

De zorgaanbieder als ontwikkelaar van medische hulpmiddelen

14 april 2021



Tech-savvy medewerkers die medische hulpmiddelen ontwikkelen. Zorgaanbieders die partnerships aangaan met medische technologiebedrijven. Artsen die medische hulpmiddelen aanpassen. Steeds vaker vinden (digitale) medische hulpmiddelen hun oorsprong binnen de muren van een zorgaanbieder. De vanaf mei 2021 geldende EU Verordening betreffende Medische Hulpmiddelen (MDR) regelt de verantwoordelijkheden waaraan een ontwikkelaar - dus ook een zorgaanbieder - moet voldoen om een medisch hulpmiddel te mogen vervaardigen, te gebruiken of (zelfs) te vermarkten. Dit zijn zware eisen, zoals een passend kwaliteitsmanagementsysteem. Nieuw is dat software (zoals een app) ook kan kwalificeren als medisch hulpmiddel.