



JURIDISCH DOCUMENT

Prudai platform is geen MDR

PRUDAI B.V. — BEOOGD GEBRUIK EN MEDICAL DEVICE REGULATION

LEVERANCIER	Prudai B.V., Enschede (KvK: 99876868)
REIKWIJDTE	Het platform van Prudai en alle producten daarop: LEO, VERA, ZIA, BEVER, IRMA, ORDO en MAIA
KOPPELING	Algemene voorwaarden van Prudai, Data Pro Statement en Fair Use Policy
VERSIE	1.0 — Oktober 2026

Prudai B.V. • Enschede • KvK 99876868



Inhoud

1. Het platform en de producten
2. Beoogd gebruik
3. Geen medisch doeleind
4. Uitgewerkt voorbeeld: ZIA in de zorg
5. De professional beslist
6. Gebruik door de klant
7. Herbeoordeling

Versiehistorie

Dit document legt vast dat het platform van Prudai B.V. en de producten op dat platform geen medisch hulpmiddel zijn in de zin van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (de Medical Device Regulation, hierna: MDR). Het beschrijft waarvoor de producten bestemd zijn, wat zij niet doen en wie de beslissingen neemt. Het geldt voor alle producten van het platform en voor iedere organisatie die een of meer daarvan afneemt. Het is onlosmakelijk verbonden met de algemene voorwaarden van Prudai, het Data Pro Statement en de Fair Use Policy.

1. Het platform en de producten

Prudai B.V. levert één platform. Daarop draaien de volgende producten:

- **LEO** ondersteunt advocaten, bedrijfsjuristen en fiscalisten bij dossieranalyse, jurisprudentieonderzoek en juridisch schrijven.
- **VERA** toetst vergunningsdossiers en kwaliteitsborgingsdocumenten aan het Besluit bouwwerken leefomgeving en de Omgevingswet.
- **ZIA** ondersteunt medewerkers van zorg- en welzijnsorganisaties bij informatie-, naslag- en documentatiewerk.
- **BEVER** toetst voorgenomen besluiten van bestuursorganen op juridische houdbaarheid en motiveerbaarheid.
- **IRMA** ondersteunt organisaties bij governance, risicomanagement en compliance, zoals het risicoregister en de verklaring van toepasselijkheid.
- **ORDO** ondersteunt advocatenkantoren bij het beheer van de praktijk: termijnen, uren en stukken per dossier.
- **MAIA** beantwoordt vragen van directies en ondernemers uit de eigen bedrijfsgegevens van de organisatie.

2. Beoogd gebruik

Alle producten zijn software voor professioneel gebruik binnen organisaties. Zij zoeken en citeren in bronnen, analyseren en ordenen documenten, stellen teksten op, vatten samen, vertalen en ondersteunen werkprocessen. De gebruikers zijn medewerkers van de organisatie die het product afneemt, niet patiënten of cliënten.

Of software een medisch hulpmiddel is, hangt af van het doel waarvoor de fabrikant haar bestemt (artikel 2, punt 1, MDR). Dat beoogde doeleind blijkt uit wat de fabrikant daarover verstrekt, onder meer in de gebruiksaanwijzing en in reclame- of verkoopmateriaal (artikel 2, punt 12, MDR). Software voor algemene doeleinden is geen medisch hulpmiddel, ook niet als die in een zorgomgeving wordt gebruikt (overweging 19 MDR). Dit document is de verklaring van Prudai over het beoogd gebruik van haar producten.

3. Geen medisch doeleind

Geen van de producten is bestemd voor een medisch doeleind in de zin van artikel 2, punt 1, MDR. De producten doen het volgende niet:

- een diagnose, prognose of risico-inschatting opstellen voor een individuele patiënt of cliënt;
- een behandeling, medicatie of dosering voorstellen voor een individuele patiënt of cliënt;
- voor een individuele patiënt of cliënt controleren op interacties of contra-indicaties;
- fysiologische processen bewaken.

Dat een product informatie over gezondheid verwerkt, maakt het nog geen medisch hulpmiddel. LEO kan bijvoorbeeld een medisch rapport in een letselschadedossier ordenen. Het doel is dan juridisch werk, niet de diagnose of behandeling van die persoon. Hetzelfde geldt voor naslag: weergeven wat een richtlijn of handboek in algemene zin zegt, is geen advies voor een individuele patiënt of cliënt.

4. Uitgewerkt voorbeeld: ZIA in de zorg

ZIA staat van de producten het dichtst bij de zorg. Daarom staat hieronder per functie wat ZIA wel en niet doet.

ZIA kan:

- de eigen kennisbank van de organisatie doorzoeken en citeren, zoals het kwaliteitshandboek, protocollen en werkinstructies;
- openbare naslagbronnen doorzoeken en citeren, zoals richtlijnen, het Farmacotherapeutisch Kompas en [Thuisarts.nl](https://thuisarts.nl), en weergeven wat die bronnen in algemene zin zeggen, bijvoorbeeld over een aandoening of een geneesmiddel;
- teksten opstellen, samenvatten, vertalen en herformuleren;
- als de organisatie een koppeling met haar elektronisch cliëntdossier heeft ingeschakeld: gegevens ophalen uit het dossier van een cliënt met wie de medewerker een zorgrelatie heeft, en die letterlijk weergeven of samenvatten;
- een concept-dagrapport opstellen, dat pas in het cliëntdossier wordt vastgelegd nadat de medewerker het uitdrukkelijk heeft bevestigd.

Wat ZIA niet doet, staat in artikel 3. Naslag blijft daarbij uitdrukkelijk mogelijk. ZIA kan, met bronvermelding, weergeven wat een richtlijn of het Farmacotherapeutisch Kompas zegt, bijvoorbeeld over de gebruikelijke dosering of de bekende interacties van een geneesmiddel. ZIA trekt daaruit geen conclusie voor een individuele cliënt.

5. De professional beslist

Beslissingen neemt de bevoegde professional. In de zorg neemt de bevoegde zorgprofessional de beslissingen over diagnose, behandeling, medicatie en zorginhoud, op basis van het brondossier en de geldende richtlijnen.

Wat een product oplevert, is een concept. De gebruiker controleert dat, waar mogelijk aan de hand van de bronvermelding.

6. Gebruik door de klant

De klant zet de producten niet in voor een medisch doeleind in de zin van artikel 2, punt 1, MDR. Prudai beschrijft de producten in haar productpagina's, documentatie en interface in lijn met dit document.

7. Herbeoordeling

Prudai beoordeelt dit document opnieuw vóór de introductie van een product of functie die:

- advies geeft over diagnose, behandeling, medicatie, dosering of interacties voor een individuele patiënt of cliënt;
- risicoscores, triage of alarmering geeft voor een individuele patiënt of cliënt;

- meetwaarden, vitale parameters of gegevens uit medische apparaten verwerkt;
- bestemd is voor patiënten of cliënten zelf.

Daarnaast beoordeelt Prudai dit document jaarlijks, en bij een herziening van de MDR of van de Europese handreiking voor software (MDCG 2019-11).

Versiehistorie

Versie	Datum	Wijzigingen
1.0	Oktober 2026	Eerste uitgave.