

To: [redacted]@minvws.nl
Cc: [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl
From: [redacted]
Sent: Mon 1/11/2021 5:29:37 PM
Subject: FW: CE markering/Notified Bodies; Covid en IVDR
Received: Mon 1/11/2021 5:29:37 PM

Ha [redacted]
 Zie onderstaande reactie. Kun je hier verder mee?

Gr

[redacted]

[redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]@minvws.nl
 +31 6 [redacted]

Van: [redacted]@minvws.nl

Verzonden: maandag 11 januari 2021 17:51

Aan: [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl

CC: [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl

Onderwerp: RE: CE markering/Notified Bodies; Covid en IVDR

Hoi [redacted]

Dit signaal is inderdaad bij ons bekend. We weten dat de druk op de implementatie voor alle betrokken partijen hoog is en de beschikbaarheid van notified bodies is een gedeelde zorg van ons allemaal. Tegelijkertijd zitten er in de nieuwe wetgeving ook belangrijke strengere eisen die de kwaliteit van diagnostische testen in de toekomst moet verbeteren. Juist de coronapandemie toont aan dat we die eisen zo hard nodig hebben, om te voorkomen dat er testen op de EU-markt komen die niet betrouwbaar zijn. Daarom vinden we uitstel van de wetgeving op dit moment niet de meest gepaste oplossing. Neemt niet weg dat we de zorgen van partijen als Diagned serieus nemen en we leveren ook actief op Europees niveau een bijdrage om de druk te verlichten. Dat weet Diagned ook en we houden ze goed op de hoogte van alles wat er gebeurt. Mochten ze hier nader over willen praten, dan kunnen ze het beste contact opnemen met [redacted].

Vriendelijke groet

[redacted]

[redacted]@minvws.nl

Verzonden: vrijdag 8 januari 2021 16:59

Aan: [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl

CC: [redacted]@minvws.nl; [redacted]@minvws.nl

Onderwerp: FW: CE markering/Notified Bodies; Covid en IVDR

Dag [redacted] en [redacted]

Zie onderstaand signaal, vermoedelijk niet onbekend bij jullie. Het verzoek is of Nederland zich in Europees verband wil sterk maken om vanwege het stuwmeer aan certificeringsverzoeken voor testen bij notified bodies de overgangsperiode voor inwerkingtreding van de IVDR te verlengen.

Met vriendelijke groet

[redacted]

[redacted]
 [redacted]
 [redacted]
 [redacted]@minvws.nl
 +31 6 [redacted]

Van: [redacted]@minvws.nl

Verzonden: vrijdag 8 januari 2021 16:15

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 1.2 5.1.2e



5.1.2e

T 070 511 9536

M 06 5.1.2e