

To: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl
From: [redacted] [redacted]
Sent: Fri 3/12/2021 12:01:06 PM
Subject: FW: foto's Farkol spuiten
Received: Fri 3/12/2021 12:01:07 PM
[ins1.jpg](#)
[ins2.jpg](#)
[1 ml insulin 1.jpg](#)
[Annex I - Tender Specifications part 2 Technical \(1\).pdf](#)

Hi [redacted]

Zie hieronder mbt Farkol spuiten.
 Ze hebben geen CE keurmerk maar een China Export logo.

[redacted]

Van: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Verzonden: donderdag 11 maart 2021 20:52

Aan: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Onderwerp: foto's Farkol spuiten

Hoi collega's,

Ik hoorde vandaag twee dingen van verschillende kanten over de Farkol spuiten:

Dat de stamper doorloopt in de conus – dus vermoedelijk laag dood volume (voordeel) en tweede consequentie: lastig luchtbellens verwijderen. Het spuitje is oorspronkelijk voor insuline toediening bedoeld. Dat heeft misschien andere kenmerken dan vaccinvloeistof? Minder luchtbelvorming met insuline? Zie het resultaat van het onderzoek door drie apothekers met de spuiten van Prenger, die eenzelfde stamper hebben. Korte conclusie daarvan: ze zijn te gebruiken en het optrekken van vloeistof kan wat meer tijd kosten. Hoe de stamper eruit ziet hebben we van tevoren op de foto's kunnen zien, zie attached de foto's die we 11 januari kregen.

Dan ten tweede zorgen over het CE keurmerk, ik begreep van [redacted] dat dat er niet op staat? Maar in plaats daarvan het China Export logo. Als ik de CE logo's vergelijk lijkt het op de tweede foto inderdaad op het China Export [redacted]

In het contract met Farkol staat niets over het CE keurmerk.

In de specificaties van de tender (joint procurement) echter wél:

For both medical devices (syringes and needles, anaesthetic consumables and band aids spot) to be lawfully placed on the EU market, the product must comply with the applicable EU legislation (irrespective of having been manufactured in the EU or imported from outside the EU), therefore they must be **CE-marked** and the manufacturer must keep the **EC or EU declaration of conformity**, as well as the prescribed technical

Zie bladzijde 5 en 9 van Annex I. Daar kunnen we op terugvallen.

We zullen Farkol hier op aan moeten spreken. Graag overleg over de aanpak.

Met vriendelijke groet,

[redacted] [redacted] [redacted]

[redacted]

.....
Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

Postvak [redacted] | kamer [redacted]

.....
 M [redacted]

[redacted]@rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

.....
aanwezig: [redacted] 5.1.2e

www.rivm.nl

De zorg voor morgen begint vandaag

From: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @farkol.bg>

Sent: maandag 11 januari 2021 10:41

To: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>

Cc: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>

Subject: RE: Lot 14 - needles (23-25 gauge)

Dear [redacted] 5.1.2e

You may find attached the photos of sample products from the producer.

Kind regards,

[redacted] 5.1.2e