

***Convenant Samengesteld Product
Versie februari 2025***

Waarom is een convenant handig bij het combineren van medische hulpmiddelen?

Inleiding

Combinatie van CE gemarkeerde producten

Bij het realiseren van een hulpmiddel voor een gebruiker met een beperking, kan er sprake zijn van het samenstellen van een hulpmiddel door middel van componenten van meerdere fabrikanten. Er is wet- en regelgeving (MDR (EU) 2017/745) op dit gebied.

Branchevereniging Firevoned heeft in het stroomschema 'Medische hulpmiddelen: CE of hulpmiddel naar maat?' (zie website Firevoned) specifiekere duiding gegeven, zodat er een gelijke interpretatie in de branche kan ontstaan.

Bij het samenstellen van een hulpmiddel uit componenten van meerdere fabrikanten zijn aspecten als wederzijdse compatibiliteit en de wijze waarop elke fabrikant zijn verantwoordelijkheid draagt voor het samengestelde product relevant. Deze zaken moeten vastgelegd worden in een compatibiliteitsverklaring volgens Verordening (EU) 2017/745 art.22. De compatibiliteitsverklaring kan middels een convenant (een overeenkomst tussen twee of meerdere partijen) vastgelegd worden.

Een convenant kan relevant zijn in de volgende situaties:

- In de situaties van het stroomschema met de uitkomsten "CE van fabrikant A en CE van fabrikant B", een combinatie van 2 CE gemarkeerde producten waarbij beide producten hun eigen CE markering behouden.
- In de situatie waarin een combinatie gemaakt wordt tussen een CE gemarkeerd medisch product en een product dat naar maat gemaakt is, maar volledig volgens seriematige productieprocessen tot stand komt. Een voorbeeld van een dergelijke combinatie is een rolstoelonderstel en een zitorthese. Ook van deze combinaties kan de wederzijdse compatibiliteit door de fabrikanten worden vastgesteld.

Voorbeeld convenant

Ten einde de veiligheid en aansprakelijkheid te borgen worden in dit convenant door de partijen afspraken met elkaar gemaakt over onderwerpen die hieraan gerelateerd zijn, met betrekking tot hulpmiddelen die uit hun producten zijn opgebouwd. Zij geven hiermee gezamenlijk invulling aan het creëren van veilige hulpmiddelen met een zo klein mogelijk risico op incidenten. In het convenant wordt minimaal het volgende vastgelegd:

- Dat de compatibiliteit is gecontroleerd en de instructies die voor het combineren nodig zijn, zijn opgesteld;
- dat er op de juiste wijze informatie beschikbaar is voor de gebruikers;
- dat voor de combinatie de juiste wijze van interne monitoring, controle en validatie is toegepast;
- de verplichting tot het informeren van elkaar bij relevante productwijzigingen;
- de wijze van afhandeling van incidenten.

Door gebruik te maken van een standaard convenant is er voor derden eenduidigheid over de afspraken tussen alle partijen die een dergelijk convenant hebben gesloten. Deze tekst geldt als algemeen uitgangspunt; waar dat in concrete gevallen zinvol of nodig is, kunnen Partijen nadere aanvullende afspraken maken of bijlagen toevoegen om te verzekeren dat

het doel van het convenant gewaarborgd blijft. In dit voorbeeld convenant is in geel aangegeven waar partijen keuzes moeten maken. In blauw is een aanvullende uitleg bij de paragraaf gegeven. Het convenant is niet verplicht gesteld om te gebruiken.

Voorbeeld Convenant

Verantwoordelijkheid samengesteld medisch hulpmiddel

Vastlegging afspraken voor hulpmiddelen die zijn samengesteld uit producten van meerdere fabrikanten

1 Partijen

Dit convenant is overeengekomen tussen [***] en [***].

Aanvullende uitleg: dit zijn minimaal 2 partijen, maar dit kunnen ook meer dan twee partijen zijn.

2 Looptijd

Dit convenant loopt van [***] tot [***] / voor onbepaalde tijd vanaf [***] en kan door elk van de partijen schriftelijk tegen het einde van een maand worden opgezegd met inachtneming van een opzegtermijn van drie maanden. Opzegging wordt geacht geen afbreuk te doen aan de wederzijdse compatibiliteit van de ten tijde van de opzegging uitgeleverde (samengestelde) hulpmiddelen, tenzij dit uit de motivering voor de opzegging uitdrukkelijk blijkt.

Aanvullende uitleg: let op, producten kunnen ook compatibel zijn als er geen convenant is. De meerwaarde van een convenant is dat partijen vastleggen dat ze proactief met elkaar communiceren over zaken zoals vastgelegd in punt 4 zodat de veiligheid optimaal wordt gewaarborgd.

3 Producten

Dit convenant heeft betrekking op de producten zoals opgenomen in de tabel in Bijlage 1 (hierna: de Producten). In de tabel is tevens de (wederzijdse) compatibiliteit weergegeven. De (wederzijdse) compatibiliteit is door partijen erkend en onderbouwd op de wijze die de wet- en regelgeving en toepasselijke (geharmoniseerde) normen voorschrijven. In de bijgesloten bijlagen zijn de specificaties van de betreffende producten en de risicoanalyses opgenomen. Eventuele bijzonderheden zoals een crashtestcertificering of gevallen waarin er juist geen sprake van compatibiliteit is, zijn waar dit aan de orde is ook opgenomen in de tabel. Partijen kunnen zo nodig nadere onderbouwing, aanvullende gebruikersinformatie en aanwijzingen in bijlagen of op andere passende wijze toevoegen. Partijen zullen deze tabel (en eventuele bijlagen of andere onderbouwing) gezamenlijk up to date houden.

Aanvullende uitleg: Vanzelfsprekend kan er voor gekozen worden meerdere aanvullende bijlagen in te sluiten.

4 Actieve informatieplicht

Partijen zullen elkaar gedurende de looptijd van dit convenant actief op de hoogte houden van wijzigingen en eventuele recalls/FSN/FSCA's in de Producten die (mogelijke) gevolgen kunnen hebben op de wederzijdse compatibiliteit.

Minimaal eenmaal per jaar zullen de Partijen de compatibiliteit en afspraken in dit convenant evalueren. Hierbij dient ook de Post-Market Surveillance verplichting in acht te worden genomen.

Partijen zullen belanghebbenden informeren over de (wederzijdse) compatibiliteit en de strekking van dit convenant, onder andere door openbaarmaking op hun website.

5 Procedure in geval van incidenten

Indien zich een incident voordoet met een samengesteld product zullen partijen elkaar daarover informeren en het belang van de veiligheid en het onderzoek vooropstellen. Zij zullen in gezamenlijkheid en op professionele wijze het incident adequaat en voorspoedig onderzoeken en zorgen voor de juiste afhandeling, binnen de kaders van de wet. Voor zover redelijkerwijs mogelijk zullen partijen elkaar over en weer de relevante informatie verstrekken. Partijen kiezen ervoor om **wel/niet** een **contactpersoon/penvoerder** aan te wijzen zodat derden één aanspreekpunt hebben, namelijk **[***]**. Deze afspraken lopen niet vooruit op aansprakelijkheidsaspecten jegens derden en/of tussen partijen onderling.

Aanvullende uitleg: Beide partijen blijven verantwoordelijk voor hun eigen product. In het geval van een incident zal er onderzocht moeten worden wat de oorzaak hiervan is, voordat er een aansprakelijke aangewezen kan worden. Uit praktische overwegingen kan er gekozen worden om één contactpersoon aan te wijzen voor de combinatie, echter er kan ook gekozen worden om dit niet te doen en om dit juist pas te doen als bekend is waar het incident om draait.

6 Ondertekening

[***] [***]

Datum: Datum:

Naam: Naam:

Functie: Functie:

Definities

De volgende definities worden binnen de MDR (EU) 2017/745 gehanteerd:

Incident:

„incident“: elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken of prestaties van een op de markt aangeboden hulpmiddel, met inbegrip van gebruiksfouten ten gevolge van ergonomische eigenschappen, alsook elke ontoereikendheid van de door de fabrikant verstrekte informatie en ongewenste bijwerkingen;

Recall:

„corrigerende actie“: een actie die wordt ondernomen om de oorzaak van een potentiële of bestaande non- conformiteit of andere ongewenste situatie weg te nemen;

Field Safety Corrective Action (FSCA):

„corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action)“: een corrigerende actie die door een fabrikant om technische of medische redenen wordt ondernomen om het risico van een ernstig incident in verband met een op de markt aangeboden hulpmiddel te voorkomen of te verminderen;

Field Safety Notice (FSN):

„bericht inzake de veiligheid in het veld (field safety notice)“: een door een fabrikant aan de gebruikers of afnemers gezonden mededeling in verband met een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (field safety corrective action).

Bijlage 1

Producten

| Fabrikant A | | | Fabrikant B | | Bijzonderheden |
|--------------------|---------------|------------|--------------------|---------------|-----------------------|
| <i>Product</i> | <i>Nummer</i> | <i>met</i> | <i>Product</i> | <i>Nummer</i> | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |