht verminderen zij niet de zichtbaarheid en leesbaarheid van de CE-markering.

## Klasse-indeling

### Artikel 8

1. Medische hulpmiddelen worden ingedeeld in klasse III, IIb, IIa of I.
2. Onze Minister stelt ter uitvoering van artikel 9, eerste lid, van de richtlijn classificatieregels vast met inachtneming waarvan de medische hulpmiddelen worden ingedeeld.
3. Onze Minister kan ter uitvoering van artikel 13 van de richtlijn:
  - a. een beslissing nemen inzake de classificatie van een medisch hulpmiddel of van een categorie van medische hulpmiddelen;
  - b. een medisch hulpmiddel of een groep medische hulpmiddelen in afwijking van het tweede lid in een andere klasse indelen; of
  - c. voor de overeenstemming van een medisch hulpmiddel of een groep van medische hulpmiddelen, in afwijking van artikel 9, de uitsluitende toepassing van één van de in artikel 9 bedoelde procedures vaststellen.
4. Tegen een ingevolge de classificatieregels genomen beslissing van de aangemelde instantie kan de fabrikant beroep instellen bij Onze Minister.
5. Een ingevolge het tweede of derde lid genomen besluit wordt bekendgemaakt in de *Staatscourant*. Daarbij wordt in voorkomend geval tevens vermeld het nummer van het *Publikatieblad van de Europese*

*Gemeenschappen* waarin de relevante elementen van de door de Commissie van de Europese Gemeenschappen genomen maatregelen terzake zijn gepubliceerd.

## **Conformiteitsbeoordelingsprocedures**

### **Artikel 9**

1. Dit artikel is niet van toepassing op een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek.
2. Voor de beoordeling of een in klasse III ingedeeld medisch hulpmiddel aan de in artikel 6, eerste lid, bedoelde eisen voldoet, volgt de fabrikant, ten einde de CE-markering aan te brengen, één van de volgende procedures:
  - a. de in de bijlage, onderdeel 2, omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming, of
  - b. de in de bijlage, onderdeel 3, omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek in combinatie met:
    - i) hetzij de in de bijlage, onderdeel 4, omschreven procedure inzake de EG-keuring;
    - ii) hetzij de in de bijlage, onderdeel 5, omschreven procedure van de EG-verklaring inzake productie-kwaliteitsborging.
3. Voor de beoordeling of een in klasse IIb ingedeeld medisch hulpmiddel aan de in artikel 6, eerste lid, bedoelde eisen voldoet volgt de fabrikant, ten einde de CE-markering aan te brengen, één van de volgende procedures:
  - a. de in de bijlage, onderdeel 2, omschreven procedure met uitzondering van de onder punt 4 van dat onderdeel omschreven procedure, of
  - b. de in de bijlage, onderdeel 3, omschreven procedure in combinatie met:
    - i) hetzij de in de bijlage, onderdeel 4, omschreven procedure inzake de EG-keuring;
    - ii) hetzij de in de bijlage, onderdeel 5, omschreven procedure van de EG-verklaring inzake productie-kwaliteitsborging;
    - iii) hetzij de in de bijlage, onderdeel 6, omschreven procedure inzake produkt-kwaliteitsborging.
4. Voor de beoordeling of een in klasse IIa ingedeeld medisch hulpmiddel aan de in artikel 6, eerste lid, bedoelde eisen voldoet volgt de fabrikant, ten einde de CE-markering aan te brengen, één van de volgende procedures:
  - a. de in de bijlage, onderdeel 2, omschreven procedure met uitzondering van de onder punt 4 van dat onderdeel omschreven procedure, of:
  - b. de in de bijlage, onderdeel 7, omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming in combinatie met:
    - i) hetzij de in de bijlage, onderdeel 4, omschreven procedure inzake de EG-keuring;
    - ii) hetzij de in de bijlage, onderdeel 5, omschreven procedure van de EG-verklaring inzake productie-kwaliteitsborging;
    - iii) hetzij de in de bijlage, onderdeel 6, omschreven procedure inzake produkt-kwaliteitsborging.
5. Voor de beoordeling of een in klasse I ingedeeld medisch hulpmiddel aan de in artikel 6, eerste lid, bedoelde eisen voldoet volgt de fabrikant, ten einde de CE-markering aan te brengen, de in de bijlage, onderdeel 7, omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming. Vóór het in de handel brengen van het medisch hulpmiddel stelt hij de in dit onderdeel bedoelde verklaring van overeenstemming op.
6. In geval een conformiteitsbeoordelingsprocedure de tussenkomst van een aangemelde instantie vooronderstelt, wendt de fabrikant zich tot een aangemelde instantie van zijn keuze in het kader van de taken waarvoor die instantie is aangemeld.
7. Tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedure houdt de fabrikant of de aangemelde instantie rekening met de beschikbare resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die eventueel overeenkomstig dit besluit in een tussenstadium van de fabricage hebben plaatsgevonden. Tevens wordt rekening gehouden met de resultaten van beoordelings- en keuringswerkzaamheden die hebben plaatsgevonden overeenkomstig de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften zoals die golden op 31 december 1994.
8. De fabrikant is verplicht om de aangemelde instantie iedere inlichting te verstrekken die voor de vervulling van haar taak met betrekking tot dit besluit redelijkerwijs nodig is.
9. Een krachtens de bijlage, onderdeel 2 of 3, genomen beslissing vervalt na een door de aangemelde instantie te bepalen termijn van maximaal vijf jaar. Op aanvraag van de fabrikant kan de aangemelde instantie deze periode met termijnen van telkenmale vijf jaar verlengen.
10. Met de in de in het tweede lid tot en met het vijfde lid bedoelde procedures worden gelijkgesteld de door de daartoe bevoegde autoriteiten van de andere lid-staten in het kader van de richtlijn vastgestelde procedures.

## **Bijzondere procedure voor systemen en behandelingspakketten**

### **Artikel 10**

1. De persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, die medische hulpmiddelen, voorzien van de CE-markering, overeenkomstig hun bestemming en binnen de door de fabrikanten opgegeven gebruikslimieten samenvoegt, met de bedoeling ze af te leveren in de vorm van een systeem of van een behandelingspakket, stelt een verklaring op waarin hij verklaart:
  - a. dat hij de wederzijdse compatibiliteit van de medische hulpmiddelen heeft gecontroleerd in overeenstemming met de instructies van de fabrikanten, en dat hij de samenvoeging in overeenstemming met die instructies heeft uitgevoerd; en
  - b. dat hij het systeem of het behandelingspakket heeft verpakt en heeft voorzien van voor de gebruikers relevante informatie, met inbegrip van de relevante instructies van de fabrikanten; en
  - c. dat al deze werkzaamheden onderworpen zijn aan passende methoden van interne beheersing en controle.
2. Ingeval medische hulpmiddelen worden samengevoegd ten aanzien waarvan de in het eerste lid bedoelde voorwaarden niet zijn vervuld, wordt het systeem of het behandelingspakket behandeld als een op zichzelf staand medisch hulpmiddel en wordt als zodanig onderworpen aan de desbetreffende procedure van artikel 9.
3. De persoon, rechtspersoon daaronder begrepen die, met het oog op het afleveren daarvan:
  - a. systemen,
  - b. behandelingspakketten, of
  - c. andere van een CE-markering voorziene medische hulpmiddelen, die overeenkomstig de instructie van de fabrikant vóór gebruik moeten worden gesteriliseerd, steriliseert, volgt één van de in de onderdelen 4, 5 of 6 van de bijlage beschreven procedures voorzover deze betrekking hebben op het verkrijgen van de steriliteit. De persoon stelt een verklaring op dat de sterilisatie overeenkomstig de instructies van de fabrikant is uitgevoerd.
4. De in het eerste en derde lid bedoelde middelen zijn niet van een extra CE-markering voorzien.
5. De systemen en behandelingspakketten zijn vergezeld van de in de bijlage, onderdeel 1, punt 13, bedoelde informatie. Deze informatie bevat, indien noodzakelijk, de door de fabrikanten van de samen te voegen hulpmiddelen verstrekte gegevens.
6. De persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, bewaart de in het eerste en derde lid bedoelde verklaring gedurende een periode van vijf jaar, te rekenen vanaf de datum van samenvoeging of sterilisatie.

## **Aangemelde instantie**

### **Artikel 11**

1. Ter uitvoering van artikel 16 van de richtlijn kan Onze Minister één of meer instanties aanwijzen die de in artikel 9 bedoelde procedures uitvoeren, doch slechts indien die instanties voldoen aan de in de bijlage, onderdeel 9, opgenomen criteria. In zodanige aanwijzing worden in elk geval vermeld de specifieke taken van de instantie.
2. Onze Minister wijst ter uitvoering van de richtlijn normen aan, bij het voldoen waaraan een instantie wordt vermoed te voldoen aan de in het eerste lid bedoelde criteria.
3. Wanneer de instantie constateert dat de fabrikant niet heeft voldaan of niet langer voldoet aan de van toepassing zijnde eisen van dit besluit of wanneer geen verklaring had mogen worden afgegeven, moet zij, rekening houdend met het evenredigheidsbeginsel, de afgegeven verklaring schorsen, intrekken of beperken, tenzij de fabrikant er door invoering van een geschikte corrigerende maatregel voor zorgt dat aan bovengenoemde eisen wordt voldaan. In geval van schorsing, intrekking of beperking van de verklaring of indien ingrijpen van de in artikel 5, eerste lid, bedoelde overheidsinstantie nodig zou zijn, stelt zij die overheidsinstantie daarvan in kennis.
4. De instantie stelt desgevraagd de in artikel 5, eerste lid bedoelde overheidsinstantie en de andere aangemelde instanties in kennis van de afgegeven of geweigerde certificaten en stelt desgevraagd alle relevante informatie ter beschikking.
5. Ter uitvoering van artikel 16 van de richtlijn kan Onze Minister aan de aanwijzing voorschriften verbinden.
6. Onze Minister trekt de aanwijzing in als de instantie niet voldoet aan het in het eerste lid, derde en vierde lid, of aan de op grond van het vijfde lid door de minister gegeven voorschriften.

## **Naar maat gemaakte medische hulpmiddelen**

### **Artikel 12**

1. De fabrikant van een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel stelt vóórdat hij het middel aflevert een verklaring op, die de in de bijlage, onderdeel 8, punt 2.1., bedoelde gegevens bevat, en volgt de in dat onderdeel bedoelde procedure.
2. Een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel, ingedeeld in klasse III, IIb, of IIa moet zijn vergezeld van de in het eerste lid bedoelde verklaring.

3. De fabrikant van een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel verstrekt jaarlijks aan de in artikel 5 bedoelde overheidsinstantie een lijst van door hem afgeleverde medische hulpmiddelen, die in dat jaar in Nederland zijn toegepast.
4. In afwijking van artikel 6, eerste lid, behoeft een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel niet te voldoen aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen, mits met betrekking tot de eisen waaraan niet wordt voldaan, in de in het eerste lid bedoelde verklaring de reden daarvan uitdrukkelijk is opgenomen.
5. De fabrikant van een naar maat gemaakt medisch hulpmiddel houdt de in de bijlage, onderdeel 8, punt 3.1., bedoelde gegevens ter beschikking van een daartoe door Onze Minister aangewezen overheidsinstantie.

## **Klinisch onderzoek**

### **Artikel 13**

1. Voor de medische hulpmiddelen die voor klinisch onderzoek zijn bestemd, stelt de fabrikant vóór de aanvang van het onderzoek een door Onze Minister aangewezen instantie daarvan in kennis en volgt hij de in de bijlage, onderdeel 8, bedoelde procedure.
2. Bij de kennisgeving worden de volgende gegevens verstrekt:
  - a. naam en adres van de fabrikant;
  - b. de gegevens aan de hand waarvan het betrokken medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd;
  - c. de naam van de arts of de bevoegde persoon, alsmede van de instelling, die het onderzoek zullen verrichten;
  - d. omvang van het onderzoek en aantal van de betrokken medische hulpmiddelen;
  - e. de plaats, het begin en de waarschijnlijke duur van het onderzoek.
3. In afwijking van artikel 6, eerste lid, behoeft een medisch hulpmiddel, bestemd voor klinisch onderzoek op het punt waarop het onderzoek is gericht, niet te voldoen aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen.
4. De fabrikant doet het medisch hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek slechts toepassen indien:
  - a. de desbetreffende medisch-ethische commissie een positief advies omtrent het onderzoeksprogramma heeft uitgebracht;
  - b. hij vóór het tijdstip waarop het klinisch onderzoek aanvangt een verzekering heeft afgesloten die zijn aansprakelijkheid dekt voor door het klinisch onderzoek veroorzaakte schade.
5. Onze Minister stelt ter uitvoering van artikel 15, vijfde lid, van de richtlijn de regels inzake de klinische evaluatie vast.
6. Het klinisch onderzoek wordt uitgevoerd overeenkomstig de door Onze Minister vastgestelde regels.
7. De fabrikant houdt de volgende gegevens ter beschikking van de in het eerste lid bedoelde instantie:
  - a. de in de bijlage, onderdeel 8, punt 2.2. en 3.2., bedoelde gegevens;
  - b. het in de ministeriële regeling bedoelde verslag inzake het klinisch onderzoek.
8. Artikel 7, derde lid, en het eerste en vierde lid, alsmede het zevende lid, onder a, van dit artikel zijn niet van toepassing indien bij het klinisch onderzoek medische hulpmiddelen worden toegepast die overeenkomstig artikel 7 zijn voorzien van de CE-markering, mits dit onderzoek dezelfde bestemming van de medische hulpmiddelen tot doel heeft als met de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures is beoogd.

## **Jaarbeurzen**

### **Artikel 14**

De artikelen 6 en 7 zijn niet van toepassing op medische hulpmiddelen die op jaarbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties en soortgelijke gelegenheden worden gepresenteerd, mits daarbij op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat het medisch hulpmiddel niet aan de in de bijlage, onderdeel 1, opgenomen eisen voldoet en niet kan worden toegepast voordat het door de fabrikant met die eisen in overeenstemming is gebracht.

## **Wederverkopers**

### **Artikel 15**

Een medisch hulpmiddel wordt door de in artikel 4, derde lid, bedoelde persoon niet afgeleverd:

- a. indien dat middel niet aan de in artikel 6, eerste en tweede lid, bedoelde eisen voldoet;
- b. nadat de in de bijlage, onderdeel 1, punt 13.3, onder e), bedoelde uiterste gebruiksdatum is verstreken.

### **Artikel 16**

De in artikel 15 bedoelde persoon draagt zorg dat de medische hulpmiddelen die hij voorhanden heeft, op deugdelijke, zindelijke, ordelijke wijze en met inachtneming van de in de bijlage, onderdeel 1, punt 13.3., onder i), bedoelde voorwaarden worden bewaard.

## **Intrekking besluiten**

### **Artikel 17**

De volgende besluiten worden ingetrokken:

- a. het Besluit rubbercondomen;
- b. het Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen;
- c. het Besluit elektromedische apparaten;
- d. de EEG-IJkregeling koortsthermometers.

## **Wijzigingen bestaande besluiten**

### **Artikel 18**

[Bevat wijzigingen in andere regelgeving.]

### **Artikel 19**

[Bevat wijzigingen in andere regelgeving.]

### **Artikel 20**

[Bevat wijzigingen in andere regelgeving.]

### **Artikel 21**

[Bevat wijzigingen in andere regelgeving.]

### **Artikel 22**

[Bevat wijzigingen in andere regelgeving.]

### **Artikel 23**

[Bevat wijzigingen in andere regelgeving.]

## **Overgangsbepalingen**

### **Artikel 25**

1. In afwijking van artikel 4, eerste lid, is het de fabrikant tot 14 juni 1998 toegestaan om medische hulpmiddelen voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot die middelen is voldaan aan de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften zoals die golden op 31 december 1994.
2. In afwijking van artikel 4, tweede lid, is het de in dat lid bedoelde persoon toegestaan om een systeem of behandelingspakket voorhanden te hebben of af te leveren dat bestaat uit de in het eerste lid bedoelde medische hulpmiddelen indien met betrekking tot die middelen is voldaan aan de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften zoals die golden op 31 december 1994.
3. In afwijking van artikel 4, derde lid, is het de in dat lid bedoelde persoon toegestaan om de in het eerste lid bedoelde medische hulpmiddelen uiterlijk tot 30 juni 2001 voorhanden te hebben of af te leveren indien met betrekking tot die middelen is voldaan aan de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften zoals die golden op 31 december 1994.
4. In afwijking van artikel 4, vierde lid, is het toegestaan om medische hulpmiddelen toe te passen die vóór 1 januari 1995 zijn afgeleverd of die overeenkomstig het eerste, tweede, of derde lid zijn afgeleverd.
5. In afwijking van artikel 4 is het voorhanden hebben, afleveren en toepassen van koortsthermometers met kwikvulling en maximuminrichting voor het meten van de lichaamstemperatuur van mensen en dieren tot en met 30 juni 2004 toegestaan indien deze zijn vervaardigd volgens een model dat overeenkomstig artikel 3 van het Algemeen EEG-IJkbesluit vóór 1 januari 1995 is toegelaten en waarvan de geldigheidsduur van de EEG-modelgoedkeuring nog niet is verstreken.
6. Met betrekking tot medische hulpmiddelen als bedoeld in de voorgaande leden, waarop dit besluit niet wordt toegepast en waarop ingevolge één of meer wettelijke regelingen de CE-markering wordt aangebracht, worden op de bij die medische hulpmiddelen gevoegde documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van de aan die wettelijke regelingen ten grondslag liggende richtlijnen vermeld.

### **Artikel 26**

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het *Staatsblad* waarin het wordt geplaatst.

**Artikel 27**

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit medische hulpmiddelen.