

To: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Cc: ([5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>); ([5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>); ([5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>); [5.1.2e]
 ([5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>); [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
From: [5.1.2e]
Sent: Tue 4/7/2020 1:50:53 PM
Subject: RE: Nederlandse productie - besluitvorming
Received: Tue 4/7/2020 1:50:53 PM

Ha [5.1.2e]
 Nee dit willen we niet. We willen:

(dit geldt alleen voor NLe fabrikanten)

Als fabrikant door FASE 1 komt (Fabrikant moet een lijst van specificaties aanleveren (lijst van wat het apparaat doet en kan: geleverde drukken, volumes, frequenties etc). Dat hoeft geen boekwerk te zijn, maar wel de basale dingen, beoordeling specificaties door het expertteam (NVIC, NVFK, medisch technoloog)

Dan bestellen we 500 stuks

We Zijn bereid tot voorfinanciering

Als apparaten niet door de onderstaande tests komen, dan vergoeden we de werkelijk gemaakte kosten, maar dan gaan we geen apparaten afnemen

- prototype technisch testen, met experts uit ziekenhuizen, kan leiden evt tot nadere aanpassingen aan het ontwerp
- in aantal ziekenhuizen een klinische test (24-uurs testen) met rapportage, kan leiden evt tot nadere aanpassingen aan het ontwerp
- Dekra (of andere notifying body) beoordeelt door fabrikant ter beschikking gestelde documenten en levert daar een rapportage over op (dit kan in versnelde procedure)
- Zodra de verschillende documenten beschikbaar zijn, expert opinion van het expertteam (NVIC, NVFK, medisch technoloog)
- Acceptatiemoment inplannen
- Fabrikant levert een afleverschema

Belangrijk is ook nog het volgende: de NLe Staat moet geen 'gebruiksverplichting' krijgen en we moeten ook geen verantwoordingsplicht krijgen dat we dit wel laten ontwikkelen maar het vervolgens niet gebruiken. Dit zijn allen noodoplossingen die we waarschijnlijk niet inzetten zolang er nog andere apparatuur beschikbaar is.

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

Verzonden: dinsdag 7 april 2020 15:36

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

CC: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e]
 <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Nederlandse productie - besluitvorming

Ha [5.1.2e]

Dank voor onderstaande info.

Het loopt qua tijd weer flink uit de hand vandaag en het lukt niet goed om teksten af te stemmen. Kunnen jullie je erin vinden dat we AirOne en FreeBreathing voordragen voor akkoord (met medeneming wat je hieronder schrijft), waarbij we wel de opstartfinanciering beschikbaar stellen (nu alleen voor € 500.000 voor AirOne), maar de uiteindelijke opdracht tot productie pas verlenen wanneer aan de door jullie geformuleerde eisen is voldaan.

Eens?

Ik stuur de nota door zodra die naar [5.1.2e] gaat.

Groet,

[5.1.2e]

[5.1.2e]

[5.1.2e]

Dubbel

[5.1.2e]

[5.1.2e]

[5.1.2e]

[5.1.2e]

[5.1.2e]

[5.1.2e]

[5.1.2e]

2 - 5

Dubbel