# **Medische hulpmiddelen**

# Categorie 1.5 overeenkomstig bijlage XIII van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen

Het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen definieert in de bijlage XIII de categorieën van medische hulpmiddelen zodat het mogelijk wordt om de controlebevoegdheid te kennen (fagg voor medische hulpmiddelen van categorie 1 en fanc voor medische hulpmiddelen van categorie 3).

Deze categorieën definiëren op basis van §6 van artikel 10bis van het koninklijk besluit van 18 maart 1999 het distributiekanaal en de aflevering van de medische hulpmiddelen.

## Categorie 1.5 : medische hulpmiddelen die een verwantschap hebben met de geneesmiddelen en/of deze die voorheen het voorwerp waren van een registratie.

De bepaling van de categorie moet altijd geval per geval bekeken worden en rekening houden met alle kenmerken van het product.

Door het beantwoorden van de hieronder vermelde vragen, kunt u bepalen of het hulpmiddel al dan niet in de categorie 1.5 valt:

De klassieke galenische vormen van een geneesmiddel zijn: tabletten, capsules, gelulen, zalven, crèmes, gels, siropen, suspensies, zetpillen, vaginale ovules, oogdruppels, neusdruppels ...

De gelijkenis met een geneesmiddel kan op verschillende manieren worden beschouwd:

* Het hulpmiddel is geregistreerd als geneesmiddel in een ander land. Het medisch hulpmiddel heeft een verwantschap met een geneesmiddel voor distributie.
* Er is een product als geneesmiddel geregistreerd met dezelfde samenstelling en vergelijkbare indicaties.
* Er is een fysieke gelijkenis met een geneesmiddel. Door de vergelijkbare galenische of voorgestelde vorm wordt aan de gebruiker de indruk gegeven dat het een geneesmiddel is.

De accessoires van medische hulpmiddelen beschreven in punt 2 van §2 van artikel 1 van het koninklijk besluit van 18.03.1999 vallen onder dezelfde categorie als het medische hulpmiddel waaraan zij gerelateerd zijn.