

**To:** [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>  
**From:** [REDACTED]  
**Sent:** Wed 4/1/2020 4:42:45 PM  
**Subject:** RE: hulp bij CE markering  
**Received:** Wed 4/1/2020 4:42:45 PM

Ik weet niet wat voor apparaat het is. Maar ik zeg de IGJ.

Zie dit linkje.

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

Daarin staat het volgende:

Door de uitbraak van het coronavirus kunnen er tekorten ontstaan aan de reguliere medische hulpmiddelen. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) geeft fabrikanten en leveranciers dan tijdelijk de gelegenheid medische hulpmiddelen te leveren die geen CE-markering hebben of niet de normale beoordelingsprocedure hebben doorlopen. Wel onder voorwaarden: de zorginstelling moet expliciet om de alternatieve middelen vragen en draagt de verantwoordelijkheid voor het gebruik ervan. Ook moeten er geen goedgekeurde alternatieven voorhanden zijn.

Bij het leveren van alternatieve medische hulpmiddelen met een relatief laag risico (producten in klasse I) hoeven de fabrikanten/leveranciers dit niet bij de IGJ te melden. Bij het leveren van hulpmiddelen met een hoger risico (klasse IIa/b en III) is een melding vooraf wel nodig. In de bijlage staat een instructie hiervoor.

Groet, [REDACTED]

**Van:** [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>  
**Verzonden:** woensdag 1 april 2020 18:39  
**Aan:** [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** FW: hulp bij CE markering

Heb jij een suggestie?

**Van:** [REDACTED] <[REDACTED]@refugeecompany.com>  
**Verzonden:** woensdag 1 april 2020 15:00  
**Aan:** [REDACTED] <[REDACTED]@refugeecompany.com>; [REDACTED] <[REDACTED]@minvws.nl>  
**Onderwerp:** hulp bij CE markering

Beste [REDACTED]

De machine is klaar, de financiering zo goed als rond. We mogen de machine niet invoeren zonder dat deze een CE markering heeft. We willen graag van je aanbod gebruik maken om dit proces te versnellen. Zou je ons aan de juiste persoon kunnen koppelen om dit proces te versnellen?

Alvast dank,

Groet [REDACTED]

--

[REDACTED] 2e  
 [REDACTED]@refugeecompany.com | 06 [REDACTED]  
 [REDACTED]

