

MEDISCHE APPS, IS CERTIFICEREN NODIG? BEOORDEEL OF UW APP EEN CE-MARKERING NODIG HEEFT

Steeds meer consumenten en zorgverleners gebruiken medische apps. Sommige medische apps worden gezien als medisch hulpmiddel. De CE-markering zorgt ervoor dat medische hulpmiddelen voldoen aan de Europese eisen. Deze infographic laat zien of een medische app een CE-markering nodig heeft. In de bijbehorende whitepaper 'Medische apps, is certificeren nodig?' leest u meer over de vraag of uw app een CE-markering nodig heeft, en de benodigde stappen voor het eventuele certificeringstraject.



* Vraag 9 vermeldt alleen de meest relevante criteria. Zie 'voor de volledige criteria' de aanvullende regels voor actieve hulpmiddelen 9 t/m 11 in bijlage IX bij de Richtlijn medische hulpmiddelen.

Het stroomschema is door Nictiz opgesteld aan de hand van de algemene MEDDEV-documentatie voor medische hulpmiddelen. Het doel van dit schema is om de beoordeling specifiek voor medische apps toe te lichten. Dit schema is niet bedoeld om als basis te dienen voor een juridische beoordeling. Hiervoor wordt verwezen naar de beslisbomen uit de officiële MEDDEV-documentatie.