

Is mijn hulpmiddel een medisch hulpmiddel?

Wordt het hulpmiddel (instrument, apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel) alleen of in combinatie gebruikt bij of ten behoeve van de individuele mens? (let op: een app geldt ook als een software!)

ja

Valt het beoogde gebruik van het hulpmiddel onder een van de volgende omschrijvingen?

- Diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte;
- Diagnose, monitoring, behandeling, verlichting of compensatie van een letsel of een beperking;
- Onderzoek naar of vervang of wijziging van de anatomie of van een pathologisch proces of een fysiologische of pathologische toestand;
- Informatieverstrekking via in vitro-onderzoek van specimen afkomstig van het menselijk lichaam, waaronder orgaan-, bloed- en weefseldonaties;
- Beheersing of ondersteuning van de bevruchting

ja

Wordt de belangrijkste werking van het hulpmiddel in of op het menselijk lichaam met farmacologische, immunologische of metabole middelen bereikt (antwoord 'ja' voor tracers)?

nee

Het hulpmiddel is een medisch hulpmiddel

nee

Is het hulpmiddel een 'toebehoren' van een medisch hulpmiddel?

nee

Het hulpmiddel wordt niet gezien als een (toebehoren van een) medisch hulpmiddel.
Let op de uitzonderingslijst ([Bijlage XVI MDR](#))!
Komt het voor op de lijst met hulpmiddelen die, niet vallend onder de definitie, toch een medisch hulpmiddel zijn?

ja

nee

Het hulpmiddel is geen medisch hulpmiddel

nee

Het hulpmiddel wordt niet gezien als medisch hulpmiddel, maar als geneesmiddel.
Let op: tenzij het hulpmiddel door een dergelijk middel wordt ondersteund!
Ondersteunt het gedeelte van het hulpmiddel dat als geneesmiddel wordt beschouwd de beoogde werking van het gehele hulpmiddel? (antwoord 'nee' voor tracers)

ja

ja

ja