

## Aan de gebruikers van de onderkleding van Medisch Comfort

Onderwerp: EU-verordening Medische hulpmiddelen – gevolgen voor de producten van Medisch Comfort  
Kenmerk: 19.001  
Datum: 15 augustus 2019

Beste klant van Medisch Comfort,

Medisch Comfort ontwerpt en produceert comfortabele onderkleding met voorzieningen voor het dragen van medische hulpmiddelen, zoals kastjes voor continue pijnmedicatie, pompjes voor diabetici of pompapparaten voor dopamine bij de ziekte van Parkinson. Ook ontwerpt en produceert Medisch Comfort draaghulpmiddelen voor permanente stoma's of katheterzakken.

U vraagt zich misschien af of de nieuwe EU-verordening Medische hulpmiddelen gevolgen heeft voor de producten van Medisch Comfort. Deze Verordening (EU 2017/745) is op 25 mei 2017 aangenomen en treedt na een overgangstermijn van drie jaar op 26 mei 2020 in werking.

KWA heeft deze kwestie onderzocht en is tot de conclusie gekomen dat deze verordening *niet* van toepassing is op de producten van Medisch Comfort. Hieronder lichten wij dit kort toe.

### Wat houdt de gewijzigde wetgeving in?

Volgens de aangepaste wetgeving mag een fabrikant een medisch hulpmiddel pas in de handel brengen of op de markt aanbieden als aan de wettelijke eisen wordt voldaan.

### Op welke grond concludeert KWA dat de verordening niet geldt voor de producten van Medisch Comfort?

De kernvraag die moest worden beantwoord, was of de producten van Medisch Comfort moeten worden beschouwd als een medisch hulpmiddel. Op basis van de tekst van de verordening, in het bijzonder de artikelen 1 en 2 en bijlage XVI daarvan, concludeert KWA dat dat niet het geval is.

In artikel 1 van de verordening wordt de werkingssfeer van de verordening gedefinieerd en artikel 2 bevat de definities van de verschillende soorten hulpmiddelen. Bijlage XVI bevat een lijst van groepen producten die ook onder de verordening vallen.



**KWALITEIT / ARBO / MILIEU  
PROJECT MANAGEMENT**

Wat betekent dit concreet?

De onderkleding van Medisch Comfort wordt niet beschouwd als een hulpmiddel voor diagnostiek en medische behandeling. Er gelden voor deze onderkleding geen specifieke veiligheids- en gezondheidseisen. Ook is een CE-markering niet vereist.

Dit neemt natuurlijk niet weg dat Medisch Comfort altijd streeft naar de beste kwaliteit, een optimaal draagcomfort en een ergonomisch ontwerp van haar producten.

Wij vertrouwen erop dat dat we u hiermee voldoende hebben geïnformeerd. Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met mevrouw T. (Thea) van Dam, directeur Medisch Comfort, of met de heer H. (Henk) Kwakernaak, directeur KWA.

Met vriendelijke groet,  
KWA



Ing. H. Kwakernaak