

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl]
From: [redacted] 5.1.2e 5.1.2e)
Sent: Fri 4/17/2020 1:04:57 PM
Subject: FW: Overeenkomst Sanquin
Received: Fri 4/17/2020 1:04:57 PM

Van: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 10 april 2020 14:45
Aan: [redacted] 5.1.2e 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Overeenkomst Sanquin

Prima

Van: [redacted] 5.1.2e 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 10 april 2020 14:44
Aan: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Overeenkomst Sanquin

Ha [redacted] 5.1.2e ik maak er wel iets van als 'en voldaan wordt aan de door de IGJ gehanteerde voorwaarden'. Lijkt je dat niet het beste? Dan hebben we toch een stok achter de deur als ze het niet doen en hoeft de IGJ nu niet formeel goed te keuren.

Ik ga er zo aan beginnen (er lagen nog veel andere spoedklussen) en jullie krijgen een c.c.

Vr gr, [redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 10 april 2020 14:36
Aan: [redacted] 5.1.2e 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Overeenkomst Sanquin

Beste [redacted] 5.1.2e ,

Zie hieronder het IGJ beleid tijdens de Corona crisis. Het gaat dus om op de markt komen zonder CE-markering. De vraag die er ligt gaat echter om het niet (precies) volgen van NEN of ISO-normen. Ik vraag me dus af hoe bruikbaar het is. Misschien goed om de hele vermelding van IGJ helemaal te schrappen.

Groet, [redacted] 5.1.2e

Bij het toezicht hanteert de IGJ, in verband met de COVID-19 uitbraak, een gedoogbeleid. Dit gedoogbeleid komt in essentie neer op het volgende: Door de uitbraak van het coronavirus kunnen er tekorten ontstaan aan de medische hulpmiddelen. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) geeft fabrikanten en leveranciers dan tijdelijk de gelegenheid, onder bepaalde voorwaarden, medische hulpmiddelen te leveren die (nog) geen CE-markering hebben of (nog) niet de normale beoordelingsprocedure hebben doorlopen.

De IGJ verbindt voorwaarden aan dit gedoogbeleid.

- *Alleen op expliciet verzoek van een zorgaanbieder mag u als fabrikant/importeur/gemachtigde/distributeur bij onoverkomelijke tekorten alternatieve medische hulpmiddelen leveren die geen CE markering hebben en waarvan geen goedgekeurde alternatieven voorhanden zijn.*
- *De zorgaanbieder blijft te allen tijde verantwoordelijk voor de zorg die zij levert.*
- *Het betreft een tijdelijke situatie. Zodra er geen onoverkomelijke tekorten meer zijn, mogen de niet CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen niet meer worden toegepast in de zorg.*
- *Om u te kunnen verantwoorden, verwacht de inspectie dat zowel uw overwegingen als die van de zorgaanbieder navolgbaar worden vastgelegd.*

Van: [redacted] 5.1.2e 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: donderdag 9 april 2020 20:21
Aan: [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: Overeenkomst Sanquin
Urgentie: Hoog

[redacted] 5.1.2e

Schikt morgenochtend 10 uur jullie? Dan stuur ik een Zoom-link. Spreken we de vragen en opmerkingen even door en kan er een aangepaste versie naar Sanquin.

Laat even weten,

Vr gr, 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

5.1 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

dubbel

5.1.2e