

Van: [redacted]@rockmed.nl>
Verzonden: woensdag 16 december 2020 15:16
Aan: [redacted] <[redacted]@rockmed.nl>; [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>; [redacted]@rockmed.nl>
Onderwerp: Belangrijke update, Re: ROCKMED | Aanvullende informatie Dianobio

Beste [redacted]

Een update vanuit onze zijde n.a.v. ons contact met het RIVM, van belang dat jullie ook op de hoogte zijn.

Wij hebben in een eerder stadium aangegeven bij het RIVM dat het erg van belang was voor de technische validatie van de Dianobio antigeen oplossing, FIC-Q100 om op de update te wachten (omdat we anders hetzelfde issue zouden hebben dan wat er al eerder is voorgevallen). Cutt-off die lager stond ingesteld.

Door tijdsdruk is het RIVM helaas niet in staat geweest om hierop te wachten en is e.e.a. toch op basis van oude ID/test de technische validatie in gegaan (tegen het advies in). Met nu in de lijn van verwachting een score die niet voldoet. Wat er nu voorvalt en waardoor eenieder nu een gevoel van teleurstelling heeft is onnodig en was 100% te voorkomen door enkele dagen te wachten. Daar nu in blijven hangen schieten we allemaal niks mee op.

Wat gaan we nu doen? Wij zijn met het RIVM in overleg om vrijdag a.s. een eerlijke technische validatie te krijgen voor de FIC-Q100 Dianobio oplossing. Maar dan wel op basis van de up to date info. De up to date info (ID/test) zijn vandaag aangekomen op Schiphol (en worden vandaag/morgen ingeklaard) en kunnen erna direct naar Bilthoven. Dit zou maandag zijn binnengekomen (zie brief delay) en dan waren we niet in deze vertekende situatie beland. Maar goed; het is zoals het is.

De verklaring in de bijlage is ook overlegd aan het RIVM. Het is voor eenieder van de betrokken partijen zaak en al zeker voor Nederland om de FIC-Q100 reader/ Dianobio test z.s.m. te evalueren/ valideren maar dan wel op basis van de update die al was aangekondigd.

Wij begrijpen dat het RIVM druk is, willen niet jullie, onze en de tijd verdoen van het RIVM. Wel vragen wij jullie om iets meer krediet en de kans om ons te bewijzen dat deze oplossing wel degelijk goed is. Het zit hem ook vaak in een stuk communicatie. Wij geven advies, wacht ajb enkele dagen met de FIC-Q100 en toch is dat dan niet mogelijk en moet het direct. Door de situatie van NL is dat uiteraard ook te begrijpen.

Laten we a.j.b. geen oordeel vellen terwijl dat DE oplossing/ update al op Schiphol klaar ligt en ze in een paar uur bij het RIVM idd zullen zien dat het top werkt.

Wij hopen hierin jullie steun te krijgen zodat we straks met de Dianobio test oplossing met

reader FIC-Q100 , NL uit de brand kunnen helpen. Al zou straks blijken door tijdsdruk dat de AFS3000B nog niet DE oplossing is voor NL; de FIC-Q100 + Dianobio test is een top combi en snel inzetbaar.

Het RIVM kan dit vrijdag a.s. in een paar uur tijd valideren. Geef ons ajb de kans om aan te tonen dat het wel degelijk een hele goede oplossing is en dat onze informatie over de update 100% klopt. Wij hebben voor VWS de NHS UK in de wacht gezet omdat jullie onze prio hebben.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 15 december 2020 09:54

Aan: 5.1.2e

CC: 5.1.2e ;e

Onderwerp: RE: ROCKMED | Aanvullende informatie Dianobio

Beste 5.1.2e

Dank voor je antwoord in deze. Wij gaan er verzekerings-technisch direct mee aan de slag.

Vanzelfsprekend moeten we de update vanuit RIVM vandaag (technische validatie) afwachten. Daarna gaan we weer met Breda aan de slag om te zien hoe daar de inrichtingen qua transport aangepast dienen te worden om tot het juiste protocol te komen.

We houden contact.

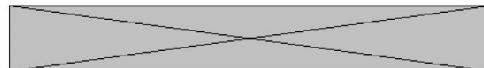
Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. In geval van eventuele aanvullende vragen en/of opmerkingen gelieve contact op te nemen.

Met vriendelijke groet / yours sincerely / mit freundlichen Grüßen,

5.1.2e

5.1.2e [@rockmed.nl](mailto:5.1.2e@rockmed.nl)

M +31 (0) 6 5.1.2e



Moorland 3F
5688 GA Oirschot
The Netherlands

T +31 (0) 5.1.2e
www.rockmed.nl

Part of Rockmed Group

ROCKMED^{ophtha} ROCKMED^{pharma} ROCKMED^{opto} ACE^{mobile}
surgery

Van: 5.1.2e [5.1.2e @lchulpmiddelen.nl]

Verzonden: dinsdag 15 december 2020 09:41

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @rockmed.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e @rockmed.nl>

Onderwerp: RE: ROCKMED | Aanvullende informatie DianoBio

Beste 5.1.2e

Ik heb voor vandaag een update gevraagd over het validatietraject. De voortgang van de contractering is daarvan afhankelijk.

Je vraag betreffende de aansprakelijkheid:

2.57.2 AanbW 2012

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e



Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX Den Haag | Etage
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

5.1.2e @lchulpmiddelen.nl
<http://www.rijksoverheid.nl>

5.1.2e

Van: [redacted] <[redacted]@rockmed.nl>
Verzonden: maandag 14 december 2020 23:30
Aan: [redacted] <[redacted]@ichulpmiddelen.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@ichulpmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@rockmed.nl>
Onderwerp: ROCKMED | Aanvullende informatie DianoBio
Urgentie: Hoog

Geachte [redacted]

Conform afspraak doen we jullie hierbij wat extra informatie toekomen voor wat betreft de DianoBio apparatuur; DianoBio FIC_Q100 reader & AFS3000B pipeteerrobot/reader.

We hebben in bijgaande documentatie, zoals besproken in ons teams-gesprek, geprobeerd een zo volledig mogelijk beeld te schetsen omtrent de te leveren apparatuur, en vooral welke aantallen in welke hoedanigheid. Tevens is een en ander voorzien van een status update. Morgen zal de technische validatie plaatsvinden bij het RIVM en daarna gaan we wederom schakelen met Microvida / Amphia voor de validatie aldaar.

Graag zouden we ook nog spoedig feedback ontvangen omtrent de eerdere vraagstelling voor wat betreft de aansprakelijkheid in de raamovereenkomst. Dit is nodig voor het overleg van ons morgen met de verzekeringsmaatschappij, het zou dus prettig zijn hier morgenvroeg iets op te vernemen.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd. In geval van eventuele aanvullende vragen en/of opmerkingen gelieve contact op te nemen.

Met vriendelijke groet / yours sincerely / mit freundlichen Grüßen,

[redacted]

[redacted]@rockmed.nl

M +31 (0) 6 [redacted]

Moorland 3F
 5688 GA Oirschot
 The Netherlands

T +31 (0) [redacted]
 www.rockmed.nl

Part of Rockmed Group
