

To: [redacted] ([redacted]@minvws.nl); [redacted] ([redacted]@minvws.nl)
From: [redacted]
Sent: Tue 5/19/2020 6:15:20 PM
Subject: FW: richtlijn IGJ medische hulpmiddelen
Received: Tue 5/19/2020 6:15:21 PM

Beste [redacted]

Ik sprak net [redacted]

Naast de handschoenen blijkt er vandaag een tweede zaak gespeeld te hebben. Hier wilde ik jullie in ieder geval over informeren.

Voor zover ik het nu begrepen heb:

LCH heeft chirurgische mondmaskers ingekocht zonder CE markering, hier geeft de IGJ in principe ruimte voor. Op een (groot) aantal van deze doosjes staat echter niet dat het een type IIR betreft. Volgens richtlijnen van LCI kan type IIR gebruikt worden als PBM voor zorg voor covid-19 patiënten. Daarnaast wordt type IIR gebruikt in bijv. OK's ter bescherming van de patiënt voor bacteriën vanuit de zorgverlener.

RIVM toetst in principe of de maskers voldoen aan de prestaties die een fabrikant claimt. Het RIVM heeft de maskers goedgekeurd na testen op spatbestendigheid (een cruciale parameter). LCH wilde vervolgens de dozen waarop de fabrikant niet heeft aangegeven dat het om type IIR gaat bestickeren, om duidelijk te maken dat het wel voldoet. De IGJ/RIVM stellen dat dit niet mag, want LCH is geen fabrikant. En het RIVM heeft niet op andere cruciale parameters getest, zoals bacteriële doorlaatbaarheid (want dit kunnen ze nog niet, maar willen ze met Nutrilab dus wel gaan doen).

Uitkomst lijkt te zijn dat nu een (groot) deel van de ingekochte chirurgische maskers wel mogen worden ingezet als persoonlijk beschermingsmiddel voor het verzorgen van covid-19 patiënten, met een andere terminologie. Maar niet ingezet worden als chirurgisch masker. Daarnaast moet er een disclaimer bij om dit uit te leggen.

[redacted] en [redacted] zijn op de hoogte. LCH lijkt dit ook op te pakken met communicatie.

Ik wil jullie wel hierover informeren, omdat het in ieder geval niet makkelijker maakt om te begrijpen en uit te leggen waar de verschillende maskers geschikt voor zijn. Ik overzie op dit moment niet direct wat nog meer mogelijke gevolgen kunnen zijn.

Groet,

[redacted]

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

Verzonden: dinsdag 19 mei 2020 20:04

Aan: [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@amsterdamumc.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@jbz.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: richtlijn IGJ medische hulpmiddelen

[redacted]

Dank voor jouw bericht.

Fijn dat het zo kan worden opgelost.

Betekent dat wij voortaan spreken over 'medisch mondneusmasker 2R' ?

Vind ik een mooiere/betere betiteling. 'Chirurgisch' was voor het doel niet zo'n goede titel.

En 'Medisch' geeft mooi het zorgdomein gelijk aan als doelgroep.

Vraagt wel goede begeleiding in communicatie!

Nog een vraagje: Disclaimers? Waar hebben we het dan over?

[redacted]

Verzonden met BlackBerry Work
www.blackberry.com

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

Datum: dinsdag 19 mei 2020 7:37 PM

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@amsterdamumc.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@minbzk.nl>
Kopie: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>
Onderwerp: RE: richtlijn IGJ medische hulpmiddelen

Dag 5.1.2e

Vanmiddag hebben 5.1.2e, 5.1.2e en ik namens LCH uitvoerig overleg over deze problemsatiek gesproken met 5.1.2e en 5.1.2e van RIVM – kwaliteits testteam (Vianen) en 5.1.2e en 5.1.2e van MT van IGJ.

Conclusie van de discussie:

Belangrijk issue was het begrip- en het gebruik van het chirurgisch mondneusmasker IIR. Dit is als het als zodanig gebruikt wordt een medisch hulpmiddel en zal dan als zodanig getest moeten worden, wat RIVM nog niet kan, en getoetst door IGJ. De kleine doosjeset deze maskers mag je dan als LCH ook niet gaan etiketteren want daar hebben wij geen (fabrikant) vergunning voor. Wat wel kan is om de IIR mondneusmaskers die wij als LCH nu in voorraad hebben / besteld hebben inzetten als “ medisch mondneusmasker IIR” voor gebruik als Persoonlijk Beschermings Middel (PBM). Het is dan ook niet nodig om elk doosje te etiketteren, wel moeten wij als LCH dan wel een goede instructie / disclaimer meesturen aan de zorginstellingen die hiervan gebruik willen maken dat deze IIR maskers alleen als PBM te gebruiken zijn.

Ik heb hierover zojuist nog overleg gehad met Distributie en dit moeten we iom communicatie verder uitwerken om te zien of dit een werkbare oplossing wordt..

Met vriendelijke groet,

5.1.2e, 5.1.2e
 Landelijk Consortium Hulpmiddelen
 5.1.2e

From: 5.1.2e [5.1.2e@amsterdamumc.nl]
Sent: Monday, May 18, 2020 6:01 PM
To: 5.1.2e <5.1.2e@minbzk.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>
Subject: Re: richtlijn IGJ medische hulpmiddelen

Deels wel deels niet op de uitgeleverde verpakking.

5.1.2a

Tot nu toe een ziekenhuis (Martini) die het gemeld heeft, verder geen klachten. We leveren nu tijdelijk doosjes uit waar het wel op staat (de 20%), maar zouden graag of gaan omstickeren of accepteren dat het zo is. Onze voorkeur gaat naar het eerste daarvoor wordt nu een offerte gevraagd.

Hartelijke groet,

5.1.2e



5.1.2e, 5.1.2e
 5.1.2e
 Locatie AMC | 5.1.2e | Meibergdreef 9, Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam
 5.1.2e | E: 5.1.2e@amsterdamumc.nl
www.amsterdamumc.nl

Op 18 mei 2020, om 17:54 heeft 5.1.2e <5.1.2e@minbzk.nl> het volgende geschreven:

Jeetje 5.1.2e

Hoe zit het met de 5.1.2b die we al hebben verstrekt?

En waarom staat het niet op de dozen/ de verpakking?

Dit is een IGJ zaak?

Dan stel ik voor dat ik de IG ga bellen straks.

5.1.2e

Verzonden met BlackBerry Work

5.1.2h

Van: 5.1.2e <5.1.2e@amsterdamumc.nl> 5.1.2e @amsterdamumc.nl>>

Datum: maandag 18 mei 2020 5:46 PM

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

Kopie: 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl> 5.1.2e @minvws.nl>>, 5.1.2e
<5.1.2e@lchulpmiddelen.nl> 5.1.2e @lchulpmiddelen.nl>>

Onderwerp: Fwd: richtlijn IGJ medische hulpmiddelen

5.1.2e

Ik heb een spoedvraag aan de IGJ.

Wij hebben doosjes chirurgische maskers, waar niet expliciet op staat dat het IIR betreft. We hebben ze getest en ze voldoen wel aan de eisen van IIR.

Het gaat om 80% van onze doosjes dus een serieus probleem. Nu willen we deze van stickers voorzien, maar dan schijnen we als producent te worden aangemerkt.

Ken jij iemand die me met dit probleem verder kan helpen?

Hartelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e @EURP193.PROD.OUTLOOK.COM]

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Locatie AMC | 5.1.2e | Meibergdreef 9, Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam

5.1.2e

E:

5.1.2e @amsterdamumc.nl <5.1.2e@amsterdamumc.nl>

<http://www.amsterdamumc.nl/><<http://www.amsterdamumc.nl/>>

Begin doorgestuurd bericht:

Van: [REDACTED] <[REDACTED]@lchulpmiddelen.nl> <[REDACTED]@lchulpmiddelen.nl>>
Onderwerp: richtlijn IGJ medische hulpmiddelen
Datum: 18 mei 2020 om 17:25:02 CEST
Aan: [REDACTED] <[REDACTED]@amsterdamumc.nl> <[REDACTED]@amsterdamumc.nl>>
Kopie: [REDACTED] <[REDACTED]@lchulpmiddelen.nl> <[REDACTED]@lchulpmiddelen.nl>>, [REDACTED] <[REDACTED]@umcutrecht.nl> <[REDACTED]@umcutrecht.nl>>

Ha [REDACTED]

Ik kan [REDACTED] van RIVM, die mij er op gewezen heeft dat wij als fabrikant / producent functioneren als wij zelf stickers op verpakkingendozen gaan plakken, helaas nu niet telefonisch bereiken.

Ik heb op de IGJ site gezocht en kom daar bijgaande eisen voor het etiket van een medisch hulpmiddel tegen (bijlage) waarbij ik ook de passage uit de EEG richtlijn waarnaar door IGJ verwezen wordt heb ingekopieerd:

[REDACTED] <[REDACTED]@EURP193.PROD.OUTLOOK.COM>

Ik vrees dus dat we bij IGJ dispensatie oid moeten aanvragen om zelf als LCH de dozen te mogen voorzien van " IIR"

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] [REDACTED]
Landelijk Consortium Hulpmiddelen
[REDACTED]

VUmc disclaimer : <http://www.vumc.nl/disclaimer>

AMC disclaimer : <http://www.amc.nl/disclaimer>

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

<image001.png><image001.png>