



## Reactie Nefemed op Besluit Medische Hulpmiddelen d.d. 24 mei 2019

### Algemeen

Nefemed is de brancheorganisatie van producenten, importeurs en handelaren van medische hulpmiddelen en medische technologie. Medische hulpmiddelen en – technologie vormen een onmisbare schakel in de gezondheidszorg. Daarom staan kwaliteit, beschikbaarheid en toegankelijkheid voor de patiënt van medische hulpmiddelen en – technologie bij Nefemed centraal. Nefemed maakt zich sterk voor waarde gedreven zorg en maatwerkoplossingen voor de patiënt zodat deze (zoveel mogelijk) zelfstandig kan blijven functioneren in de samenleving.

Nefemed is zowel op national als op Europees niveau -via de Europese koepelorganisatie MedTech Europe- nauw betrokken bij de implementatie van de Europese Verordening voor Medische Hulpmiddelen (MDR), tezamen met andere stakeholders. Nefemed informeert haar leden met regelmaat over de stand van zaken m.b.t. de implementatie en organiseert daarvoor verschillende activiteiten. In het laatste jaar voorafgaand aan de inwerkingtreding van de MDR zal Nefemed zich blijven inzetten voor een goede implementatie.

### Besluit Medische hulpmiddelen

In het Besluit Medische hulpmiddelen worden -conform art. 17 van de MDR – nadere regels gesteld m.b.t. herverwerking van herbruikbare medische hulpmiddelen en herverwerking van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

Nefemed onderschrijft de bepaling in artikel 17 van de MDR 'dat alle verplichtingen die berusten op fabrikanten, ook berusten op herverwerkers'. Voor alle medische hulpmiddelen, ook diegene die hergebruikt worden, is het van uitermate groot belang dat de patiëntveiligheid geborgd is. De verplichtingen dienen dan ook niet alleen voor fabrikanten maar ook voor herverwerkers te gelden. Hergebruikte hulpmiddelen dienen op de juiste wijze onderhouden, gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd te worden. Om dat in de praktijk bij invasieve hulpmiddelen te realiseren is een deskundig persoon nodig die beschikt over relevante kennis en ervaring heeft.

Nefemed onderschrijft dan ook de uitwerking in artikelen 6 en 7 van het Besluit Medische Hulpmiddelen die bepalen dat "herwerkte medische hulpmiddelen slechts op de markt aangeboden kunnen worden als zij voldoen aan de bij of krachtens de wet gestelde bepalingen".