



## **Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 4 september 2018, kenmerk 1411746-180133-GMT, houdende aanwijzing van DARE!! Medical Certifications als een instelling als bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen**

De Minister voor Medische Zorg,

Gelet op Uitvoeringsverordening (EU) Nr. 920/2013 van de Commissie van 24 september 2013 inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PbEU 2013, L 253) en artikel 10, eerste en vierde lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen;

Besluit:

### **Artikel 1**

In dit besluit wordt verstaan onder:

*richtlijn 93/42/EEG*: richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG 1993, L 169).

### **Artikel 2**

DARE!! Medical Certifications, Vijzelmolenlaan 7, 3447 GX Woerden, Nederland, wordt voor de duur van vijf jaren aangewezen als een instantie als bedoeld in artikel 1, aanhef en onderdeel c, van de Uitvoeringsverordening (EU) nr. 920/2013 van de Commissie van 24 september 2013 inzake de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties overeenkomstig Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen (PbEU 2013, L 253).

### **Artikel 3**

1. De instantie, genoemd in artikel 2, is bevoegd tot uitvoering van de procedures, beschreven in bijlage II betreffende de EG-verklaring van overeenstemming (volledig kwaliteitsborgingssysteem), in bijlage III betreffende het EG-typeonderzoek, in bijlage IV betreffende de EG-keuring en in bijlage V betreffende de EG-verklaring van overeenstemming (Productiekwaliteitsborging) bij richtlijn 93/42/EEG, voor zover het betreft niet-steriele medische hulpmiddelen die:
  - a. overeenkomstig artikel 8, eerste lid, van het Besluit medische hulpmiddelen, zijn ingedeeld in de klassen I, IIa en IIb; en
  - b. overeenkomstig het notificatieformulier bij richtlijn 93/42/EEG (nummer 2012-1, beschikbaar via <http://www.nbog.eu>) gebaseerd op de 'Guideline for designating authorities to define the notification scope of a notified body conducting medical devices assessments' (nummer 2009-3, beschikbaar via <http://www.nbog.eu>) door de Notified Body Operations Group worden aangeduid met de codes MD1101, MD1102, MD1103, MD1104, MD1105, MD1106, MD1108, MD1109, MD1111, MD1202, MD1301, MD1302, MD1402, MD1403, MDS7004 en MDS7010.
2. De bevoegdheid, bedoeld in het eerste lid, geldt ten aanzien van medische hulpmiddelen:
  - a. die zijn ingedeeld in klasse I, uitsluitend indien het betreft medische hulpmiddelen met een meetfunctie;
  - b. die worden aangeduid met de code MD1101, uitsluitend indien het betreft medische hulpmiddelen voor toediening en afvoer van vloeistoffen;
  - c. die worden aangeduid met de code MD1111, uitsluitend voor het uitvoeren van de procedures beschreven in Bijlage II betreffende de EG-verklaring van overeenstemming (volledig kwaliteitsborgingssysteem) bij richtlijn 93/42/EEG.
3. De bevoegdheid, bedoeld in het eerste lid, geldt niet ten aanzien van medische hulpmiddelen die worden aangeduid met de code MD1102 voor zover het medische hulpmiddelen voor dampvormige anesthetica, long ventilatoren en hart-long machines betreft.



---

#### Artikel 4

De instantie, genoemd in artikel 2, houdt zich verder aan de volgende voorwaarden:

- a. in het eerste jaar na aanwijzing informeert de instantie de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd tweemaandelijks over het aannemen van nieuwe klanten;
- b. de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd wordt onmiddellijk in kennis gesteld van belangrijke wijzigingen ten aanzien van personeel en beschikbare geaccrediteerde testlaboratoria die gebruikt worden ten behoeve van het uitvoeren van procedures beschreven in Bijlage III betreffende het EG-typeonderzoek en Bijlage IV betreffende de EG-keuring bij richtlijn 93/42/EEG.

#### Artikel 5

Het besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 november 2015, kenmerk 868500-143643-GMT, houdende aanwijzing van DARE! Medical Certifications als een instelling als bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de Wet op de medische hulpmiddelen (*Stcrt.* 2015, 42994) wordt ingetrokken.

#### Artikel 6

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst.

Dit besluit zal in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister voor Medische Zorg,  
namens deze,  
de directeur-generaal Curatieve Zorg,  
B.E. van den Dungen*

#### *Awb-procedure*

Indien u het niet eens bent met deze beschikking, dan kunt u een bezwaarschrift tegen deze beschikking indienen bij:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Directie Wetgeving en Juridische Zaken  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84 of mailen naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl).

Het bezwaarschrift moet binnen zes weken na de dag waarop de beschikking u is toegezonden zijn ontvangen. Het bezwaarschrift moet op grond van artikel 6:5 van de Algemene wet bestuursrecht zijn ondertekend en bevat ten minste de naam en adres van de indiener, de dagtekening, de omschrijving van het besluit waartegen het bezwaar is gericht, zo mogelijk een afschrift van dit besluit, en de gronden waarop het bezwaarschrift rust.