

**To:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl  
**Cc:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl  
**From:** [redacted] 5.1.2e  
**Sent:** Thur 3/26/2020 4:57:47 PM  
**Subject:** aanpak IGJ tijdelijk 'gedogen' non-conforme producten  
**Received:** Thur 3/26/2020 4:57:48 PM

Hoi [redacted] 5.1.2e

Even een check bij jullie.

Zoals jullie weten geven we in deze bijzondere situatie *ruimte* aan fabrikanten om onder voorwaarden en op expliciet verzoek van een zorgaanbieder tijdelijk een non-conform product te leveren. Het gaat hier om producten waar vanwege Covid19 een onoverkomelijk tekort is ontstaan of dat kan bijdragen aan zorgverlening rondom covid19.

Feitelijk komt het er op neer dat we tijdelijk niet zullen handhaven op toepassing van non-conforme producten (tenzij we natuurlijk grote risico's of misstanden zien).

Ik denk dat we nu moeten voorkomen dat we teveel met individuele formele ontheffingsverzoeken gaan werken. Wij kunnen ze niet allemaal toetsen en dit creëert ook een schijnveiligheid.

We willen echter wel weten wat er door zorgaanbieders wordt toegepast om risico's in te kunnen schatten en eventueel nog een nadere beoordeling te kunnen doen.

Voor klasse II en III producten verplichten we daarom fabrikanten/gemachtigden om bij ons te melden.

zie ook <https://www.igj.nl/onderwerpen/coronavirus/nieuws/2020/03/23/coronavirus-meer-ruimte-voor-fabrikanten-en-leveranciers-bij-tekort-aan-medische-hulpmiddelen>

We merken dat er nu veel vragen op ons afkomen, die gedeeltelijk in een grijs gebied zitten. Gedeeltelijk heel kansrijk zijn en tegemoet kunnen komen aan de tijdelijke vraag en crisissituatie.

Maar we willen zeker voorkomen dat misbruik wordt gemaakt van deze situatie.

Daarom zullen we nu bij alle meldingen die we krijgen in ieder geval teruggeven dat:

- Alleen op expliciet verzoek van de zorgaanbieder een fabrikant/importeur/gemachtigde/distributeur bij onoverkomelijke tekorten alternatieve medische hulpmiddelen mogen leveren die geen CE markering hebben. De zorgaanbieder ten alle tijden verantwoordelijk blijft voor de zorg die hij levert.
- Het betreft een tijdelijke situatie betreft.

Deze ruimte alleen van toepassing is wanneer er door de corona crisis tekorten zijn van medische hulpmiddelen die noodzakelijk zijn voor het leveren van goede zorg.

- Hieraan geen rechten kunnen worden ontleend voor na de crisissituatie. Zodra de situatie verandert en er geen onoverkomelijke tekorten meer zijn, mogen de niet CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen niet meer worden toegepast in de zorg. Op dat moment moet het medisch hulpmiddel van de markt worden gehaald (recall). Elk product zal dan de gebruikelijke conformiteitsprocedure moeten doorlopen.

Kunnen jullie deze lijn volgen?

Natuurlijk blijven wij zo goed mogelijk monitoren op alles wat we binnen krijgen.

Wellicht goed om het overzicht van meldingen ook periodiek met jullie te delen om de ontwikkelingen te volgen.

Laat weten als jullie verder willen overleggen!

Groet [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e @igj.nl

**Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd**

**Ministerie van VWS**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

**T** [redacted] 5.1.2e

**M** [redacted] 5.1.2e @igj.nl

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

