

To: [redacted] ([redacted]@minvws.nl)
From: [redacted]
Sent: Tue 3/31/2020 8:05:19 PM
Subject: RE: IC - FDA / CE
Received: Tue 3/31/2020 8:05:19 PM

Thanks, jij ook!!

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 31 maart 2020 22:05
Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: IC - FDA / CE

Ha [redacted]
Dank voor je snelle reactie! Ik vraag [redacted] of hij mailt met [redacted]
Groet! en #staysafe
[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Verzonden: dinsdag 31 maart 2020 21:55
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Onderwerp: RE: IC - FDA / CE

Ha [redacted]

Ja gezond en wel, maar wat een vreselijke en hectische tijd.
Wij geven inderdaad in voorkomende gevallen tijdelijk ruimte aan toepassingen die bijdragen aan Corona-zorg of -bestrijding, maar nog niet volledig aan alle eisen voldoen.
Dat is wel voorwaardelijk en heb op basis van jouw toelichting nog niet helemaal scherp of dat hier van toepassing kan zijn.

Wij kunnen contact opnemen met [redacted] of hij kan mailen met [redacted] (zie cc)

Hartelijke groet,
[redacted]

[redacted]

[redacted] 06 [redacted] [redacted]@igj.nl

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

T 088 [redacted]
M 06- [redacted]
[redacted]@igj.nl
www.igj.nl
Twitter: @IGJnl

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 31 maart 2020 16:55
Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Onderwerp: IC - FDA / CE
Urgentie: Hoog

Ha 5.1.2e

Hopelijk alles goed en vooral goed gezond, in deze b(iz)arre tijden.

Ik leg graag het volgende aan je voor. 5.1.2e (nu Deloitte) is betrokken bij remote monitoring IC bij EMC, en heeft mij naar 'de weg' binnen VWS gevraagd.

Hij heeft voor EMC een monitoring toepassing 'bovenop' de bestaande (CE-goedgekeurde) apparatuur, om extra bedrijfszekerheid te bieden in de situatie dat apparatuur van verschillende merken wordt geschakeld. Is dus extra veiligheid ipv dé veiligheid.

Die toepassing is wél FDA goedgekeurd en zit in CE proces, maar heeft nog geen CE-goedkeuring.

Van 5.1.2e begreep ik dat jullie je licht over dit type situaties willen laten schijnen.

Ik weet niet of dat dan tot al dan niet formele (tijdelijke) goedkeuring leidt of tot een vorm van guidance, kan 5.1.2e je hierover benaderen?

Hartelijke groet

5.1.2e