

5.1.2e . < 5.1.2e @igj.nl >

Onderwerp: FW: Spoed_CGM System MMT-7020C1 Sensor Exemption Request | our reference number 5.1.2e

Dag allen,

Medtronic verzoekt de minister om toestemming voor het afleveren van de MMT-7020C1, Guardian Sensor in Nederland, terwijl er voor dit onderdeel van een continue glucose systeem (CGM) momenteel volgens de aangevraagde werkwijze geen geldig CE-certificaat is. Medtronic vraagt een ontheffing aan tot 20 mei 2020.

Echter, de inspectie adviseert deze ontheffing niet te verlenen, omdat de productveiligheid niet gegarandeerd kan worden. Er zijn alternatieven op de markt. Zie voor het volledige advies de bijlage.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
5.1.2e

MSc

Portefeuille: 5.1.2e

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 5.1.2e

5.1.2e @igj.nl

www.igj.nl

Twitter [@IGJnl](https://twitter.com/IGJnl) | LinkedIn [IGJ](https://www.linkedin.com/company/igj)

.....
Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....