

To: (10)(2e) [(10)(2e)]@gmail.com]
Cc: 'Medical Devices (Ministerie van VWS)' [(10)(2e)]@minvws.nl] [(10)(2e)]@minvws.nl]
From: Medical Devices (Ministerie van VWS)
Sent: Fri 5/8/2020 10:30:41 AM
Subject: RE: Veranderen van zuurstofbril t.b.v. toedienen zuurstof.
Received: Fri 5/8/2020 10:30:41 AM

Geachte heer (10)(2e)

In uw email vertelt u over een ontwikkeling om een zuurstofslang aan te passen om minder zichtbaar te maken. Het Ministerie kan u niet specifiek adviseren in deze.

Uit uw email begrijp ik wel dat u een bestaand product aanpast op een manier die niet voorzien is door de oorspronkelijke fabrikant. Hiermee maakt u feitelijk een nieuw product en wordt u gezien als fabrikant van dit nieuwe product. U dient er voor te zorgen dat u en het product voldoen aan de geldende regelgeving voor medische hulpmiddelen vóór u dit product op de markt brengt: Medical Device Directive 93/44/EEG (Medical Device Regulation MDR vanaf 26 mei 2021).

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)



Mw. (10)(2e) | (Senior) Beleidsmedewerker |
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
 * 06 (10)(2e)
 (10)(2e)@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?

Van: (10)(2e) <(10)(2e)]@gmail.com>
Verzonden: donderdag 7 mei 2020 13:37
Aan: Medical Devices (Ministerie van VWS) <(10)(2e)]@minvws.nl>
Onderwerp: Veranderen van zuurstofbril t.b.v. toedienen zuurstof.

Beste,

Ik heb een mooie ontwikkeling in gang gezet om zuurstofslang minder zichtbaar te maken en toe te kunnen dienen aan personen die zuurstof behoeftig zijn. Ook denk ik dan aan Corona patiënten.

Wat is de verandering die ik wil toepassen aan de zuurstofbril:

- 1) We maken de steriele verpakking open in een medisch gecertificeerde omgeving, Mondkapjes, kleding en handschoenen.
- 2) We maken wat modificatie met een schaar en we verwarmen een gedeelte om de gemodificeerde vorm te behouden.
- 3) We plaatsen de gemodificeerde onderdelen weer in elkaar.
- 4) Plaats de zuurstof bril weer in de originele verpakking met een label met de datum van modificatie, met klantnummer voor de mogelijkheid om een herhalingsaankoop te kunnen leveren. Het originele etiket plaats ik ook weer in de verpakking.
- 5) De verpakking wordt weer geseald.
- 6) Het geheel wordt in een gecertificeerd UV cabine geplaatst voor sterilisatie, als ware het medische instrumenten
- 7) Het voordeel is dat de vorm van het slangetje per patiënt wordt aangepast. We maken dan naar behoefte min. 12 slangetjes per patiënt.

We gebruiken b.v. CE0482 en CE0086 maar er zijn natuurlijk vele zuurstofbrillen te verkrijgen.

Graag uw advies in deze.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Netherlands

Phone:

+31 (10)(2e)