



## Notitie over MDR

**Vanaf 26 mei 2021 is de Medical Devices Regulation (MDR) van kracht. De MDR is een Europese verordening die is bedoeld voor het verbeteren van de productveiligheid voor patiënten en het reguleren van de Europese markt voor medische hulpmiddelen.**

**Deze richtlijn heeft consequenties voor leveranciers EN voor zorginstellingen. Als één van uw leveranciers van zorghulpmiddelen willen wij u graag op de hoogte brengen van de acties die u en wij moeten nemen om te voldoen aan de verordening.**

In de eerste plaats is het goed te weten dat alle hulpmiddelen die wij aan u leveren zoals bedden, liften, douche/toiletstoelen etc. worden gezien als klasse I hulpmiddelen onder de MDR. Klasse I betekent “laag risico” en dus zijn er beperkte maatregelen nodig. Toch zijn er een aantal belangrijke zaken die we samen goed moeten regelen

### **DE LEVERANCIER (DOOVE CARE GROEP)**

Van de leverancier wordt verwacht dat hij er voor zorgt dat de achterliggende fabrikant zijn zaakjes op orde heeft. In de praktijk betekent het dat de fabrikant moet zorgen voor:

- CE-verklaring per product
- Juiste labeling en UDI-nummer/serienummer i.v.m. traceerbaarheid, bijv bij een “recall”
- Nederlandstalige gebruiksaanwijzing
- Duidelijke voorschriften rondom onderhoud en (preventief) vervangen van onderdelen

Doove Care Groep is op al deze punten, voor al onze hulpmiddelen, volledig MDR-proof. Wij hebben dus bij al onze leveranciers gecheckt of ze voldoen aan deze punten. Ook houden wij contact met fabrikanten in geval van klachten over productkwaliteit. Alle relevante documenten zijn opgevraagd bij onze fabrikanten en worden beheerd en geborgd door onze afdeling kwaliteit.

Versie 4.1 - 1 september 2021



Onze servicemedewerkers en keurmeesters zijn specifiek opgeleid c.q. gecertificeerd (o.a. NEN en trainingen van fabrikanten) om reparaties, onderhoud en keuringen volgens de geldende voorschriften uit te voeren.

In het kader van productveiligheid en het voorkomen van onnodige risico's voor patiënten en zorgverleners is het van belang dat de service- en onderhoudsvoorwaarden van de verschillende fabrikanten worden opgevolgd. Als leverancier zullen wij met u overleggen met welke frequentie onderhoud moet worden gepleegd volgens de fabrieksvoorwaarden.

## **DE ZORGINSTELLING**

Van de zorginstelling wordt verwacht dat zij controle heeft over haar totale medische hulpmiddelenbestand. Dat kan vergaande consequenties hebben voor de meer risicovolle medische hulpmiddelen in klasse II en III. Maar voor de medische hulpmiddelen in klasse I, zoals hoog/laag bedden, rolstoelen, douchebrancards, patiëntenliften etc. gelden minder strenge eisen. Tenzij een zorginstelling zelf (aanpassingen aan) hulpmiddelen gaat maken. Raadpleeg hiervoor de MDR.

In ieder geval moet een zorginstelling:

- Weten waar de zorg hulpmiddelen zich bevinden (traceerbaarheid)
- Zorgen (bijvoorbeeld via de leverancier) dat de hulpmiddelen binnen de instelling voldoen aan de Europese eisen. Denk hierbij bijvoorbeeld aan jaarlijkse technische keuringen.
- In het kader van productveiligheid, zorgen voor het juist opvolgen van de onderhoudsvoorwaarden van de fabrikant/importeur
- Meewerken aan post market surveillance (PMS)

Het is verder goed om te beseffen dat niets doen in dit geval geen optie is. Mocht er namelijk iets gebeuren met een zorg hulpmiddel binnen uw instelling en u bent tekort geschoten in uw zorgplicht, door bijvoorbeeld de onderhoudsvoorwaarden van de fabrikant te negeren, dan bent u als organisatie aansprakelijk, met alle gevolgen van dien.

Hulpmiddelen die zijn geleverd voor de ingangsdatum van de MDR kunnen gewoon worden gebruikt, mits de onderhoudsvoorschriften van de fabrikant worden opgevolgd.

Versie 4.1 - 1 september 2021



Gelukkig is er een hele eenvoudige oplossing!  
Doove Facility Support.

Doove Care Groep kan u helpen met kant en klare oplossingen voor alle bovenstaande punten bij alle klasse I medische hulpmiddelen. Wij laten u graag in onze video zien wat Doove Facility Support voor u kan betekenen.



**Wij zijn er klaar voor en helpen u graag om ook MDR-proof te worden.**

Maak een afspraak met één van onze rayonmanagers om samen de oplossing te bespreken die voor uw organisatie werkt.

Versie 4.1 - 1 september 2021