



Haarwerk Specialist Brancheorganisatie Nederland

Technisch Document Fabrikant

Versie 1.7.3 202311



MDR



Voorwoord

De Europese regels voor medische hulpmiddelen (MDR) zijn vanaf 26 mei 2021 verplicht. Die regels gelden ook voor de fabrikanten, importeurs, tussenleveranciers en bedrijven die haarwerken leveren als een medisch hulpmiddel aan klanten. HSBN zorgt met dit technisch document dat de fabrikanten een gemakkelijk tool krijgen om op een betrekkelijk eenvoudige wijze te kunnen voldoen aan de MDR-eisen.

Met vaste efficiënte procedures en gestandaardiseerde formats/templates wordt getracht om de regels betreffende MDR zo soepel mogelijk bij alle betrokken partijen binnen de haarwerk branche te implementeren. Deze procedures en formats/ templates zullen dan deel uit maken van de reguliere bedrijfsvoering van de eigen organisatie, waarmee meteen voldaan aan de MDR eisen.

Rekening houdend met de registratie verplichtingen in Eudamed van:

- Fabrikanten van haarwerken binnen de EU (Europese Unie)
- Importeurs / Tussenleveranciers van haarwerken buiten de EU (Europese Unie)
- Authorised Representative (AR) = Gemachtigde Vertegenwoordiger

Verklaringslijst begrippen;

- *Fabrikant: Een bedrijf die in eigen beheer al of niet gebruik makend van onderaannemers haarwerken vervaardigd, binnen en/of buitende Europese Unie (EU).*
- *Importeurs / Tussenleveranciers (Distributeur I): Een bedrijf die haarwerken afneemt van de fabrikant en die haarwerken aan de haarwerkbedrijven levert.*
- *Haarwerkbedrijven (Distributeur II): Een bedrijf die haarwerken afneemt van Importeurs / Tussenleveranciers (Distributeur I) en die haarwerken levert aan de klant.*
- *Authorised Representatives (AR) = Gemachtigde Vertegenwoordiger : Een Authorised Representative is in de context van de MDR gedefinieerd als een gemachtigde vertegenwoordiger in elke natuurlijke of rechtspersoon die binnen de Europese Unie is gevestigd en een schriftelijk mandaat heeft ontvangen en aanvaard van een fabrikant die buiten de EU is gevestigd, om namens de fabrikant op te treden bij gespecificeerde taken met betrekking tot diens verplichtingen krachtens de verordeningen (MDR-eisen in het kader van aansprakelijkheid en klachtafhandelingen). Een gemachtigd vertegenwoordiger is een partij die de verbinding maakt tussen enerzijds een fabrikant van buiten de EU en anderzijds de bevoegde nationale autoriteiten binnen de EU. De gemachtigde vertegenwoordiger zorgt ervoor dat de producten die op de markt worden gebracht voldoen aan de Europese wet- en regelgeving.*

TECHNISCHE DOCUMENTATIE Fabrikant

Fabrikant: (_____)

Adres: (_____), Postcode: (_____), Vestigingsplaats: (_____), Land: (_____)

Product: Haarwerk / Pruik

Categorie: HW-01 maathaarwerk / HW-02 confectiehaarwerk

Model: HWM011 / HWC011

UDI-DI: 12345678901234 / NVT

Risicoklasse: 1

Inhoudsopgave:

1. Algemene informatie over het product
2. Beschrijving van het ontwerp, fabricage en de levering van het product
3. Bewijs van conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen
4. Klinische evaluatie en post-market surveillance
5. EU-conformiteitsverklaring
6. Etikettering en gebruiksaanwijzing
7. Contactgegevens van de fabrikant, tussenleverancier (distributeur I) en Authorised Representative (AR) = Gemachtigde Vertegenwoordiger.

1. Algemene informatie over het product

- Het product is een haarwerk/pruik die bedoeld is om gedeeltelijk of volledig haarverlies te bedekken of om het uiterlijk te veranderen. Een haarwerk bedoeld als hulpmiddel is een prothese om een kunstmatig kapsel te creëren, dusdanig dat wanneer het gedragen wordt, dit op het hele hoofd of een gedeelte van het hoofd, de suggestie geeft een werkelijk, natuurlijk kapsel te zijn.
- Het product valt onder de categorie;
 - **Confectie haarwerken (seriematig gemaakt product)**
(Een confectiehaarwerk is een kant en klaar haarwerk en wordt in een aantal kleuren, in een bepaald model en in een zekere oplage uiteenlopend van enkele honderden tot duizenden vervaardigd. De maatvoering loopt in het algemeen van klein, middel naar groot. De status in het vervaardigingsproces van een confectiehaarwerk afkomstig uit een fabriek voor aflevering is reeds die van het eindproduct confectiehaarwerk. Het één en dezelfde haarwerk is geschikt om te dragen door vele personen/individuen.)
 - **Maathaarwerk (product naar maat)**
(Een maathaarwerk is een haarwerk, welke specifiek voor één persoon/individu is of wordt vervaardigd wat precies passend moet zijn. Dit wordt bereikt middels technieken om aan de basis van het haarwerk de exacte afmetingen en vorm te geven van het te bedekken kalend gedeelte van het hoofd van die ene persoon/individu, waarbij ook de kleur, lengte, soort, krul, dichtheid van het haar is bepaald. Pas na de aflevering, en dat kan uitsluitend aan die persoon/individu, is er sprake van het eindproduct maathaarwerk. Het haarwerk kan dan alleen door die persoon/individu gedragen worden.)
- Het product is gemaakt van synthetisch haar en/of haar van een mens dat op een netje/basis (polyamide) is bevestigd.
- Het product is verkrijgbaar met verschillende kleuren, lengtes en diktes haar.
- Het product is verkrijgbaar met verschillende kleuren, afmetingen en diktes netje/basis.
- Het product kan op maat worden geknipt en gestyled.
- Het product is een medisch hulpmiddel in de zin van Artikel 2(1) van de MDR, omdat het door de fabrikant bestemd is om bij de mens te worden gebruikt voor verlichting van beperkingen als gevolg van haarverlies.

- Het product valt in risicoklasse 1 volgens Bijlage VIII van de MDR, omdat het geen invasief of actief hulpmiddel is en geen potentieel gevaarlijke stoffen bevat of afgeeft.
- 2. Beschrijving van het ontwerp, fabricage en de levering van het product**
- Het ontwerp en de fabricage van het product zijn gebaseerd op de volgende specificaties:
 - Materiaal: synthetisch haar (polyester, nylon of modacrylic, nylon of) en/of haar van een mens en netje/basis (polyamide)
 - Afmetingen: variabel afhankelijk van de maat en het model
 - Gewicht: variabel afhankelijk van de lengte en de dichtheid van het haar
 - Kleur: variabel afhankelijk van de kleurcode
 - Stijl: variabel afhankelijk van de dichtheid, vorm en de krul van het haar
 - Het product wordt gefabriceerd en geleverd door:
 - Fabrikant in;
China / Europa / Filipijnen / India / Indonesië / Thailand / Zuid Vietnam
en voldoet wel / niet aan de eisen van ISO 13485 voor kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen. De fabrikant voert regelmatig interne audits uit om de kwaliteit en conformiteit van het product te controleren.
Gegevens Fabrikant:
Handelsnaam: (_____) ; Adres: (_____) ; Postcode: (_____) ;
Vestigingsplaats: (_____) ; Land: (_____) ; Continent: (_____)
 - O Onderaannemer in;
China / Europa / Filipijnen / India / Indonesië / Filipijnen / Thailand / Zuid Vietnam, die voldoet wel / niet aan de eisen van ISO 13485 voor kwaliteitsmanagementsystemen voor medische hulpmiddelen. De fabrikant voert regelmatig externe audits uit om de kwaliteit en conformiteit van het product te controleren.
 - Het product wordt verpakt:
(Conform de Technische Documentatie voor conformiteit (TDC) 25 mei 2025 Class I)
 - Confectie haarwerken (**seriematig gemaakt product**)
In een plastic zak / doos met een etiket dat de volgende informatie bevat:
 - Naam en adres van de fabrikant
 - Naam en model van het product
 - UDI-DI en UDI-PI (productidentificatie zodra van toepassing)
 - REF, LOT en SN nummer (afhankelijk van traceerbaarheid en productie volumes)
 - Kleurcode en lengte
 - MD-logo (deze is niet unaniem vastgesteld, voorbeelden :




 - Datum van fabricage
 - Instructies voor gebruik, onderhoud en opslag en/of verwijzing naar een website met de specifieke informatie (bijvoorbeeld met een QR-code).
 - Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
 - 'Conformiteitsverklaring' hoeft niet met product mee geleverd te worden.
 - Maathaarwerk (**product naar maat**)
In een plastic zak / doos met een etiket dat de volgende informatie bevat:
 - Naam en adres van de fabrikant
 - Naam en model van het product
 - UDI-DI en UDI-PI (productidentificatie zodra van toepassing)
 - REF, LOT en SN nummer (afhankelijk van traceerbaarheid en productie volumes)
 - Kleurcode en lengte

- MD-logo (deze is niet unaniem vastgesteld, voorbeelden) :



- Datum van fabricage
- Instructies voor gebruik, onderhoud en opslag en/of verwijzing naar een website met de specifieke informatie (bijvoorbeeld met een QR-code).
- Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
- Verklaring 'product naar maat' moet met product mee geleverd worden.

3. Bewijs van conformiteit met de algemene veiligheids- en prestatie-eisen

- Het product voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van Bijlage I van de MDR met de daarbij behorende risico analyse, zoals hieronder aangegeven:

(Als naslag, de volledige checklist vanuit de GSPR-lijst, zie bijlage I)

- Het product is ontworpen en vervaardigd om geen schade te veroorzaken aan patiënten, gebruikers of derden als gevolg van fysieke, chemische of biologische risico's (eis 1).
- Het product is gemaakt van materialen die geen allergische reacties, irritatie of sensibilisatie veroorzaken (eis 10.1).
- Het product is getest op brandbaarheid volgens EN ISO 6940 en EN ISO 6941 en voldoet aan de eisen voor brandwerendheid (eis 10.4).
- Het product is getest op mechanische sterkte volgens EN ISO 10534-2 en EN ISO 10534-3 en voldoet aan de eisen voor treksterkte, scheursterkte en rekbaarheid (eis 10.5).
- Het product is getest op kleurechtheid volgens EN ISO 105-B02 en EN ISO 105-E04 en voldoet aan de eisen voor lichtechtheid, wasechtheid en zweeptechniek (eis 10.6).
- Het product is ontworpen en vervaardigd om de beoogde prestaties te leveren in normale gebruiksomstandigheden (eis 2).
- Het product is geschikt om gedeeltelijk of volledig haarverlies te bedekken of om het uiterlijk te veranderen (eis 6).
- Het product is gemakkelijk aan te brengen, te verwijderen en te hergebruiken (eis 7).
- Het product is comfortabel om te dragen en veroorzaakt geen ongemak of pijn (eis 8).
- Het product is voorzien van de nodige informatie om het veilig en correct te gebruiken (eis 3).
- Het product is voorzien van een etiket met de essentiële informatie over het product, zoals naam, model, UDI, kleur, lengte, datum van fabricage en houdbaarheid (eis 23.1).
- Het product is voorzien van een gebruiksaanwijzing met de instructies voor gebruik, onderhoud en opslag, de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, de mogelijke bijwerkingen en complicaties, de contactgegevens van de fabrikant en de aangemelde instantie, en de verklaring dat het product een medisch hulpmiddel is (eis 23.2).
- Het product is voorzien van een CE-markering met het identificatienummer van de aangemelde instantie (indien van toepassing) (eis 23.3).

4. Klinische evaluatie en post-market surveillance

- Het product is wel / niet onderworpen aan een klinische evaluatie volgens Artikel 61 en Bijlage XIV van de MDR om de veiligheid en werkzaamheid van het product aan te tonen. De klinische evaluatie bestaat uit een literatuuronderzoek naar bestaande klinische gegevens over vergelijkbare producten en een klinische studie met het product bij een representatieve steekproef van patiënten/klanten.

De klinische evaluatie heeft de volgende resultaten opgeleverd:

- Het product heeft een positief effect op de kwaliteit van leven, het zelfvertrouwen en het psychosociaal welzijn van patiënten met alopecia (haarverlies) als gevolg van bijvoorbeeld areata, chemotherapie of andere oorzaken.
- Het product heeft geen ernstige bijwerkingen of complicaties veroorzaakt bij de patiënten die het hebben gebruikt. De meest voorkomende bijwerkingen waren jeuk, roodheid of irritatie van de

hoofdhuid, die meestal mild waren en verdwenen na het verwijderen of aanpassen van het product.

- Het product heeft een goede pasvorm, stabiliteit en duurzaamheid getoond bij normaal gebruik.
- Het product heeft geen schade of slijtage vertoond na herhaaldelijk wassen, drogen en stylen.
- Het product is wel / niet onderworpen aan een post-market clinical follow-up (PMCF) volgens Artikel 62 en Bijlage XIV van de MDR om de veiligheid en werkzaamheid van het product na het in de handel brengen te monitoren. De PMCF bestaat uit een observationele studie met het product bij een grotere groep patiënten gedurende een langere periode.

De PMCF heeft tot doel om;

- de langetermijneffecten van het product op de patiënten te evalueren;
- de prestaties van het product onder verschillende omstandigheden en bij verschillende gebruikersgroepen te beoordelen;
- eventuele nieuwe risico's, bijwerkingen of complicaties te identificeren en te analyseren;
- eventuele verbetermogelijkheden voor het product te ontdekken en te implementeren.
 - De PMCF wordt uitgevoerd volgens een PMCF-plan dat de doelstellingen, methoden, criteria, populatie, duur en frequentie van de studie beschrijft.
 - De PMCF wordt uitgevoerd in overeenstemming met de relevante ethische principes en regels voor klinisch onderzoek.
 - De PMCF wordt gedocumenteerd in een PMCF-rapport dat de resultaten, conclusies en aanbevelingen van de studie samenvat.
 - De PMCF maakt deel uit van het post-market surveillance systeem dat de fabrikant heeft opgezet om de kwaliteit, veiligheid en prestaties van het product na het in de handel brengen te waarborgen.

5. EU-conformiteitsverklaring

- De EU-conformiteitsverklaring is een document waarin de fabrikant verklaart dat het product voldoet aan de eisen van de MDR. De EU-conformiteitsverklaring wordt opgesteld volgens Artikel 19 en Bijlage IV van de MDR. De EU-conformiteitsverklaring wordt toegevoegd aan de technische documentatie.

Een voorbeeld van een EU-conformiteitsverklaring volgens artikel 19 en Bijlage IV van de MDR voor een haarwerk/pruik in risicoklasse 1 is:

EU CONFORMITEITSVERKLARING:

Fabrikant: (_____)

Adres: (_____), Postcode: (_____), Vestigingsplaats: (_____), Land: (_____)

SRN (Single Registration Number): (_____)

Authorised Representative (AR): (_____)

Adres: (_____), Postcode: (_____), Vestigingsplaats: (_____), Land: (_____)

(Indien de fabrikant buiten de Europese Unie (EU) is gevestigd, dan moet AR ingevuld worden.)

Product: Haarwerk / Pruik

Categorie: HW-01 maathaarwerk / HW-02 confectiehaarwerk

Model: HWM011 / HWC011

Basic UDI-DI: (_____) (zodra van toepassing)

REF: (_____)

LOT: (_____) (Niet van toepassing bij confectie haarwerken)

SN: (_____) (Niet van toepassing bij confectie haarwerken)

Risicoklasse: 1

Conformiteitsbeoordelingsprocedure: Volgens (EU) 2017/745 bijlage II en III

Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de exclusieve verantwoordelijkheid van (_____).

Hierbij verklaren wij dat het hierboven gespecificeerde medische hulpmiddel voldoet aan de bepalingen van de Verordening (EU) MDR 2017/745 voor medische hulpmiddelen.

Datum: dd-mm-jjjj

Naam bevoegd persoon: (_____)

Functie: (_____)

Handtekening: _____

6. Etikettering en gebruiksaanwijzing

(Indien de fabrikant buiten de Europese Unie (EU) is gevestigd, dan moet de Authorised Representative (AR) = Gemachtigde Vertegenwoordiger ingevuld worden.)

- o Het product is voorzien van een etiket met de essentiële informatie over het product, zoals naam, model, UDI, kleur, lengte en datum van fabricage. Het etiket is duidelijk leesbaar en onuitwisbaar aangebracht op de verpakking van het product.

Een voorbeeld van een etiket voor een haarwerk/pruik in risicoklasse 1 is:

ETIKET:

Fabrikant: (_____)

Adres: (_____), Postcode: (_____), Vestigingsplaats: (_____), Land: (_____)

Authorised Representative (AR): (_____)

Adres: (_____), Postcode: (_____), Vestigingsplaats: (_____), Land: (_____)

(Indien de fabrikant buiten de Europese Unie (EU) is gevestigd, dan moet AR ingevuld worden.)

Product: Haarwerk / Pruik Categorie HW-02 Model: HWC-011 UDI-DI: 12345678901234

Kleur: (_____) Lengte: (_____) Gefabriceerd op: dd-mm-jjjj Houdbaar tot: dd-mm-jjjj

Basic UDI-DI: (_____) (zodra van toepassing)

REF: (_____)

LOT: (_____) (Niet van toepassing bij confectie haarwerken)

SN: (_____) (Niet van toepassing bij confectie haarwerken)

Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing. Bewaar op een droge en koele plaats. Vermijd blootstelling aan hitte, vuur of water. Raadpleeg een arts als u irritatie of allergie ervaart.

Dit product is een medisch hulpmiddel.

- o Het product is voorzien van een gebruiksaanwijzing met de instructies voor gebruik, onderhoud en opslag, de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, de mogelijke bijwerkingen en complicaties, de contactgegevens van de fabrikant en de aangemelde instantie, en de verklaring dat het product een medisch hulpmiddel is.
De gebruiksaanwijzing is geschreven in een taal die gemakkelijk te begrijpen is voor de gebruiker en die officieel is in het land waar het product wordt verkocht.

Een voorbeeld van een gebruiksaanwijzing voor een haarwerk/pruik in risicoklasse 1 is:

GEBRUIKSAANWIJZING:

Haarwerk / Pruik Categorie HW-02 Model: HWC-011

Bedankt voor het kiezen van ons product. Dit product is een haarwerk/pruik die bedoeld is om gedeeltelijk of volledig haarverlies te bedekken of om het uiterlijk te veranderen. Het product is gemaakt van synthetisch haar en/of haar van een mens dat op een netje/basis is bevestigd. Het product kan op maat worden geknipt en gestyled. Het product is verkrijgbaar in verschillende kleuren en lengtes.

In deze gebruiksaanwijzing vindt u de instructies voor gebruik, onderhoud en opslag, de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, de mogelijke bijwerkingen en complicaties, de contactgegevens van de fabrikant en de aangemelde instantie, en de verklaring dat het product een medisch hulpmiddel is.

Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product gebruikt. Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik.

Instructies voor gebruik:

- Haal het product uit de verpakking en schud het voorzichtig om het haar los te maken.
- Pas het product aan uw hoofdmaat aan door de elastische bandjes aan de binnenkant van het netje te verstellen.
- Zet het product op uw hoofd en zorg dat het goed aansluit op uw haarlijn.
- Kam of borstel het haar naar wens en knip of styled het indien nodig.
- U kunt het product dragen zo lang als u wilt, maar vermijd langdurige blootstelling aan hitte, vuur of water.

Instructies voor onderhoud:

- Was het product regelmatig met een milde shampoo en lauw water. Spoel het goed uit en dep het droog met een handdoek. Gebruik geen föhn of andere warmtebronnen om het haar te drogen.
- Kam of borstel het haar voorzichtig om klitten te voorkomen. Gebruik geen krultang, stijltang of andere stylingapparaten om het haar te krullen of te stijlen.
- Bewaar het product op een droge en koele plaats, bij voorkeur op een pruikenstandaard of in een pruikennetje (haarnetje).
- Vermijd blootstelling aan direct zonlicht, stof of vocht.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik dit product alleen voor het beoogde doel. Gebruik dit product niet als u allergisch bent voor een van de materialen waarvan het is gemaakt.
- Raadpleeg een arts als u irritatie, roodheid, jeuk, zwelling of andere ongewenste reacties ervaart na het gebruik van dit product. Stop met het gebruik van dit product als de symptomen aanhouden of verergeren.
- Houd dit product buiten bereik van kinderen en huisdieren. Dit product kan verstikkingsgevaar opleveren als het wordt ingeslikt of ingeademd.
- Dit product is niet geschikt voor gebruik in combinatie met andere medische hulpmiddelen, zoals implantaten, prothesen of apparaten die elektrische stromen genereren. Dit kan interferentie, beschadiging of storing veroorzaken.
- Dit product is niet geschikt voor gebruik in omgevingen waar sprake is van een verhoogd risico op brand, explosie of elektrostatische ontlading. Dit kan brandwonden, schokken of verwondingen veroorzaken.

Mogelijke bijwerkingen en complicaties:

- Dit product kan milde tot matige irritatie, roodheid, jeuk, zwelling of allergie veroorzaken bij sommige gebruikers.
Dit is meestal tijdelijk en verdwijnt na het verwijderen of aanpassen van het product. Raadpleeg een arts als de symptomen aanhouden of verergeren.

Dit product kan al of niet in combinatie met de bevestigingsmethode in zeldzame gevallen ernstige bijwerkingen of complicaties veroorzaken, zoals infectie, ontsteking, haaruitval, hoofdpijn, duizeligheid of misselijkheid. Dit kan te maken hebben met een onderliggende medische aandoening, een verkeerd gebruik van het product of een interactie met andere medicijnen of hulpmiddelen. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van deze symptomen ervaart.

Dit product kan de werking of de veiligheid van andere medische hulpmiddelen beïnvloeden, zoals implantaten, prothesen of apparaten die elektrische stromen genereren. Dit kan interferentie, beschadiging of storing veroorzaken.

Raadpleeg uw arts voordat u dit product gebruikt in combinatie met andere medische hulpmiddelen.

Dit product kan brandwonden, schokken of verwondingen veroorzaken als het wordt blootgesteld aan hitte, vuur of elektriciteit. Gebruik dit product niet in omgevingen waar sprake is van een verhoogd risico op brand, explosie of elektrostatische ontlading.

7. Contactgegevens van Authorised Representative (AR) = Gemachtigde Vertegenwoordiger moet ingevuld worden.

Authorised Representative (AR) = Gemachtigde Vertegenwoordiger: (_____);

Adres: (_____); Postcode: (_____);

Vestigingsplaats: (_____); Land: (_____)

Tel: +(99) (0) 123 456 789 E-mail: info@naam.nl Website: www.naam.nl

(Indien de fabrikant buiten de Europese Unie (EU) is gevestigd, dan moet AR ingevuld worden.)

Voorbeeld Authorised Representative (AR) = Gemachtigde Vertegenwoordiger (indien van toepassing):

BSI Group The Netherlands B.V. Zonnebaan 1 3542 EA Utrecht Nederland

Tel: +31 (0) 30 303 0010 E-mail: nl.medicaldevices@bsigroup.com Website: www.bsigroup.com/nl-NL/medical-devices/ Identificatienummer: 2797