

MDR POSITIEDOCUMENT

Hysio B.V. en de Medical Device Regulation

Versie: 2.0

Datum: 18 februari 2026

Referentie: Verordening (EU) 2017/745 (MDR)

Taal: Nederlands (juridisch bindend)

Hysio B.V.

Gevestigd te De Aak 11, 7908EL Hoogeveen

Ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer: 98649744

Artikel 1: Kernverklaring

Hysio B.V. verklaart dat het Hysio platform **geen medisch hulpmiddel** is zoals gedefinieerd in de Medical Device Regulation (Verordening (EU) 2017/745, hierna: "MDR").

Het Hysio platform is een ondersteunende digitale tool voor fysiotherapiepraktijken en valt niet onder het toepassingsgebied van de MDR.

Artikel 2: Beoogd Doeleinde (Intended Purpose)

2.1. Het Hysio platform is een AI-ondersteunde Software-as-a-Service (SaaS) oplossing die fysiotherapeuten ondersteunt bij:

- Het digitaliseren en automatiseren van verslaglegging en klinische documentatie.
- Het voorbereiden op behandelsessies door het samenvatten en structureren van beschikbare gegevens.
- Het opstellen van professionele correspondentie (naar huisartsen, collega's, patiënten en verzekeraars).
- Het genereren van samenvattingen en rapportages.
- Het bieden van informatieve educatiematerialen voor patiënten.
- Het ondersteunen bij behandelplanning en codering.

2.2. Het Platform is uitdrukkelijk **niet** bedoeld om:

- Medische diagnoses te stellen of te suggereren.
- Behandelbeslissingen te nemen, aan te bevelen of te adviseren.
- Te functioneren als vervanging van het professionele klinisch oordeel van de behandelend fysiotherapeut.
- Te worden gebruikt in noodsituaties, acute medische zorg, of situaties waarin onmiddellijke medische interventie vereist is.
- Continue monitoring van patiënten uit te voeren.
- Voorspellende analyses (prognoses) te leveren met een diagnostisch of therapeutisch doel.

Artikel 3: Toetsing aan de MDR-definitie

3.1. Artikel 2, lid 1 van de MDR definieert een "medisch hulpmiddel" als (samengevat): elk instrument, toestel, apparaat, software, implantaat, reagens, materiaal of ander artikel dat door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden gebruikt voor een of meer van de volgende specifieke medische doeleinden: diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte, letsel of handicap.

3.2. Het Hysio platform is getoetst aan elk van deze medische doeleinden:

MDR-doeleinde	Hysio-toepassing	Conclusie
Diagnose	Het Platform signaleert en documenteert, maar stelt geen diagnoses. Alle output vereist beoordeling door de fysiotherapeut.	Buiten MDR-scope
Preventie	Het Platform heeft geen specifieke preventiefuncties.	Buiten MDR-scope
Behandeling	Het Platform ondersteunt bij documentatie van behandelplannen, maar neemt geen behandelbeslissingen.	Buiten MDR-scope
Monitoring	Het Platform voert geen continue of periodieke monitoring van patiënten uit.	Buiten MDR-scope
Voorspelling/Prognose	Het Platform levert geen predictieve analyses met een diagnostisch of therapeutisch doel.	Buiten MDR-scope
Verlichting van ziekte	Het Platform biedt geen directe therapeutische werking.	Buiten MDR-scope

3.3. Conclusie: Op basis van het beoogde doeleinde en de feitelijke functionaliteit valt het Hysio platform niet onder de definitie van medisch hulpmiddel conform artikel 2, lid 1 MDR.

Artikel 4: MDCG Guidance

4.1. Deze classificatie is mede getoetst aan de hand van MDCG 2019-11 ("Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR"), uitgegeven door de Medical Device Coordination Group van de Europese Commissie.

4.2. Conform MDCG 2019-11 kwalificeert software als medisch hulpmiddel wanneer het is bestemd voor een specifiek medisch doeleinde. Software die uitsluitend dient voor administratieve ondersteuning, documentatie of informatievoorziening zonder dat het een specifiek medisch doeleinde dient, valt buiten de scope van de MDR.

4.3. Het Hysio platform dient als administratief en informatief hulpmiddel en heeft geen specifiek medisch doeleinde in de zin van de MDR.

Artikel 5: Verantwoordelijkheidsverdeling

Partij	Verantwoordelijkheid
Fysiotherapeut (Gebruiker)	Draagt 100% eindverantwoordelijkheid voor alle klinische beslissingen, diagnoses, behandelplannen en patiëntenzorg.
Hysio platform	Functioneert als ondersteunend hulpmiddel zonder eigen beslissingsbevoegdheid.
Patiënt	Ontvangt zorg van een gekwalificeerde, geregistreerde fysiotherapeut.

Artikel 6: Human-in-the-Loop Garantie

6.1. Hysio hanteert het principe van "Human-in-the-Loop": alle door het Platform gegenereerde output wordt uitsluitend aan de fysiotherapeut gepresenteerd ter beoordeling.

6.2. Het Platform genereert geen automatische acties die direct invloed hebben op de patiëntenzorg. Elke output doorloopt de volgende stappen:

1. AI-output wordt gegenereerd op basis van door de Gebruiker ingevoerde gegevens.
2. De output wordt aan de fysiotherapeut gepresenteerd.
3. De fysiotherapeut beoordeelt, valideert en corrigeert de output waar nodig (validatieplicht, conform Artikel 6.4 van de Algemene Voorwaarden).
4. De fysiotherapeut neemt de uiteindelijke klinische beslissing.
5. De gevalideerde informatie wordt opgenomen in het patiëntendossier.

Artikel 7: Monitoring en Hertoetsing

7.1. Hysio monitort de regelgevende ontwikkelingen rondom de MDR, de AI Act en gerelateerde guidance actief.

7.2. Bij materiële wijzigingen in de functionaliteit van het Platform of bij wijzigingen in de toepasselijke regelgeving, zal Hysio deze MDR-classificatie opnieuw beoordelen.

7.3. Indien toekomstige functionaliteiten of regelgevende wijzigingen ertoe leiden dat (onderdelen van) het Platform mogelijk als medisch hulpmiddel kwalificeren, zal Hysio de noodzakelijke conformiteitsbeoordelingsprocedures doorlopen.

Artikel 8: Wettelijke Referenties

- Verordening (EU) 2017/745 — Medical Device Regulation, met name Artikel 2, lid 1
- MDCG 2019-11 — Guidance on Qualification and Classification of Software
- Algemene Voorwaarden Hysio B.V. — Artikel 6 (AI-functionaliteiten en Klinische Verantwoordelijkheid)
- WGBO — Artikel 7:446 e.v. Burgerlijk Wetboek

Artikel 9: Contact

Vragen over de MDR-positionering van Hysio kunnen worden gericht aan:

- Compliance: compliance@hysio.nl
- Algemeen: info@hysio.nl

Versie 2.0 — 18 februari 2026

Hysio B.V. — De Aak 11, 7908EL Hoogeveen — KvK 98649744