CE Experts:

De Keuringsraad heeft 2 onafhankelijke CE-experts geselecteerd voor de uitvoering van de plausibiliteitscheck van medische zelf zorg hulpmiddelen klasse I (CE-check). De vertrouwelijkheid is gewaarborgd en een CE-expert voert géén CE-check uit voor een fabrikant als men gedurende twee jaar ervoor een werkrelatie met die fabrikant heeft gehad.

De CE-experts zijn geselecteerd op basis van jarenlange ervaring in uitvoering van dossiers beoordelingen en opbouwen van dossiers conform de medische hulpmiddelen richtlijn (MDD 93/42/EEC en MDR 2017/745).

Alle experts zijn afgestudeerde (medisch) biologen/mechanical enigeers, al dan niet gepromoveerd. Allen zijn meerdere jaren werkzaam geweest in de medische hulpmiddelen en/of farmaceutische sector. Daarnaast heeft ieder een aantal jaren ervaring als auditor, project leider en/of als reviewer bij Notified Bodies voor de beoordeling van medische hulpmiddelen dossiers op conformiteit met de eisen van de MDD/MDR. Zowel aan de schrijvende kant als de reviewende kant hebben ze brede ervaring met de zogenoemde “borderline” producten (Klasse IIA en IIB en Klasse III).

De CE-experts zijn momenteel werkzaam in verschillende onafhankelijke consultancy bedrijven. Ze hebben een ruime ervaring in het geven van advies en assistentie bij het verkrijgen van regulatoire goedkeuring van de medische hulpmiddelen zowel in Europa, Amerika als de rest van de wereld.