

## Bijlage 9 Dossier opbouw medische hulpmiddelen ihkv IVDR

Om te voldoen aan Artikel 5 lid 5 adviseert de werkgroep IVDR – pathologie om per medisch hulpmiddel een dossier op te bouwen.

Overzicht met medisch hulpmiddelen:

- Verrichtingen – *elke verrichting wordt beschouwd als een medisch hulpmiddel*
- Apparatuur – *apparatuur dat beschouwd moet worden als medisch hulpmiddel*
- Software – *software dat beschouwd moet worden als medisch hulpmiddel*

Aanleggen van een IVDR dossier per medisch hulpmiddel met alle relevante informatie:

- Per verrichting / apparaat / software aangeven: IVDR of LDT

Om deze indeling te kunnen maken is informatie nodig:

- Datasheet (opvragen bij leverancier)
- Instructions for Use (opvragen bij leverancier)
- Certificate of Conformity (opvragen bij leverancier)
- SOP's: analysevoorschrift(en) / apparaatvoorschrift(en) (laboratorium)

Is werkwijze laboratorium conform de instructies van de leverancier?

- Ja, IVDR: Verificatierapporten (door laboratorium)  
Nee, LDT: Validatierapporten (door laboratorium)
- LDT: Risicoanalyse per verrichting uitvoeren (als onderdeel van validatierapport, zie voorbeeldsjablonen)
- LDT: Rechtvaardiging gebruik

Gebruikers van Zenya zouden dit heel goed in kunnen richten m.b.v. een kaartenbak. Zie voorbeeld inrichting dossier medisch hulpmiddel LabPON.