

To: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl]
From: [redacted] [redacted]
Sent: Wed 9/23/2020 7:25:54 AM
Subject: RE: 20200910 Verslag overleg GMT - IGJ- ISZW gedoogbeleid PBMs en medische hulpmiddelen
Received: Wed 9/23/2020 7:25:54 AM

Dat is nogal een verschil ja...

Van: [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 23 september 2020 09:25
Aan: [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: 20200910 Verslag overleg GMT - IGJ- ISZW gedoogbeleid PBMs en medische hulpmiddelen

ja ze stelt het nu anders dan over de telefoon. Ze zei dat RIVM niet helemaal eens was met de indeling van leveranciers in de categorieën. Dat herkende ik wel. Dit niet. Maar ik check het even bij [redacted]

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: "[redacted] [redacted]" <[redacted]@minvws.nl>
Verzonden: 23 sep. 2020 09:20
Aan: "[redacted] [redacted]" <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: 20200910 Verslag overleg GMT - IGJ- ISZW gedoogbeleid PBMs en medische hulpmiddelen

Hoi [redacted],

Ik heb altijd begrepen dat de nota wel is afgestemd met RIVM. [redacted] heeft dit proces geleid. Dat zou je dus even bij hem moeten navragen hoe dat precies gegaan is.

Groet,

[redacted]

Van: [redacted] [redacted] <[redacted]@igj.nl>
Verzonden: dinsdag 22 september 2020 21:56
Aan: [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
CC: [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@InspectieSZW.nl>; [redacted] <[redacted]@inspectieszw.nl>; [redacted] [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: 20200910 Verslag overleg GMT - IGJ- ISZW gedoogbeleid PBMs en medische hulpmiddelen

Dag [redacted], allen,

Voor het overleg van vrijdagochtend, agendeer ik graag de nota 'kwaliteitscontrole PBM's'.

Van VWS begrepen we eerder dat deze nota is afgestemd met het RIVM, maar dat blijkt niet het geval. Dat maakt dat IGJ niet akkoord is met de inhoud van deze nota en de daaruit volgende ontwikkeling dat de RIVM teststraat wordt afgebouwd.

Voor IGJ staat de kwaliteit van de producten die het LCH uitlevert aan zorgaanbieders voorop. Als producten niet CE-gemarkeerd zijn, laat het LCH daarom het RIVM de producten testen conform een methodologie die het RIVM heeft opgesteld (Werkproces kwaliteit RIVM COVID testing). Daarmee wordt kwaliteit getoetst en geborgd.

Vragen om vrijdag verder te bespreken:

- Wat is de aanleiding om de aanpak kwaliteitscontrole nu te veranderen?
- De kwaliteit van producten die het LCH inkoopt blijkt wisselend. Hoe wordt kwaliteit geborgd als producten niet getest worden?

Groet,

[redacted]

Van: [redacted] [redacted]

Verzonden: vrijdag 18 september 2020 15:11

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@InspectieSZW.nl>; [redacted] <[redacted]@inspectieszw.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: 20200910 Verslag overleg GMT - IGJ- ISZW gedoogbeleid PBMs en medische hulpmiddelen

Dag [redacted], [redacted],

Vanuit IGJ wil ik jullie het volgende meegeven als het gaat over hergebruik.

Wij hebben niet eerder over gecommuniceerd over hergebruik, en zijn ook niet voornemens dat nu te doen. Zoals eerder besproken lezen we wel graag mee voorafgaand aan het publiceren van een nieuwsbericht hierover, aangezien het mogelijk wel medische hulpmiddelen raakt.

Twee zaken waarop we het bericht zullen nagaan zijn:

1. Het bericht moet niet in strijd zijn met het Besluit Medische Hulpmiddelen dat onder bepaalde voorwaarden stelt dat hergebruik is toegestaan. Dit staat ook op de site van de IGJ <https://www.igj.nl/onderwerpen/hersterilisatie-hulpmiddelen-eenmalig-gebruik>.
2. Voor andere medische hulpmiddelen dan chirurgische mondmaskers en handschoenen geldt al dat zorgaanbieder vanaf 1 september 2020 voorraden niet CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen mogen bewaren en mogen toepassen voor het geval er onverhoopt toch weer tekorten ontstaan bij een mogelijke tweede golf van het coronavirus (zie: <https://www.igj.nl/onderwerpen/coronavirus/nieuws/2020/08/11/medische-hulpmiddelen-vanaf-1-september-weer-alleen-met-ce-markering-toegestaan>). Dit bericht geldt vooralsnog nadrukkelijk niet voor chirurgische mondmaskers en handschoenen, maar de inhoudelijke lijn zouden we wel zoveel mogelijk willen aanhouden.

Groet,

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

M [redacted] [redacted]
[redacted] @igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Dubbel

3 - 6

Dubbel