

To: 5.1.2e) [5.1.2e]@minvws.nl; 5.1.2e) [5.1.2e]@minvws.nl
Cc: 5.1.2e) [5.1.2e]@minvws.nl
From: 5.1.2e)
Sent: Sat 5/2/2020 7:49:13 AM
Subject: EU analyse over digitale hulpmiddelen bij Covid19 bestrijding. MDRreference.
Received: Sat 5/2/2020 7:49:15 AM
[EPRS BRI\(2020\)649384 EN.pdf](#)

Môgge heren,

ik kreeg bijgaand document via de inspectie ivm de MDR, zie de brede definitie hieronder inclusief monitoring en prevention.

5.1.2e en ik bespraken gister al de mogelijkheid (of verplichting) van CEmarking irt mogelijke adviezen rond oplossingen voor Thuis Rapportage voor het algemeen publiek (VvHuisvrouwen stempel lijstje), maar ook bij het bouwen van oplossingen die in onderstaande omschrijving vallen, mogelijk rekening mee houden. (ook bij huidig uitstel MDR, dus met de MDD etc.).

Groet,

5.1.2e

Medical devices legislation

Mobile applications used to fight the spread of Covid-19 may potentially be classified as medical devices, in which case they will have to comply with specific safety rules. According to the provisions of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR), an app could be deemed a medical device if it is intended by the manufacturer to be used, inter alia, for diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease

Sent with BlackBerry Work
(www.blackberry.com)