

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister MZS

memo

Inontvangstname beademingsmachine Demcon
14 mei 2020 | 16h15 – 17h15 | Best

Beste minister van Rijn,

Donderdag 14 mei as. bezoek je Demcon. Dit bedrijf heeft op verzoek van VWS in drie weken een beademingsapparaat ontwikkeld en daarvoor tevens een sterk verkorte toelatingsprocedure doorlopen. Demcon heeft hier een prestatie van formaat neergezet en goed samengewerkt met het IC expertteam. Het accent is inmiddels verschoven van 'ontwikkeling' naar 'productie' en omdat Demcon het 'echte' CE traject is gestart, en mogelijk al vrij snel succesvol kan afronden, verschuift het accent straks naar 'productie CE keurmerk waardige apparatuur'.

Bijgevoegd vindt u:

- Bijlage 1:** programma, aanwezigen en toelichting
Bijlage 2: persbericht Demcon van april jl.

Ontvangen door:

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e Demcon group

Begeleiding:

Vanuit DCo sluit woordvoering aan. Vanuit beleid 5.1.2e

Pers:

Pers wordt uitgevraagd.
Foto en bericht van dit bezoek worden gedeeld op de sociale kanalen.

Met groet!

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e
Beleid CZ

5.1.2e

Directie Communicatie
Beleidscommunicatie

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34

www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

5.1.2e

T
M

5.1.2e

5.1.2e

@minvws.

nl

Datum

13 mei 2020

Aantal pagina's

3

Bijlage 1: kort programma, aanwezig en toelichting

5.1.2e

Directie Communicatie
Beleidscommunicatie**Programma:**

16h15	aankomst en ontvangst
16h20	presentatie: organisatie van de productie
16h40	naar productieruimte, proces beademingsmachine en hoe de opschaling plaatsvindt. Je spreekt met de teamleider en de medewerkers.
17h00	overhandiging van het eerste beademingsapparaat
17h15	einde bezoek

Datum

13 mei 2020

Aanwezigen:

5.1.2e	5.1.2e	-	5.1.2e	Demcon
5.1.2e		-	5.1.2e	Macawi Medical Systems, een Demcon Group Company
5.1.2e		-	5.1.2e	5.1.2e
5.1.2e		-	5.1.2e	5.1.2e
		-	5.1.2e	5.1.2e

Presentatie: de weg naar dit systeem toe, wordt aan je verteld. Hoe is Demcon het begonnen. Kort introductie met een uitleg over het systeem. Demcon produceerde al de kern van beademingsapparatuur en was door die goede basis in staat om dit product te ontwikkelen. Daarin onderscheidt Demcon zich van andere maakinitiatieven als OperationAir (TU Delft) en FreeBreathing (Radboud).

Productieruimte: de kernmodule wordt in Enschedé gemaakt. Daarna gaan de modules op transport naar Best en wordt het ingebouwd in een totaal systeem. In de productiehal staan een aantal medewerkers die je meer gaan vertellen over de techniek. Er staat een dichte en open machine. Met de module kan neonataal worden beademd en voor volwassenen. Dit apparaat is nu voor jongvolwassenen gebouwd, maar alle functionaliteiten zitten erin.

Demcon is bezig met de productie van de afgesproken 50 stuks per week met een totaal van 500 apparaten. Aflevering vindt momenteel nog niet plaats. Met LCH, LCPS en Demcon is afgesproken dat voorlopig opslag van apparatuur bij Demcon zelf plaatsvindt totdat het CE-keurmerk is verkregen en dat Demcon aansluitend de apparaten als CE-gekeurmerkte high end apparaten kan afleveren. Daarmee verschuift het predicaat van 'noodvoorraad' naar 'high end apparatuur'.

Demcon is vooral ook heel tevreden over de samenwerking met VWS en de ziekenhuizen waar ze het apparaat hebben mogen testen – Isala, ErasmusMC en het Catharina ziekenhuis.

Gezien de goede reacties vanuit zowel het expertteam als de IGJ is de vraag bij Demcon neergelegd of zij met dit apparaat willen gaan doorontwikkelen voor het CE-keurmerk.

Achtergrond:

Op 20 maart bracht Demcon een offerte uit voor het ontwikkelen van dit apparaat. Op deze offerte ben je ingegaan en is een overeenkomst aangegaan voor de ontwikkeling van het apparaat, het doorlopen van een verkorte toelatingsprocedure, een acceptatiemoment met de IGJ en bij gunstige afloop een order van 500 apparaten.

In nauwe afstemming met het IC-expertteam - bestaande uit intensivisten, klinisch fysici en medisch technologen - is een verkorte toelatingsprocedure ontwikkeld die bestond uit diverse technische testen, preklinische en klinische testen en een onafhankelijke rapportage van Dekra, een zogenaamde notified body. Op vrijdag 17 april is in een overleg met de IGJ en het IC-expertteam vastgesteld dat Demcon deze procedures tot een goed einde heeft gebracht. Er zijn enkele puntjes op de i waarvan Demcon heeft gezegd deze punten inderdaad te zullen zetten. De IC-expertgroep ziet op de uitvoering daarvan toe. Tijdens het werkbezoek kun je de productiemedewerkers bedanken voor hun grote inzet. Met de directie van Demcon kun je spreken over het doorontwikkelen van de apparatuur zodat het niet alleen voor nood inzetbaar is, maar mogelijk ook geschikt is te maken voor daadwerkelijke marktintroductie.

5.1.2e

Directie Communicatie
Beleidscommunicatie**Datum**

13 mei 2020