

To: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
Cc: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e)
Sent: Fri 4/3/2020 4:51:32 PM
Subject: RE: New Technologies sub-group - consultation opened on COVID-19 software, rapidly manufactured ventilators and 3-D printing

Beste (10)(2e)

Het is nog onduidelijk wanneer een tweede ronde is. Als nieuwe informatie beschikbaar komt kunnen we deze in elk geval blijven delen met de MDCG-werkgroep, dus ik hou me aanbevolen voor extra input.

met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Senior inspecteur e-health

.....

Medische Technologie

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....

M (10)(2e)

(10)(2e) @igj.nl

www.igj.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

.....

Van: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 3 april 2020 18:08

Aan: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)@igj.nl>; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: RE: New Technologies sub-group - consultation opened on COVID-19 software, rapidly manufactured ventilators and 3-D printing

Hoi,

Eerste ronde gaan we niet halen. Tweede ronde mogelijk wel. Met ook enige duiding van 'koren tussen het kaf' met hulp van NeLL. Wanneer is sluiting ronde 2?

Groet,

(10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 31 maart 2020 18:06

Aan: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)@igj.nl>; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: RE: New Technologies sub-group - consultation opened on COVID-19 software, rapidly manufactured ventilators and 3-D printing

Dank je.

De eerste ronde voor de informatieverzameling sluit op 3 april. Maar er volgt daarna nog een ronde.

Groet, (10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 31 maart 2020 17:48

Aan: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)@igj.nl>; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: RE: New Technologies sub-group - consultation opened on COVID-19 software, rapidly manufactured ventilators and 3-D printing

Dag (10)(2e)

Excuus, antwoord was blijven liggen.

Nee, er is nog geen assessment, maar hebben vandaag overlegd intern I&Z en met NeLL om een aantal software solutions toch te gaan beoordelen.

Zie eerdere mail over het geparkeerde initiatief.

Bij IGJ is overigens contact met (10)(2e) hierover. Hij is op de hoogte dat het initiatief vooralsnog even geparkeerd is, maar nog niet op de hoogte dat we er alsnog mee gaan starten.

Morgen in de loop van de dag meer daarover.

Weet niet of/wanneer de beantwoording naar MDCG-NT werkgroep nodig is, maar als het past kunnen we daar wel rekening mee houden.

Groet,
(10)(2e)

Van: (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Verzonden: maandag 30 maart 2020 17:12

Aan: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)@igj.nl>

Onderwerp: FW: New Technologies sub-group - consultation opened on COVID-19 software, rapidly manufactured ventilators and 3-D printing

Hoi (10)(2e)

De Europese Commissie is benieuwd naar welke software in de lidstaten beschikbaar is m.b.t. Corona. Heb jij hier inzicht in of weet je wie dat inzicht heeft? Het gaat specifiek om:

Software solutions for COVID-19 and any assessments already done at national /notified body level.

- a. tracking,
- b. screening,
- c. diagnosis,
- d. prediction,
- e. prognosis,
- f. monitoring,
- g. other.

Op <https://www.zorgvanu.nl/oplossingen/zorgthema/zorgthema/covid-19-corona-virus> staan een paar toepassingen voor thuismonitoring, maar verder zag ik zo snel niet iets dat gericht is op bovenstaande doelen.

Groet, (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@igj.nl>

Verzonden: maandag 30 maart 2020 17:01

Aan: (10)(2e), (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: FW: New Technologies sub-group - consultation opened on COVID-19 software, rapidly manufactured ventilators and 3-D printing

Hoi (10)(2e)

Onderstaande verzoek krijgen we van de MDCG NT-werkgroep: als het goed is heb je dat met (10)(2e) besproken. Ik kan me voorstellen dat er ook binnen VWS een lopend overzicht is van software-oplossingen rondom COVID-19, is dat zo en kunnen we dat meenemen in de beantwoording?

Gr
(10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@nomail.ec.europa.eu> <(10)(2e)@nomail.ec.europa.eu>

Verzonden: maandag 30 maart 2020 13:21

Onderwerp: New Technologies sub-group - consultation opened on COVID-19 software, rapidly manufactured ventilators and 3-D printing



You received a new message

As member of the interest group [MDCG - New Technologies - NT \(CAs\)](#) (Category: Health and Food Safety), you received the following message.

Message

From the user Nada ALKHAYAT

Dear New Technologies sub-group members,

I hope this message finds you well and in good health.

Amid the different COVID-19 products entering on our markets, we have been receiving many enquiries on COVID-19 software solutions, rapidly manufactured ventilators and ventilator parts, and the use of 3D printing.

Attached, you will find a detailed message regarding the opening of a New Technologies sub-group work item on the above mentioned topics. The consultation

aims to bring together existing information and initiatives on these topics and will remain open-ended as more and more information is daily being made available. It would be great if we could aim to bring together a first batch of information by **03/04/2020** to the following functional mailbox: (10)(2e) (10)(2e)@ec.europa.eu . At this stage, please feel free to send in information as you receive it.

All the best,

New Technologies Team
SANTE B6 - Medical Devices

Attachments:

[Message to New Technologies sub-group - 30 March 2020.pdf](#)