

To: [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 @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e
 ([redacted] 5.1.2e [redacted] @igj.nl]
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Thur 3/19/2020 9:48:30 AM
Subject: RE: FME via COCIR - ingediend statement tav impact van COVID-19 op certificering en verkrijgbaarheid van medical devices in Europa
Received: Thur 3/19/2020 9:48:31 AM

Dag [redacted] 5.1.2e ,

Bedankt. Volgens mij heeft Cocir een helder overzicht van de problemen. Wat betreft de Notfied Bodies audits en de consequenties is er een Europese Task Force hiervoor een guidance zal maken. Daarin worden de documenten die de Cocir noemt meegenomen. NB Med werkt ook aan een policy. De uitkomst zal naar ik verwacht in lijn zijn met de Cocir aanbevelingen. BSI en DEKRA hebben overigens al een policy gebaseerd op de door Cocir documenten gemaakt om op afstand te kunnen auditen. Wij zullen dit inbrengen in de Task Force.

Het lijstje met klasse I producten is heel verhelderend en belangrijk.

Groet,

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>

Verzonden: donderdag 19 maart 2020 10:22

Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @ccmo.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @ccmo.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl < [redacted] 5.1.2e @rivm.nl >; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @igj.nl >

Onderwerp: FME via COCIR - ingediend statement tav impact van COVID-19 op certificering en verkrijgbaarheid van medical devices in Europa

Urgentie: Hoog

Beste allen,

Ter info stuur ik dit naar jullie door. In de bijlage staan wat suggesties van Cocir om de huidige crisis in combinatie met de MDR in aantocht, op te lossen en een inschatting van klasse I producten waar als gevolg van Corona mogelijk een tekort aan gaat ontstaan.

Groet, [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @fme.nl>

Verzonden: woensdag 18 maart 2020 21:16

Aan: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>

CC: [redacted] 5.1.5 [redacted] 5.1.2e @fme.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @fme.nl>

Onderwerp: FME via COCIR - ingediend statement tav impact van COVID-19 op certificering en verkrijgbaarheid van medical devices in Europa

Urgentie: Hoog

[redacted] 5.1.2e ,

Bijgaand vind je het statement dat door COCIR vandaag is gestuurd naar de EC, over de impact van COVID-19 op certificering en verkrijgbaarheid van medische hulpmiddelen en technologie in heel Europa. Het is eveneens gestuurd naar de [CAMD Executive Group](#). Ondanks de hectiek, hoop ik dat jullie er toch naar kunnen kijken.

Ik deel het ook met de andere partijen uit de MedtechAlliantie. Op Europees niveau gebeurt dit eveneens met MedtechEurope.

Dank je wel alvast, en ik wens je en jullie veel succes met alles!

Groet,

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e



Mijn digitale visitekaartje: <https://fme.card.bizzerd.com> 5.1.2e

T +31 6 5.1.2e

E 5.1.2e @fme.nl

E 5.1.2e@fme.nl

I www.fme.nl

Zilverstraat 69

Postbus 190, 2700 AD Zoetermeer

T (079) 353 11 27

<https://twitter.com> 5.1.2e

<https://www.linkedin.com/in/> 5.1.2e