Valt uw medische software onder de werking van de regels voor medische hulpmiddelen?

Beoordeel aan de hand van het stroomschema of u voor de verhandeling van uw software een CE-certificaat nodig heeft en of u zich tot een aangemelde instantie moet wenden om dit certificaat te verkrijgen. Lees het bijbehorende whitepaper 'Medische software: is CE-certificering nodig?' voordat u het stroomschema doorloopt.

1 Is uw software, software in de zin van de MDR?

- NEE → **A** Deze beslisboom kan niet worden toegepast om te bepalen of uw software onder de MDR valt.
- JA ↓

2 Maakt uw software gebruik van een medisch hulpmiddel overeenkomstig de beoogde doeleinden ervan mogelijk; draagt het bij aan de medische functionaliteit van een medisch hulpmiddel; en/of bestuurt of beïnvloedt uw software het gebruik van een medisch hulpmiddel of is uw software een product zoals genoemd in bijlage XVI van de MDR?

- NEE → **3** Voert uw software acties uit die anders zijn dan opslag, archivering, communicatie, simpele zoekopdrachten, datacompressie?
  - NEE → **B** Uw software valt niet onder de MDR.
  - JA ↓ **4** Is uw software bedoeld voor gebruik bij één of meer individuele patiënten?
    - NEE → **B** Uw software valt niet onder de MDR.
    - JA ↓ **5** Is uw software bedoeld om gebruikt te worden voor medische doeleinden?
      - NEE → **B** Uw software valt niet onder de MDR.
      - JA ↓
- JA ↓

Uw software valt onder de MDR of de IVDR.

6 Is uw software bedoeld om alleen of in combinatie te worden gebruikt voor in-vitro-onderzoek van van specimens afkomstig van de mens?

- NEE → De regels uit de MDR gelden voor wat betreft indeling in een risicoklasse.
- JA ↓

7 Verstrekt uw software uitsluitend of hoofdzakelijk informatie op basis van data verkregen door gebruik van een in-vitro-diagnosticum?

- NEE → De regels uit de MDR gelden voor wat betreft indeling in een risicoklasse.
- JA ↓

De regels uit de IVDR gelden voor wat betreft indeling in een risicoklasse.

8 Is er sprake van software die een IVD bestuurt of het gebruik ervan beïnvloedt?

- NEE → **9** Betreft uw software een product voor algemeen laboratoriumgebruik of een toebehoren zonder kritische kenmerken, bedoeld om deze geschikt te maken voor procedures voor in-vitro-diagnostiek of een instrument specifiek bedoeld om te worden gebruikt voor in-vitro-diagnostiek?
  - NEE → **E** Uw software valt in een hogere risicoklasse. Een aangemelde instantie certificeert uw software.
  - JA ↓ **D** Uw software valt in een lage risicoklasse. U kunt uw software zelf certificeren.
- JA ↓ **C** Uw software wordt mee gecertificeerd met de IVD.

De regels uit de MDR gelden voor wat betreft indeling in een risicoklasse.

10 Bestuurt uw software een medisch hulpmiddel of beïnvloedt de software het gebruik ervan?

- NEE → **11** Is uw software bedoeld voor één van de volgende doeleinden:
  - het verstrekken van informatie die gebruikt wordt bij het nemen van beslissingen voor diagnostische of therapeutische doeleinden;
  - het monitoren van fysiologische processen;
  - gebruik voor contraceptie;
  - of heeft uw software een geïntegreerde of ingebouwde diagnostische functie, die de patiëntenzorg met het hulpmiddel aanzienlijk bepaalt?
  - NEE → **H** Uw software valt in een lage risicoklasse. U kunt de software zelf certificeren.
  - JA ↓ **G** Uw software valt in een hogere risicoklasse. Een aangemelde instantie certificeert uw software.
- JA ↓ **F** Uw software wordt mee gecertificeerd met het medisch hulpmiddel.

December 2019

Nictiz
Betere gezondheid door betere informatie