



CE-berichten

Nummer 13
Jaargang 2007
Datum: 9-11-2007



Richtlijn Medische Hulpmiddelen gewijzigd

In september is in het publicatieblad van de EU de definitieve tekst gepubliceerd (2007/47/EG) van de wijzigingen in de richtlijn Medische Hulpmiddelen.

Het betreft een omvangrijk aantal veranderingen; onder andere de volgende:

- Software voor medische toepassingen wordt expliciet als medisch hulpmiddel aangemerkt.
- Gedetailleerdere bepalingen voor de klinische evaluatie.
- Aanvullingen in de classificatieregels.
- Verplichting aan de fabrikant om toeleveranciers te controleren.
- Betere samenwerking tussen de lidstaten bij markttoezicht.
- Medische hulpmiddelen die tevens onder de definitie van een machine vallen, moeten ook aan de eisen van de machinerichtlijn voldoen, voor zover deze eisen specifiek zijn dan in de richtlijn medische hulpmiddelen (dit is meestal het geval).

De wijzigingen gaan in op 21 maart 2010. Er is geen overgangstermijn. De richtlijntekst is te downloaden op onze site onder "resources". Let wel: de tekst bevat alleen de wijzigingen; er is nog geen geïntegreerde tekstversie beschikbaar. Tevens worden 2 andere richtlijnen aangepast.

Matje Steeghs, Avier Ingenieurs

Bron:

RICHTLIJN 2007/47/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden.

Seminars

Binnenkort bent u weer in de gelegenheid om in een halve dag uw kennis bij te spijkeren:

- 11 december: **de nieuwe machinerichtlijn**: belangrijke wijzigingen voor machinebouwers en toeleveranciers.
- 13 december: **CE-markering voor importeurs**: weet u welke verantwoordelijkheden u draagt?

Nadere informatie op onze site onder "training".

Met interesse gelezen? Stuur dit bericht door aan collega's of relaties!

CE-berichten is een gratis e-mail service van Avier Ingenieurs. CE-berichten verschijnt onregelmatig. Aan de inhoud kunnen geen rechten worden ontleend.
Copyright: Avier Ingenieurs, Leende. Overname met bronvermelding is toegestaan.

Abonneren: via www.avier.nl of stuur een e-mail aan: info@avier.nl.

Langstraat 10
5595 AA Leende
+31 (0)40 206 1040