

To: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl]
Cc: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl]
From: [redacted]
Sent: Wed 4/15/2020 11:45:41 AM
Subject: RE: National derogation measures related to COVID-19 - aanlevereninfo 16 april
Received: Wed 4/15/2020 11:45:42 AM

Beste [redacted]

Dank voor je snelle antwoord! Overigens is het uiteindelijk wel de bedoeling om specifieke producten te noemen. De EU Commissie inventariseert welke ontheffingen er op nationaal niveau zijn, zodat zij straks - op basis van nieuwe wetgeving voor medische hulpmiddelen die er binnenkort aankomt - een nationale ontheffing voor heel Europa kunnen laten gelden.

We willen Demcon en die van de TU Delft nog niet noemen, omdat die nog niet op de markt zijn gebracht. Overigens heeft de Commissie ons over die laatste zelf al benaderd, omdat ze dat in de media hebben opgepikt.

Groet,

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 15 april 2020 13:09
Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: National derogation measures related to COVID-19 - aanleveren info 16 april

Hallo [redacted]

Ik ben niet bekend met dit soort uitvragen.

Maar ik zou in het algemeen zo weinig mogelijk op specifieke details ingaan, dus ook geen apparaten/producenten noemen behalve als die al vermeld staan op de website van bijvoorbeeld de IGJ.

Groeten, [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Verzonden: woensdag 15 april 2020 12:42
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: National derogation measures related to COVID-19 - aanleveren info 16 april

Beste collega's,

[redacted] verwees me voor onderstaande vraag over beademingsapparatuur naar jullie. We neigen er zelf naar om alleen te noemen dat we ventilatoren van Philips hebben ontvangen die voor de markt in de VS bestemd waren, maar ook een variant voor de Europese markt kennen.

Ik hoor graag jullie mening.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadskantoor Utrecht | Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

[redacted] [redacted]@igj.nl | [redacted]

M +31 (0)6 [redacted]

[redacted]@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

[Lees over de nieuwe regelgeving Medische Hulpmiddelen en In-Vitro Diagnostiek!](#)

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 15 april 2020 11:38

Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>

CC: Medical Devices (Ministerie van VWS) <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: National derogation measures related to COVID-19 - aanleveren info 16 april

Hoi [redacted]

Voor alles rondom beademingsapparatuur moet je bij onze collega's van curatieve zorg zijn. Je kunt het beste contact opnemen met [redacted] en [redacted].

Groet, [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Verzonden: woensdag 15 april 2020 11:37

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: Medical Devices (Ministerie van VWS) <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: FW: National derogation measures related to COVID-19 - aanleveren info 16 april

Dag [redacted],

In reactie op het verzoek van de COM over nationale ontheffingen, hebben we onderstaande mail opgesteld. Ben jij akkoord? En willen we de lidstaten actief informeren over de initiatieven omtrent beademingsapparatuur?

Mijn naam wordt doorgegeven als contactpersoon die kan uploaden, maar ik heb de indruk dat de MDCG-leden er sowieso bij kunnen.

Ik hoor het graag!

Groet,

[redacted]

--

Dear Madam, Sir,

Thank you for taking the initiative to keep all authorities informed on national derogation measures related to COVID-19. It is important to share these national measures taken during the Corona outbreak.

In the Netherlands, we decided as national authority to permit manufacturers temporarily discretion in case of shortages of medical devices on the Dutch market (see also: <https://english.igj.nl/news/news/2020/03/23/coronavirus-more-flexibility-for-manufacturers-and-suppliers-in-case-of-shortages-of-medical-equipment>). The following strict conditions are applicable:

- A manufacturer/importer/authorised representative/distributor may only supply medical devices without CE marking for corona-related shortages that cannot be solved in any other way and for which no approved alternative is available.
- The medical device may only be supplied based on a written request from a healthcare provider. The healthcare provider is at all times responsible for the care provided.
- This is a temporary situation. This temporary policy is only applicable for shortages of medical devices that are critical for delivery of professional healthcare and which are a direct result of the Corona outbreak. When the shortages are resolved, the use of the non CE marked medical devices must be terminated immediately. A recall is mandatory, these medical devices will have to comply with all applicable regulation before being placed on the market again.
- To demonstrate that a manufacturer takes his responsibility the Inspectorate expects that his considerations, and those of the healthcare provider, are documented in such a way that they can be audited at a later stage.

By permitting this temporary discretion, no derogations are granted by the Dutch competent authority for preventing shortages of medical devices in relation to the Corona outbreak in the Netherlands.

Vraag VWS: willen we de EC en andere lidstaten actief informeren welke initiatieven we actief steunen en hoever die zijn in het proces?

Meanwhile, the Dutch competent authority **accepted** temporary discretion for ventilators:

- DEMCON;
- Philips;
- Free breathing.

The Netherlands nominate 5.1.2e as representative to the group who can help in uploading national derogations.

Yours sincerely,
VWS en IGJ

Van: 5.1.2e <5.1.2e@nomail.ec.europa.eu> <5.1.2e@nomail.ec.europa.eu>

Verzonden: dinsdag 7 april 2020 20:07

Onderwerp: National derogation measures related to COVID-19



You received a new message

As member of the interest group [MDCG MD + IVD](#) (Category: Health and Food Safety), you received the following message.

Message

From the user 5.1.2e

Dear MDCG colleagues,

Hope this message finds you well and in good health.

Please find attached an important message on information related to national derogation measures related to COVID-19. We kindly ask that you respond to the

included request by 16 April 2020 by replying to [5.1.2e](#) [@ec.europa.eu](#).

Best regards,

SANTE B6 - Medical Devices

Attachments:

[MESSAGE TO MDCG AND MS subgroup.pdf](#):

[How to edit the national derogations excel document in circabc_simplified.pdf](#):

Best regards,
The CIRCABC team
<https://circabc.europa.eu>

[Change your notification settings](#)