|  |  |
| --- | --- |
| **18/03/99 Medische hulpmiddelen** **Koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen**  Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 1bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, § 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, 6, § 1, gewijzigd bij de wetten van 21 juni 1983 en 12 december 1997, 6bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, 9, § 2, vervangen bij de wet van 21 juni 1983, 11, vervangen bij de wet van 21 juni 1983, 14, § 1, gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998 en 15, § 4;  Gelet op de wet van 29 maart 1958 betreffende de bescherming van de bevolking tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren, inzonderheid op artikel 2, gewijzigd bij de wetten van 29 mei 1963, 3 december 1969, 14 juli 1983, 22 december 1989, 26 juni 1992 en 6 augustus 1993;  Gelet op de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van de consumenten, inzonderheid op de artikelen 4, 19 en 20;  Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;  Gelet op de richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, gewijzigd door artikel 21, punt 2, a), b) en g), van de richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;  Gelet op de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, de protocollen, de slotakte en de bijlagen, ondertekend te Porto op 2 mei 1992, goedgekeurd bij de wet van 18 maart 1993, inzonderheid op artikel 23 van de Overeenkomst en op hoofdstuk XXX van bijlage II, toegevoegd bij besluit nr. 7/94 van het Gemengd Comité van de Europese Economische Ruimte van 21 maart 1994;  Gelet op het Protocol tot aanpassing van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, ondertekend te Brussel op 17 maart 1993, goedgekeurd bij de wet van 22 juli 1993;  Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1, 1°, B, d), e), f), vervangen bij het koninklijk besluit van 12 december 1969 en g);  Gelet op het koninklijk besluit van 28 februari 1963 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en van de werknemers tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 17 mei 1966, 22 mei 1967, 23 december 1970, 23 mei 1972, 24 mei 1977, 12 maart 1984, 21 augustus 1985, 16 januari 1987, 11 februari 1987, 12 februari 1991, 6 september 1991, 17 juni 1992, 7 september 1993, 23 december 1993 en 2 oktober 1997;  Gelet op het koninklijk besluit van 18 juni 1990 tot vaststelling van de veiligheidswaarborgen die de elektrische apparaten die worden gebruikt bij de uitoefening van de menselijke geneeskunde en de diergeneeskunde, moeten bieden;  Gelet op het advies van de Commissie voor de Veiligheid van de Consumenten, gegeven op 17 december 1998;  Gelet op het advies van de inspectie van financiën, gegeven op 5 februari 1998;  Gelet op het advies van de Hoge Gezondheidsraad, gegeven op 25 maart 1998;  Gelet op het advies van de Raad van State;  (...) | **18/03/99 Dispositifs médicaux** **Arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux**  Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment les articles 1bis, § 1er, inséré par la loi du 21 juin 1983, § 3, inséré par la loi du 21 juin 1983 et modifié par la loi du 20 octobre 1998, 6, § 1er, modifié par les lois des 21 juin 1983 et 12 décembre 1997, 6bis, § 1er, inséré par la loi du 21 juin 1983, 9, § 2, remplacé par la loi du 21 juin 1983, 11, remplacé par la loi du 21 juin 1983, 14, § 1er, modifié par la loi du 20 octobre 1998 et 15, § 4;  Vu la loi du 29 mars 1958 relative à la protection de la population contre les dangers résultant des radiations ionisantes, notamment l'article 2, modifiée par les lois des 29 mai 1963, 3 décembre 1969, 14 juillet 1983, 22 décembre 1989, 26 juin 1992 et 6 août 1993;  Vu la loi du 9 février 1994 relative à la sécurité des consommateurs, notamment les articles 4, 19 et 20;  Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire;  Vu la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, modifiée par l'article 21, point 2, a), b) et g), de la directive 98/79/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;  Vu l'Accord sur l'Espace économique européen, les protocoles, l'acte final et les annexes, signés à Porto le 2 mai 1992, approuvés par la loi du 18 mars 1993, notamment l'article 23 de l'Accord et le chapitre XXX de l'annexe II, ajouté par la Décision n° 7/94 du Comité mixte de l'Espace Economique Européen du 21 mars 1994;  Vu le Protocole adaptant l'Accord relatif à l'Espace economique européen, signé à Bruxelles, le 17 mars 1993, approuvé par la loi du 22 juillet 1993;  Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment l'article 1.er, 1°, B, points d), e), f), remplacé par l'arrêté royal du 12 décembre 1969 et g);  Vu l'arrêté royal du 28 février 1963 portant règlement général de la protection de la population et des travailleurs contre le danger des radiations ionisantes, modifié par les arrêtés royaux des 17 mai 1966, 22 mai 1967, 23 décembre 1970, 23 mai 1972, 24 mai 1977, 12 mars 1984, 21 août 1985, 16 janvier 1987, 11 février 1987, 12 février 1991, 6 septembre 1991, 17 juin 1992, 7 septembre 1993, 23 décembre 1993 et 2 octobre 1997;  Vu l'arrêté royal du 18 juin 1990 déterminant les garanties de sécurité que doivent présenter les appareils électriques en médecine humaine et vétérinaire;  Vu l'avis de la Commission de la Sécurité des consommateurs, donné le 17 décembre 1998;  Vu l'avis de l'Inspection des finances, donné le 5février 1998;  Vu l'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène publique, donné le 25 mars 1998;  Vu l'avis du Conseil d'Etat;  (...) |
| **III Classificatie** | **III Classification** |
| **1 Niet-invasieve hulpmiddelen** | **1 Dispositifs non invasifs** |
| **1.1 Regel 1**  Alle niet-invasieve hulpmiddelen vallen in klasse I, behalve indien één van de volgende regels van toepassing is. | **1.1 Règle 1**  Tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I, sauf si l'une des règles suivantes est d'application. |
| **1.2 Regel 2**  Alle niet-invasieve hulpmiddelen, bestemd voor het overbrengen of opslaan van bloed, van lichaamsvloeistoffen of -weefsel, van vloeistoffen of gassen, met het oog op een infuus of toediening of inbrenging in het lichaam, vallen in klasse IIa:  –  indien ze verbonden kunnen worden met een actief medisch hulpmiddel van klasse IIa of hoger;  –  indien ze bestemd zijn om te worden gebruikt voor het opslaan of leiden van bloed of van andere lichaamsvloeistoffen of voor het opslaan van organen, orgaandelen of lichaamsweefsel.  In alle andere gevallen behoren ze tot klasse I. | **1.2 Règle 2**  Tous les dispositifs non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps appartiennent à la classe IIa:  –  s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure;  –  s'ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou la canalisation du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou tissus corporels.  Dans tous les autres cas, ils appartiennent à la classe I. |
| **1.3 Regel 3**  Alle niet-invasieve hulpmiddelen bedoeld om de biologische of chemische samenstelling te wijzigen van bloed, van andere lichaamsvloeistoffen of van andere vloeistoffen bedoeld om in het lichaam te worden ingebracht, vallen in klasse IIb, behalve indien de behandeling bestaat uit een filtrering, een centrifugering, of een uitwisseling van gassen of warmte. In dat geval behoren ze tot klasse IIa. | **1.3 Règle 3**  Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps appartiennent à la classe IIb, sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou en échanges de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe IIa. |
| **1.4 Regel 4**  Alle niet-invasieve hulpmiddelen die in aanraking komen met gekwetste huid:  –  vallen in klasse I indien zij bestemd zijn om te worden gebruikt als mechanische barrière, als kompres of voor de absorptie van exsudaten;  –  vallen in klasse IIb indien zij bestemd zijn om in hoofdzaak te worden gebruikt bij wonden waarbij de lederhuid doorbroken is, en slechts een secundair genezend effect hebben;  –  vallen in alle andere gevallen in klasse IIa, ook als het hulpmiddelen betreft die voornamelijk bestemd zijn om de micro-omgeving van een wond, te beheersen. | **1.4 Règle 4**  Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau lésée:  –  relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats;  –  relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme et ne pouvant se cicatriser que par deuxième intention;  –  appartiennent à la classe IIa dans tous les autres cas, y compris les dispositifs destinés principalement à agir sur le microenvironnement des plaies. |
| **2 Invasieve hulpmiddelen** | **2 Dispositifs invasifs** |
| **2.1 Regel 5**  [Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen, niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en niet bestemd zijn om met een actief medisch hulpmiddel te worden verbonden of bestemd zijn om met een actief medisch hulpmiddel van klasse I te worden verbonden,]  –  vallen in klasse I, indien ze bestemd zijn voor tijdelijk gebruik;  –  vallen in klasse IIa, indien ze bestemd zijn voor kortstondig gebruik, behalve indien ze worden gebruikt in de mondholte tot aan de farynx, in het oorkanaal tot aan het trommelvlies of in de neusholte. In deze gevallen behoren ze tot klasse I;  –  vallen in klasse IIb, indien ze bestemd zijn voor langdurig gebruik, behalve indien ze worden gebruikt in de mondholte tot aan de farynx, in het oorkanaal tot aan het trommelvlies of in de neusholte. In deze gevallen behoren ze tot klasse IIa.  Alle hulpmiddelen die invasief zijn ten opzichte van de lichaamsopeningen en niet behoren tot de invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en die bestemd zijn om verbonden te worden met een actief medisch hulpmiddel van klasse IIa of hoger, vallen in klasse IIa. | **2.1 Règle 5**  [Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif ou qui sont destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de classe I,]  –  font partie de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire;  –  font partie de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à court terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe, jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale auxquels cas ils font partie de la classe I;  –  font partie de la classe IIb s'ils sont destinés à un usage à long terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe, jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auxquels cas ils font partie de la classe IIa.  Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure, font partie de la classe IIa. |
| **2.2 Regel 6**  [Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor tijdelijk gebruik, vallen in klasse IIa, behalve indien:  –  ze specifiek bestemd zijn om een gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen. In dat geval behoren ze tot klasse III,  –  het herbruikbaar chirurgisch materiaal betreft. In dat geval behoren zij tot klasse I,  –  zij specifiek bestemd zijn om in rechtstreeks contact met het centraal zenuwstelsel gebruikt te worden. In dat geval behoren zij tot klasse III,  –  zij bestemd zijn om energie te leveren in de vorm van ioniserende straling. In dat geval behoren zij tot klasse IIb,  –  zij bedoeld zijn om een biologisch effect te hebben of om geheel of voor het grootste deel geabsorbeerd te worden. In dat geval behoren zij tot klasse IIb,  –  zij bestemd zijn voor de toediening van geneesmiddelen via een afgiftesysteem en dit geschiedt op een wijze die, rekening houdende met de toepassingswijze, potentieel gevaarlijk is. In dat geval behoren zij tot klasse IIb.] | **2.2 Règle 6**  [Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe IIa sauf:  –  s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du coeur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,  –  s'ils s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I,  –  s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III,  –  s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb,  –  s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe IIb,  –  s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas il font partie de la classe IIb.] |
| **2.3 Regel 7**  Alle invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard die bestemd zijn voor kortstondig gebruik, vallen in klasse IIa, behalve indien zij bestemd zijn:  –  [om een specifiek gebrek aan het hart of van de centrale bloedsomloop te controleren, te diagnosticeren, te bewaken of te herstellen, en in rechtstreeks contact met deze lichaamsdelen komen. In dat geval behoren ze tot klasse III,]  of  –  om specifiek in rechtstreeks contact met het centraal zenuwstelsel gebruikt te worden. In dat geval behoren zij tot klasse III  of  –  om energie te leveren in de vorm van ioniserende stralen. In dat geval behoren zij tot klasse IIb  of  –  voor biologische effecten, of om volledig of hoofdzakelijk geabsorbeerd te worden. In dat geval behoren zij tot klasse III  of  –  om in het lichaam chemische veranderingen te ondergaan, behalve wanneer de hulpmiddelen in de tanden of kiezen geplaatst worden, of om geneesmiddelen toe te dienen. In dat geval behoren zij tot klasse IIb. | **2.3 Règle 7**  Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe IIa, sauf s'ils sont destinés:  –  [spécifiquement à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du coeur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,]  ou  –  spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III  ou  –  à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb  ou  –  à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III  ou  –  à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe IIb. |
| **2.4 Regel 8**  Alle implanteerbare hulpmiddelen en invasieve hulpmiddelen van chirurgische aard en voor langdurig gebruik vallen in klasse IIb, behalve indien zij bestemd zijn:  –  om in de tanden te worden geplaatst. In dat geval behoren zij tot klasse IIa;  –  om gebruikt te worden in rechtstreeks contact met het hart, de centrale bloedsomloop en het centrale zenuwstelsel. In dat geval behoren zij tot klasse III;  –  voor biologische effecten of om geheel of hoofdzakelijk geabsorbeerd te worden. In dat geval behoren zij tot klasse III;  –  om in het lichaam chemische veranderingen te ondergaan, behalve wanneer de hulpmiddelen in de tanden of kiezen geplaatst worden, of om geneesmiddelen toe te dienen. In dat geval behoren zij tot klasse III;  –  [om als borstimplantaat te worden geplaatst. In dat geval behoren zij tot klasse III;]  –  [om als heup-, knie- en schouderprothesen te worden geplaatst. In dat geval behoren ze tot klasse III.] | **2.4 Règle 8**  Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical font partie de la classe IIb sauf s'ils sont destinés:  –  à être placés dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe IIa;  –  à être utilisés en contact direct avec le coeur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils font partie de la classe III;  –  à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III;  –  à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments auxquels cas il font partie de la classe III;  –  [à être placés en tant qu'implants mammaires. Dans ce cas, ils font partie de la classe III;]  –  [à être placés en tant que prothèses de la hanche, du genou et de l'épaule. Dans ce cas, ils font partie de la classe III.] |
| **3 Aanvullende regels voor actieve hulpmiddelen** | **3 Autres règles applicables aux dispositifs actifs** |
| **3.1 Regel 9**  Alle actieve therapeutische hulpmiddelen die bestemd zijn om energie te leveren of uit te wisselen, behoren tot klasse IIa, behalve wanneer zij zodanige karakteristieken hebben dat zij op potentieel gevaarlijke wijze energie kunnen toedienen aan, respectievelijk uitwisselen met het menselijk lichaam, rekening houdend met de aard, de intensiteit en de plaats van de toediening van de energie. In dat geval behoren zij tot klasse IIb.  Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om de prestaties van actieve therapeutische hulpmiddelen van klasse IIb te beheersen of te controleren of die rechtstreeks bestemd zijn om een invloed uit te oefenen op de prestaties van die hulpmiddelen, vallen in klasse IIb. | **3.1 Règle 9**  Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe IIa, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auquel cas ils font partie de la classe IIb.  Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler et à surveiller les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de la classe IIb ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs font partie de la classe IIb. |
| **3.2 Regel 10**  Actieve hulpmiddelen voor diagnostische doeleinden vallen in klasse IIa:  –  indien zij bestemd zijn om energie te leveren die door het menselijk lichaam wordt geabsorbeerd, met uitsluiting van de hulpmiddelen die als functie hebben het lichaam van de patiënt in het zichtbare spectrum te verlichten;  –  indien zij bestemd zijn in vivo een beeld te geven van de verspreiding van radiofarmaca;  –  indien zij bestemd zijn om een directe diagnose of controle mogelijk te maken van vitale fysiologische functies, tenzij zij specifiek bestemd zijn voor het controleren van vitale fysiologische parameters, wanneer de aard van de variaties zodanig is dat deze tot onmiddellijk gevaar voor de patiënt kunnen leiden, bij voorbeeld variaties in de prestaties van hart, ademhaling, activiteit van het centrale zenuwstelsel. In dat geval behoren zij tot klasse IIb.  Actieve hulpmiddelen die bestemd zijn voor het uitzenden van ioniserende stralen en voor diagnostische en therapeutische radiologie, met inbegrip van hulpmiddelen ter beheersing of controle van dergelijke hulpmiddelen, of die rechtstreeks van invloed zijn op hun prestaties, behoren tot klasse IIb. | **3.2 Règle 10**  Les dispositifs actifs destinés au diagnostic font partie de la classe IIa:  –  s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs utilisés pour éclairer le corps du patient dans le spectre visible;  –  s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo;  –  s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à surveiller les paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auquel cas ils font partie de la classe IIb.  Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic et à la radiologie interventionnelle thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, font partie de la classe IIb. |
| **Regel 11**  Alle actieve hulpmiddelen die bestemd zijn om geneesmiddelen, lichaamsvochten of andere stoffen aan het lichaam toe te dienen of te onttrekken, behoren tot klasse IIa, tenzij dit gedaan wordt op een wijze die potentieel gevaarlijk is gezien de aard van de betrokken stoffen, het betrokken lichaamsdeel en de wijze van toepassing. In dat geval vallen zij in klasse IIb. | **Règle 11**  Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps et/ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances font partie de la classe IIa sauf si cette opération est potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils font partie de la classe IIb. |
| **3.3 Regel 12**  Alle andere actieve hulpmiddelen vallen in klasse I. | **3.3 Règle 12**  Tous les autres dispositifs actifs font partie de la classe I. |
| **4 Bijzondere regels** | **4 Règles spéciales** |
| **4.1 Regel 13**  Alle hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, horen in klasse III.  [Alle hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt, horen in klasse III.] | **4.1 Règle 13**  Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1.er de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III.  [Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain font partie de la classe III.] |
| **4.2 Regel 14**  Alle hulpmiddelen die worden gebruikt voor contraceptie en ter preventie van de overdracht van seksueel overdraagbare ziekten vallen in klasse IIb, tenzij zij implanteerbaar zijn of langdurig invasieve hulpmiddelen zijn. In dat geval behoren zij tot klasse III. | **4.2 Règle 14**  Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles font partie de la classe IIb, sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs à long terme, auxquels cas ils font partie de la classe III. |
| **4.3 Regel 15**  Alle hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren, reinigen, spoelen, of, waar passend, hydrateren van contactlenzen vallen onder klasse IIb.  Alle hulpmiddelen die specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren van medische hulpmiddelen vallen onder klasse IIa[, tenzij zij specifiek bestemd zijn voor het desinfecteren van invasieve hulmpiddelen. In dat geval behoren zij tot klasse IIb.]  Deze regel is niet van toepassing op produkten die bestemd zijn voor het schoonmaken van andere medische hulpmiddelen dan contactlenzen door middel van fysieke actie. | **4.3 Règle 15**  Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact font partie de la classe IIb.  Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe IIa[, à moins qu'ils ne soient destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs invasifs auquel cas ils font partie de la classe IIb.]  Cette règle ne s'applique pas aux produits destinés à nettoyer les dispositifs médicaux autres que les verres de contact par des moyens physiques. |
| **4.4 Regel 16**  [Hulpmiddelen] die speciaal bestemd zijn voor het vastleggen van diagnostische röntgenbeelden, vallen onder klasse IIa. | **4.4 Règle 16**  Les [dispositifs] destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe IIa. |
| **4.5 Regel 17**  Alle hulpmiddelen die vervaardigd zijn met gebruikmaking van niet-levensvatbaar gemaakte dierlijke weefsels of derivaten vallen onder klasse III, behalve indien dergelijke hulpmiddelen ertoe bestemd zijn uitsluitend met gave huid in aanraking te komen. | **4.5 Règle 17**  Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables entrent dans la classe III, sauf si ces dispositifs sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte. |
| **5 Regel 18**  In afwijking van andere regels behoren bloedzakjes tot klasse IIb. | **5 Règle 18**  Par dérogation aux autres règles, les poches à sang figurent dans la classe IIb. |