

To: [5.1.2e] [5.1.2e] @minbzk.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e] @minvws.nl]
Cc: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] @minvws.nl]
From: [5.1.2e]
Sent: Mon 5/18/2020 4:06:47 PM
Subject: RE: Fwd: richtlijn IGJ medische hulpmiddelen
Received: Mon 5/18/2020 4:06:47 PM

Dag [5.1.2e]
 Heb je de contactgegevens gestuurd van [5.1.2e]
 De verantwoordelijk [5.1.2e]
 [5.1.2e]
 Met vriendelijke groet,
 [5.1.2e]
 [5.1.2e]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

+316- [5.1.2e] [5.1.2e] @minvws.nl

Van: [5.1.2e]

Verzonden: maandag 18 mei 2020 17:58

Aan: [5.1.2e] , [5.1.2e]

CC: [5.1.2e]

Onderwerp: FW: Fwd: richtlijn IGJ medische hulpmiddelen

Heb jij een ingang bij de IGJ?

En heb jij of [5.1.2e] het tel nr van [5.1.2e]

[5.1.2e]

Verzonden met BlackBerry Work

(www.blackberry.com)

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minbzk.nl>

Datum: maandag 18 mei 2020 5:54 PM

Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@amsterdamumc.nl>

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

Onderwerp: RE: Fwd: richtlijn IGJ medische hulpmiddelen

Jeetje [5.1.2e]

Hoe zit het met de 14 mln 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

(www.blackberry.com)

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

Datum: maandag 18 mei 2020 5:46 PM

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

Kopie: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>, [5.1.2e] <[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

5.1.2e

5.1.2e

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

5.1.2e

5.1.2e

@amsterdamumc.nl

www.amsterdamumc.nl

Begin doorgestuurd bericht:

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

Onderwerp: richtlijn IGJ medische hulpmiddelen**Datum: 18 mei 2020 om 17:25:02 CEST**

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

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

Ha 5.1.2e

Ik kan 5.1.2e 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 pasage uit de EEG richtlijn waarnaar door IGJ verwezen wordt heb ingekopieerd:

De informatie voor het veilig gebruik van het hulpmiddel moet, voor zover dit mogelijk en nuttig is, op het hulpmiddel zelf voorkomen en/of op de verpakking van elke eenheid of, in voorkomend geval, op de verkoopverpakking. Indien verpakking per eenheid niet mogelijk is, moet de informatie voorkomen op een gebruiksaanwijzing die een of meer hulpmiddelen vergezelt.

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,

5.1.2e

5.1.2e

Landelijk Consortium Hulpmiddelen

5.1.2e

 Vumc disclaimer : www.vumc.nl/disclaimer

 AMC disclaimer : www.amc.nl/disclaimer