

EU-Conformiteitsverklaring

Zorgdoc Nederland B.V.

De Lismortel 31, Unit K5.10

5612 AR Eindhoven

Nederland

+31 (0)24-3512157

<https://www.zorgdoc.pro/>

Verklaart met betrekking tot het onderstaande medische hulpmiddel,

Naam hulpmiddel: Zorgdoc.PRO Validatie

Basic UDI: 87202992764v&v-102081RQ

Het volgende:

1. Dat het een medisch hulpmiddel betreft in risicoklasse I (medisch hulpmiddel met minimale risico's). Zorgdoc Nederland B.V. heeft daarom voor Zorgdoc.PRO Validatie zelf een conformiteitsbeoordeling uitgevoerd.
2. Dat het hulpmiddel onder deze verklaring in overeenstemming is met Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, en andere Uniewetgeving die voorziet in afgiftes van EU-conformiteitsverklaringen.
3. Dat in het verlengde van het bovengenoemde voldaan is aan de eisen die deze verordening stelt aan medische hulpmiddelen die onder risicoklasse I vallen. Zie hiervoor het bijgevoegde technisch dossier en eventuele toebehoren.
4. Dat er voldaan is aan de volgende wet- en regelgeving en certificatieschema's:
 - Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)
 - Wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (Wbsn-z)
 - Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (Wabvpz)
 - Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)
 - Medical Device Regulation (MDR) (2020)

 - ISO 27001:2013 (Managementsystemen voor informatiebeveiliging)
 - NEN 7510:2017 (Informatiebeveiliging in de zorg)
 - NEN 7512:2015 (Vertrouwensbasis voor gegevensuitwisseling)
 - NEN7513:2018 (Logging)
 - NTA 7516:2019 (Veilig mailen in de zorg)
 - Richtlijnen Nationaal Cyber Security Centrum (ICT Ontwikkeling)
 - NEN 7521:2014 (Logisch toegangsbeheer)
 - Richtlijn Overdracht van Medicatiegegevens in de keten

Handtekening:



Naam ondertekenaar : C. Schaap
Functie : Algemeen Directeur
Plaats : Eindhoven
Datum : 03 februari 2020