SmartIntake AI en de Medical Device Regulation (MDR)

Standpunt van Guest Technology B.V. over de kwalificatie van SmartIntake AI onder Verordening (EU) 2017/745

Versie 1.0 · oktober 2026

Conclusie

SmartIntake AI is **geen medisch hulpmiddel** in de zin van de MDR. De software ondersteunt professionals bij de verslaglegging van gesprekken. Zij stelt geen diagnose, trekt geen conclusies over een cliënt en geeft geen behandeladvies. Daarom valt SmartIntake AI niet onder de MDR en draagt het geen CE-markering als medisch hulpmiddel.

Beoogd doel

De MDR kijkt naar het doel dat de fabrikant voor de software vastlegt (artikel 2, lid 1 en lid 12). Het beoogde doel van SmartIntake AI is:

- een gesprek tussen professional en cliënt **opnemen en transcriberen**;
- de inhoud van dat gesprek **ordenen in een verslag**, volgens een template dat de organisatie of professional zelf bepaalt;
- dat verslag als **concept** aanbieden, dat de professional controleert, aanpast en zelf vaststelt voordat het in het dossier komt.

SmartIntake AI legt vast wat in het gesprek is gezegd. Bevat een template een veld zoals "conclusie" of "behandelplan", dan vult SmartIntake AI dat met wat de professional zelf heeft uitgesproken, niet met een eigen oordeel.

Toetsing aan de MDR

We volgen de beslisboom uit de Europese richtsnoer **MDCG 2019-11** (kwalificatie en classificatie van software). Doorslaggevend zijn deze vragen:

1. **Doet de software meer dan opslaan, archiveren, communiceren of eenvoudig zoeken?** Ja, ze zet gesproken tekst om en ordent die. Ze voegt daarbij geen medische interpretatie toe.

2. **Heeft de software een medisch doel uit artikel 2, lid 1 MDR** (diagnose, preventie, monitoring, voorspelling, prognose, behandeling of verlichting van ziekte)? Nee. Het doel is administratieve ondersteuning van de verslaglegging. SmartIntake AI levert geen uitkomst waarop een diagnose of behandelbeslissing wordt gebaseerd.

Omdat de tweede vraag met nee wordt beantwoord, kwalificeert SmartIntake AI niet als medisch hulpmiddel.

Waarborgen

- **Human in the loop:** elk verslag is een concept. De professional beoordeelt het en bepaalt of het wordt overgenomen of geëxporteerd. Er vindt geen geautomatiseerde besluitvorming plaats.
- **Geen advies, geen scores:** SmartIntake AI geeft geen diagnose, risicoscore, triage of behandelsuggestie.
- **Toets bij elke nieuwe functie:** voordat een functie live gaat die richting beslisondersteuning kan gaan, beoordelen wij opnieuw of de MDR van toepassing wordt. Is dat zo, dan brengen we die functie pas uit na een passende conformiteitsbeoordeling.

Samenhang met de AI-verordening

Omdat SmartIntake AI geen medisch hulpmiddel is, valt het ook niet via de MDR in de categorie hoog risico van de AI-verordening (EU) 2024/1689. Wij classificeren SmartIntake AI als **beperkt risico** en voldoen aan de transparantieverplichtingen die daarbij horen.

Verantwoording

Dit standpunt hoort bij onze andere documenten in het documentatiecentrum, waaronder de ISO 27001- en NEN 7510-certificering, de DPIA en de verwerkingsovereenkomst: www.smartintake.ai/infosec. Vragen of een ondertekend exemplaar: privacy@smartintake.ai.

Vastgesteld door de directie van Guest Technology B.V. en beoordeeld door de Chief Information Security Officer (CISO). Versie 1.0, oktober 2026.

Een ondertekend exemplaar is op te vragen via privacy@smartintake.ai.