

To: 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @amsterdamumc.nl]; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @minbzk.nl]
Cc: 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @minvws.nl]; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @minvws.nl]; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @lchulpmiddelen.nl]; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @lchulpmiddelen.nl]; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @lchulpmiddelen.nl]
From: 5.1.2e [redacted]
Sent: Tue 5/19/2020 5:37:40 PM
Subject: RE: richtlijn IGJ medische hulpmiddelen
Received: Tue 5/19/2020 5:37:44 PM

Dag 5.1.2e [redacted]
 Vanmiddag hebben 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] en ik namens LCH uitvoerig overleg over deze problemsatiek gesproken met 5.1.2e [redacted] en 5.1.2e [redacted] van RIVM – kwaliteits testteam (5.1.2h [redacted]) en 5.1.2e [redacted] 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 in te zetten 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 [redacted] 5.1.2e [redacted]
 Landelijk Consortium Hulpmiddelen
 M: 06- 5.1.2e [redacted]

From: 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @amsterdamumc.nl]
Sent: Monday, May 18, 2020 6:01 PM
To: 5.1.2e [redacted]
Cc: 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]
Subject: Re: richtlijn IGJ medische hulpmiddelen

Deels wel deels niet op de uitgeleverde verpakking.
 Het staat wel op de omdoos. Voor zover ik nu gehoord hebt heeft China maar aan een beperkte groep de licentie gegeven om het op de doosjes te zetten. Wordt vervolgd of dit het hele verhaal is.
 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 [redacted]



5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]

5.1.2e [redacted]
 Locatie AMC 5.1.2e [redacted] Meibergdreef 9, Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam
 T: +31 5.1.2e [redacted] E: 5.1.2e [redacted] @amsterdamumc.nl
www.amsterdamumc.nl

5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted]

5.1.2e [redacted]

Dubbel

5.1.2e [redacted]

5.1.2e [redacted]

5.1.2e [redacted]

2 - 3

Dubbel