

To: [redacted] 5.1 5. 5.1.2e) [redacted] 5.1.2e @minvws.nl]
From: [redacted] 5 5.1. 5.1.2e)
Sent: Mon 5/11/2020 12:25:59 PM
Subject: Brief VWS inlegvel swabs
Received: Mon 5/11/2020 12:25:59 PM

Hoi [redacted] 5.1.2e ,

Om zorgprofessionals informatie te verschaffen over de reden waarom ze geen regulier product aantreffen als ze swabs pakken, wil ik het onderstaande als inlegvel meesturen met de distributie van de swabs. DSM kan dit in de verpakkingen stoppen. Het inlegvel beschrijft dat dit een uitzonderlijke situatie is waarin niet-CE-gemarkeerde producten worden gedoogd door de IGJ, maar dat ze daarom wel extra waakzaam moeten zijn. Dit zal nog aangevuld worden met een klein rapportje van het RIVM over de evaluatie plus extra gebruiksinstructies (illustraties). In principe is de inzet van zelfgeproduceerde swabs al aangekondigd in de LCT nieuwsbrief, maar ik kan me voorstellen dat niet bijvoorbeeld elke medewerker van de GGD de nieuwsbrief leest.

Ik heb dit stukje al afgestemd met de IGJ en RIVM. Ik denk dat het goed is om dit als officiële brief vanuit VWS toe te voegen. Eens? Dan doe ik de brief straks de lijn in via mijn directeur naar [redacted] 5.1.2e ter ondertekening namens de minister?

Groeten, [redacted] 5.1.2e

Beste zorgprofessional,

Vanwege de crisis waarin we ons bevinden is het niet altijd mogelijk om de reguliere medische hulpmiddelen geleverd te krijgen. Om deze reden is in Nederland gestart met de eigen productie van swabs voor de bemonstering ten tijde van de COVID-19 crisis. Het product dat u hier aantreft is een niet CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel, maar kan vanwege gedoogbeleid van de IGJ en evaluatie door het RIVM wel verantwoord toegepast worden voor het bemonsteren van patiënten. Het tijdelijk gedoogbeleid van de IGJ wordt verder toegelicht op de website van de IGJ (<https://www.igj.nl/onderwerpen/coronavirus/nieuws/2020/03/23/coronavirus-meer-ruimte-voor-fabrikanten-en-leveranciers-bij-tekort-aan-medische-hulpmiddelen>).

Ter informatie, de evaluatie van het RIVM heeft bestaan uit verschillende componenten die dit product allemaal succesvol heeft doorlopen:

- 1. Effect van de swab op de PCR-analyse van een monster*
- 2. Toepasbaarheid en gebruiksvriendelijkheid*
- 3. SARS-CoV-2 detectie*

Het blijft uiteraard uw verantwoordelijkheid als zorgaanbieder om bij de toepassing van dit product zelf een zorgvuldige en verantwoorde afweging te maken om goede zorg te verlenen. Dit product heeft niet de reguliere conformiteitsprocedure doorlopen, maar alle overige wettelijke verplichtingen zijn wel van toepassing.