

# Uittreksel bijlage 1 van de MDR

met de meest relevante onderdelen voor kunstmatige intelligentie algoritmen

Bart-Jan Verhoeff – dokter.ai

---

## ALGEMENE VEILIGHEIDS- EN PRESTATIE-EISEN

### HOOFDSTUK I

#### *ALGEMENE EISEN*

1. De hulpmiddelen moeten de door de 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.
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.
3. De fabrikanten zetten een systeem voor risicomanagement op, passen het toe, documenteren het en onderhouden het.

Onder risicomanagement wordt verstaan een doorlopend iteratief proces tijdens de gehele levensduur van een hulpmiddel, dat periodieke systematische actualisering vereist. Bij de uitvoering van risicomanagement dienen de fabrikanten:

- 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 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
- f) op basis van de evaluatie van het effect van de onder e) bedoelde informatie, zo nodig wijzigingen aan te brengen in de beheersingsmaatregelen in overeenstemming met de eisen van punt 4.

4. 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 beheersen dat zowel het restrisico voor elk gevaar als het algehele restrisico aanvaardbaar wordt geacht. Bij het selecteren van de meest geschikte oplossingen houden de fabrikanten onderstaande handelingen aan in de volgende prioriteitsvolgorde:

- a) risico's uitsluiten of zo veel mogelijk beperken door veiligheid in het ontwerp en de vervaardiging te integreren;
- 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/contraindicaties) 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
- 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).

8. Alle bekende en voorzienbare risico's en eventuele ongewenste bijwerkingen moeten tot een minimum worden beperkt en aanvaardbaar zijn ten opzichte van de geëvalueerde voordelen van de onder normale gebruiksomstandigheden aan het hulpmiddel toegeschreven prestatie voor de patiënten en/of de gebruikers.

## HOOFDSTUK II

### *EISEN MET BETREKKING TOT ONTWERP EN VERVAARDIGING*

#### **10. Chemische, fysieke 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:

- e) in voorkomend geval, de eerder gevalideerde resultaten van biofysisch onderzoek of modelleringsonderzoek;

#### **14. Vervaardiging van hulpmiddelen en wisselwerking met hun omgeving**

14.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's zo veel mogelijk weggenomen of beperkt worden:

- 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;
- g) risico's die ontstaan wanneer onderhoud of kalibratie niet mogelijk is (zoals bij implantaten), door het verouderen van de gebruikte materialen of door een verminderde accuraatheid van meet- of controlemechanismen.

14.4. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat afstelling, kalibratie en onderhoud veilig en doeltreffend kunnen worden uitgevoerd.

14.5. 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.

14.6. Alle meet-, monitoring- en afleeschalen moeten zijn ontworpen en vervaardigd volgens ergonomische principes, rekening houdend met het beoogde doeleind, de beoogde gebruikers en de omgevingsomstandigheden waarin de hulpmiddelen zullen worden gebruikt.

## **15. Hulpmiddelen met een diagnostische of meetfunctie**

15.1. Hulpmiddelen voor diagnostiek en hulpmiddelen met een meetfunctie moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij de voor hun beoogde doeleind vereiste accuraatheid, precisie en stabiliteit bieden, op basis van passende wetenschappelijke en technische methoden. De accuraatheidsmarges worden door de fabrikant aangegeven.

15.2. De meeteenheden van de hulpmiddelen met een meetfunctie moeten worden uitgedrukt in wettelijke eenheden die in overeenstemming zijn met de vereisten van Richtlijn [80/181/EEG](#) van de Raad.

## **17. Programmeerbare elektronische systemen — Hulpmiddelen waarin programmeerbare elektronische systemen zijn opgenomen en hulpmiddelen in de vorm van software**

17.1. 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 conform hun beoogde gebruik gewaarborgd zijn. In het geval van een enkelvoudigefoutconditie 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.

17.2. In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of van hulpmiddelen in de vorm van software moet de software zijn ontwikkeld en vervaardigd in overeenstemming met de state-of-the-art, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicomanagement, met inbegrip van informatiebeveiliging, verificatie en validering.

17.3. 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).

17.4. Fabrikanten stellen 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.

## **18. Actieve hulpmiddelen en daarmee verbonden hulpmiddelen**

18.1. In het geval van een enkelvoudigfoutconditie moeten er voor niet-implanteerbare actieve hulpmiddelen passende maatregelen worden getroffen om de daaruit volgende risico's zo veel mogelijk weg te nemen of te beperken.

18.4. Hulpmiddelen die dienen om een of meer klinische parameters van een patiënt te monitoren, moeten uitgerust zijn met geschikte alarmsystemen die de gebruiker waarschuwen als zich situaties voordoen die tot de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van de patiënt kunnen leiden.

18.5. 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.

18.6. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij intrinsiek voldoende ongevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie om overeenkomstig hun beoogde doeleind te kunnen functioneren.

18.8. Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij zo veel mogelijk zijn beschermd tegen ongeoorloofde toegang die de beoogde werking van het hulpmiddel zou kunnen belemmeren.

## **HOOFDSTUK III**

### ***EISEN MET BETREKKING TOT DE BIJ HET HULPMIDDEL GELEVERDE INFORMATIE***

#### **23. Etikettering en gebruiksaanwijzing**

23.1. Algemene eisen met betrekking tot de door de fabrikant geleverde informatie

Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de informatie die nodig is om het hulpmiddel en de fabrikant ervan te kunnen identificeren, en van gegevens in verband met de veiligheid en de prestaties die relevant zijn voor de gebruiker of, naargelang het geval, andere personen. 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 geheel of gedeeltelijk op de verpakking van elke eenheid en/of 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 (RFID) of streepjescodes;
  - d) de gebruiksaanwijzing dient de hulpmiddelen te vergezellen. Bij wijze van uitzondering is een gebruiksaanwijzing niet verplicht voor hulpmiddelen van de klassen I en IIa indien zij veilig zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing kunnen worden gebruikt, tenzij in dit punt anders is bepaald;
  - e) In het geval dat meerdere hulpmiddelen aan één enkele gebruiker en/of op één enkele plaats worden geleverd, kan één enkel exemplaar van de gebruiksaanwijzing worden verstrekt indien hiermee wordt ingestemd door de koper, die in elk geval kosteloos om extra exemplaren kan verzoeken;
  - f) De gebruiksaanwijzing kan aan de gebruiker in niet-papieren (bv. elektronische) vorm worden verstrekt in de mate en uitsluitend onder de voorwaarden als bepaald in Verordening (EU) nr. 207/2012 of in latere, krachtens deze verordening vastgestelde uitvoeringsregels.
  - g) restrisico's waarvan mededeling aan de gebruiker en/of een andere persoon is voorgeschreven, moeten als beperkingen, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen worden vermeld in de door de fabrikant geleverde informatie;
  - h) indien passend, dient de door de fabrikant verstrekte informatie de vorm aan te nemen van internationaal erkende symbolen. 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.

## 23.2. 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, de inhoud van de verpakking 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;
- f) indien van toepassing, informatie die wordt vermeld overeenkomstig punt 10.4.5.;
- g) naargelang het geval, het lotnummer of het serienummer van het hulpmiddel, voorafgegaan door de vermelding „LOTNUMMER” of „SERIENUMMER” dan wel een gelijkwaardig symbool;
- h) de UDI-drager, als bedoeld in artikel 27, lid 4, en deel C van bijlage VII;

- i) een ondubbelzinnige vermelding van de uiterste datum voor veilig gebruik of veilig implanteren van het hulpmiddel, ten minste uitgedrukt in jaar en maand, voor zover dit van toepassing is;
- j) 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;
- k) de vermelding van eventuele speciale voorwaarden voor opslag en/of hantering van het hulpmiddel;
- l) de vermelding, indien het hulpmiddel steriel wordt geleverd, van de steriele toestand ervan en van de sterilisatiemethode;
- m) waarschuwingen of te nemen voorzorgsmaatregelen waarvan de gebruiker van het hulpmiddel en 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, rekening houdend met de beoogde gebruikers;
- n) 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) de vermelding, indien van toepassing, dat het bij het hulpmiddel gaat om een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat is herverwerkt alsmede de vermelding van het aantal malen dat het hulpmiddel reeds is herverwerkt en van eventuele beperkingen ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel mag worden herverwerkt;
- p) indien het hulpmiddel naar maat gemaakt is, de vermelding „hulpmiddel naar maat”;
- q) de vermelding dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is. Indien het hulpmiddel enkel bestemd is voor klinisch onderzoek, de vermelding „uitsluitend voor klinisch onderzoek”;

#### 23.4. Gegevens in de gebruiksaanwijzing

De gebruiksaanwijzing moet alle onderstaande informatie bevatten:

- a) de informatie bedoeld in punt 23.2, onder a), c), e), f), k), l), n) en r);
- b) naargelang het geval, het beoogde doeleind van het hulpmiddel, met duidelijke specificatie van indicaties, contra-indicaties, patiëntendoelgroepen en beoogde gebruikers;
- c) indien van toepassing, een specificatie van de te verwachten klinische voordelen;
- d) indien van toepassing, links naar de samenvatting van veiligheids- en klinische prestatiegegevens als bedoeld in artikel 32;
- e) de prestatie-eigenschappen van het hulpmiddel;
- f) indien van toepassing, de nodige inlichtingen die de zorgverleners in staat stellen na te gaan of het hulpmiddel geschikt is en de juiste software en toebehoren te kiezen;
- g) alle restrisico's, contra-indicaties en ongewenste bijwerkingen, met inbegrip van informatie die de patiënt dienaangaande moet worden meegedeeld;
- h) specificaties die de gebruiker nodig heeft om het hulpmiddel naar behoren te kunnen gebruiken, bv. indien het hulpmiddel een meetfunctie heeft, de opgegeven accuraatheidsmarges;
- i) gegevens over eventuele voorafgaande bewerking of hantering van het hulpmiddel voordat het kan worden gebruikt, zoals sterilisatie, eindassemblage, kalibratie enz., daaronder begrepen de ontsmettingsniveaus die vereist zijn om de veiligheid van de

patiënt te garanderen en alle beschikbare methoden om deze ontsmettingsniveaus te bereiken;

- j) eventuele eisen voor specifieke voorzieningen, specifieke opleiding of bijzondere deskundigheid van de gebruiker van het hulpmiddel en/of andere personen;
- k) 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:
  - bijzonderheden over de aard en de frequentie van preventief en periodiek onderhoud en over eventuele voorafgaande reiniging of desinfectie, de aanduiding van eventuele verbruiksonderdelen en de wijze van vervanging daarvan,
  - informatie over eventuele kalibraties die moeten worden verricht om de goede en veilige werking van het hulpmiddel tijdens de beoogde levensduur ervan te waarborgen, en
  - de methoden om de risico's voor personen die betrokken zijn bij de installatie, de kalibratie of de bediening van hulpmiddelen weg te nemen;
- q) voor hulpmiddelen die bestemd zijn om samen met andere hulpmiddelen en/of voor algemene doeleinden bestemde apparatuur te worden gebruikt:
  - informatie om dergelijke hulpmiddelen of apparatuur te kunnen identificeren met het doel een veilige combinatie te verkrijgen, en/of
  - informatie over eventuele bekende beperkingen ten aanzien van combinaties van hulpmiddelen en apparatuur;
- s) informatie waarmee de gebruiker en/of de patiënt in kennis kan worden gesteld van eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbependingen ten aanzien van het hulpmiddel. Deze informatie dient, in voorkomend geval, de gebruiker in staat te stellen de patiënt op de hoogte te brengen van eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbependingen ten aanzien van het hulpmiddel. De informatie moet, zo nodig, betrekking hebben op:
  - waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en/of maatregelen die moeten worden getroffen in het geval van slechte werking van het hulpmiddel of wijzigingen in de prestaties ervan die gevolgen voor de veiligheid kunnen hebben,
- y) 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;
- z) een bericht aan de gebruiker en/of de patiënt dat elk ernstig voorval 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;
- aa) 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.