

Medische hulpmiddelen en de bijhorende risicoklassen

Thema

Medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD) worden ingedeeld in verschillende klassen op basis van:

- het **potentieel risico** dat ermee verbonden is;
- **waarvoor ze bedoeld zijn**.

Medische hulpmiddelen worden ingedeeld in klassen om de **veiligheid en doeltreffendheid** van de hulpmiddelen te **controleren**. De indeling helpt bij het **bepalen van de mate van controle en toezicht** die nodig is voordat een hulpmiddel op de markt kan worden gebracht.

Medische hulpmiddelen

Medische hulpmiddelen zijn gezondheidsproducten die een mechanische of fysieke werking hebben. Ze worden gebruikt om een ziekte te voorkomen, behandelen of voorspellen. Meer informatie over hoe je een medisch hulpmiddel kan herkennen, kan je [dit](#) thema lezen.

Medische hulpmiddelen worden verdeeld in 4 risicoklassen van I tot III:

Klasse	Uitleg klasse	Voorbeelden van producten
Klasse I	Laag risico	Corrigerende brillen, voertuigen voor personen met een handicap, krukken, kompressen, compressieverbanden.
Klasse IIa	Potentieel matig/beperkt risico	Contactlenzen, echografietoestellen, tandkronen, nietjes voor in de huid, hoorapparaten.
Klasse IIb	Potentieel hoog/aanzienlijk risico	Condooms, lenzenvloeistoffen, infuuspompen.
Klasse III	Hoog risico	Borstimplantaten, stents, heupprothesen, pacemakers.

Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD)

Medische hulpmiddelen voor IVD zijn testen die worden uitgevoerd op stalen die uit het lichaam zijn genomen, zoals bloed of weefsels. Deze testen kunnen ziekten, aandoeningen en infecties opsporen. Ze kunnen worden uitgevoerd in laboratoria, gezondheidszorginstellingen of zelfs thuis.

IVD worden verdeeld in 4 risicoklassen van A tot D:

Klasse	Uitleg klasse	Voorbeelden van producten
Klasse A	Laag individueel risico en laag risico voor de volksgezondheid	Specifieke oplossingen voor het laboratorium, bepaalde kleuringen die in het laboratorium worden gebruikt.
Klasse B	Matig individueel risico en/of laag risico voor de volksgezondheid	Zwangerschapstesten, testen voor het bepalen van het cholesterolgehalte in het bloed.
Klasse C	Hoog individueel risico en/of matig risico voor de volksgezondheid	Testen voor het opsporen van seksueel overdraagbare ziekteverwekkers (zoals chlamydia, herpes, HPV), kankerscreenings of kankerdiagnostisetesten, de meeste zelftesten.

Klasse D	Hoog individueel risico en hoog risico voor de volksgezondheid	Screeningstesten om HIV, COVID-19 of hepatitis C op te sporen, testen om de bloedgroep te bepalen.
----------	--	--

Deze informatie werd ter beschikking gesteld door [FarmalInfo.be](#), een initiatief van het FAGG

Heb je na het lezen van deze informatie nog vragen?
Neem contact op met je arts of apotheker.