

To: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl]
Cc: [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@igj.nl]
From: [redacted]
Sent: Thur 4/30/2020 8:15:35 PM
Subject: RE: dossiervorming hulpmiddelen
Received: Thur 4/30/2020 8:15:35 PM

Hoi [redacted]

Met dank aan [redacted] en [redacted] onderstaande antwoord.

Groet [redacted]

- In beantwoording van vragen aan de IGJ verwijzen we naar het gedoogbeleid beschreven op onze website en daarnaast naar het LCH. De vraagsteller kan aan de hand van deze informatie overwegen of en zo ja, welke weg hij wil bewandelen. <https://www.igj.nl/onderwerpen/coronavirus/nieuws/2020/03/23/coronavirus-meer-ruimte-voor-fabrikanten-en-leveranciers-bij-tekort-aan-medische-hulpmiddelen>
- Hier gaat het om de route LCH, waarvan de IGJ gezegd heeft dat onze rol minimaal is.
- De taak van de IGJ is toezien op naleving van wet- en regelgeving door fabrikanten/gemachtigde/wederverkopers van chirurgische mondmaskers (medische hulpmiddelen), waaronder de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) en het Besluit medische hulpmiddelen (Bmh) in samenhang gelezen met Richtlijn 93/42/EEG. Daarnaast ziet de inspectie middels de Wkkgz toe op het leveren van goede zorg door zorgaanbieders.
- Bij het LCH kunnen aanbieders, leveranciers en producenten terecht met hun aanbiedingen van niet CE-gemarkeerde chirurgische mondmaskers. Dit zijn medische hulpmiddelen die niet volgens Richtlijn 93/42/EEG op de markt zijn gezet, waardoor ze normaliter niet in de EU mogen worden verkocht. Wegens de schaarste en daaruit voortvloeiende risico's staat de inspectie volledig achter dit initiatief. Het LCH beoordeelt de betrouwbaarheid van de aanbiedende partij en de kwaliteit van de hulpmiddelen. Hierdoor wordt het risico geminimaliseerd dat er chirurgische mondmaskers worden verdeeld die onvoldoende veilig zijn.
- Goed dat leveringen straks beter traceerbaar zijn. De IGJ stelt verder geen eisen aan zorgaanbieders wat betreft dossiervorming van producten die nu door het LCH worden geleverd.
- We vinden het belangrijk dat, zoals eerder gecommuniceerd, er een brief met korte uitslag van kwaliteitscheck aan de zorgaanbieders wordt meegeleverd.

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

Verzonden: woensdag 29 april 2020 14:19

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

Onderwerp: dossiervorming hulpmiddelen

Hoi [redacted]

Even een checkvraag: stelt de IGJ eisen aan zorginstellingen wat betreft dossiervorming van producten die nu door het LCH worden geleverd?

Er worden nu producten via LCH geleverd (maskers ed) waarvoor normaal gesproken het ziekenhuis zelf de kwaliteitscheck doet (documentatie, productspecificatie ed.) en hiervoor een dossier opbouwt. Omdat nu het LCH de inkoop verzorgt en we niet de documentatie meeleveren, kan een ziekenhuis dit nu niet zelf doen. Met ISZW is dit kortgesloten dat dit via LCH kan lopen, daar wordt immers ook de kwaliteitscheck gedaan. Heeft IGJ hier nog een rol in?

Ik ben er tot nu toe vanuit gegaan dat dit vanwege de crisis even anders loopt dan normaal.

We zijn op dit moment bezig om alles wat uitgegeven wordt via LCH van een sticker te voorzien (op dozen), met daarop het LOT nummer (referentienummer) en een emailadres; mochten zorginstellingen dan vragen hebben over een bepaalde levering, kan er makkelijker contact opgenomen worden.

Groet,

5.1.2e



5.1.2e 5.1.2e | 5.1.2e

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#) |

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

* 5.1.2e

✉ 5.1.2e [@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl) | www.rijksoverheid.nl |

Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?