To: [redacted] 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e .[5.1.2e @InspectieSZW.nl]; [redacted] 5.1.2e .[5.1.2e @igj.nl]; [redacted] 5.1.2e . (5.1.2e)[5.1.2e @igj.nl]
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Fri 9/11/2020 10:21:55 AM
Subject: RE: 20200910 Verslag overleg GMT - IGJ- ISZW gedoogbeleid PBMs enmedische hulpmiddelen
Received: Fri 9/11/2020 10:21:56 AM

Hoi [redacted] 5.1.2e ,
Bedankt voor de toelichting. Zo is het mij duidelijk. In hoeverre mandje 2 voldoet aan de Europese norm is dus punt van discussie. [redacted] 5.1.2e heeft haar specialisten/inspecteurs gevraagd om dit met het RIVM te bespreken.

Groet
[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 11 september 2020 12:19
Aan: [redacted] 5.1.2e < [redacted] 5.1.2e @inspectieszw.nl>; [redacted] 5.1.2e 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e . < [redacted] 5.1.2e @InspectieSZW.nl>; [redacted] 5.1.2e . < [redacted] 5.1.2e @igj.nl>; [redacted] 5.1.2e) < [redacted] 5.1.2e @igj.nl>
Onderwerp: RE: 20200910 Verslag overleg GMT - IGJ- ISZW gedoogbeleid PBMs en medische hulpmiddelen

Beste [redacted] 5.1.2e ,

Volgens de afspraken in april worden mandje 1, 2 en 5 goedgekeurd. Mandje 1 en 2 vallen volledig binnen de Europese norm; op zowel filter kwaliteit, als fit (total inward leakage). Mandje 5 voldoet wel aan de Europese norm voor filter, maar daarvan is de fit minder dan de norm vereist.
Gedurende afgelopen periode werden eerst mandje 1 en 2 uitgeleverd door LCH, en mandje 5 alleen indien er geen mandje 1 of 2 aanwezig is.

Groet,

[redacted] 5.1.2e

[redacted]
5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e
Dubbel
5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e

203957

Dubbel