

5.1.5

5.1.5

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)

5.1.2e

Stadsplateau 1
3521 AZ UTRECHT

+31

5.1.2e

www.

com

5.1.2e

@

5.1.5

com

KVK:

5.1.5

BTW:

5.1.5

IBAN:

BIC:

5.1.5

Datum : 30 juli 2021
Kenmerk : PP-IGJ-MELD
Onderwerp : Melding Spuiten Zhejiang Huafu Medical

Geachte Inspecteur,

Langs deze weg willen wij formeel melding maken van het volgende namens onze producent Zhejiang Huafu Medical Equipment Co.,Ltd van het volgende:

Begin januari '21 zijn wij benaderd door het RIVM omtrent de "urgente" levering van spuiten én naalden voor de COVID-19 vaccinatiecampagne, daar hun huidige resources zeer schaars waren én de markt van deze resources op zijn kop stond (en nog steeds staat). Wij zijn, voor het RIVM, direct aan de slag gegaan om dit (in landsbelang) te regelen met onze kantoren in Azië.

Uiteindelijk hebben we gezamenlijk (RIVM én 5.1.5) gekozen voor fabrikant Zhejiang Huafu Medical Equipment Co.,Ltd. Dit omdat deze snel konden produceren (met interventie vanuit zowel de NL Ambassade te Beijing als de Chinese Ambassade). Zelf werken wij al langer met deze fabrikant en leveren wij normaliter de toedieningspuit én naalden als één complete set (deze worden in meerdere EU landen naar tevredenheid ingezet).

Op dringend verzoek van het RIVM hebben wij deze spuiten én naalden losgekoppeld (twee aparte artikelnummers). Gezien alle CE en technische documentatie vooraf gecontroleerd is door het RIVM zijn wij er vanuit gegaan dat we dit mochten doen én omdat we te maken hebben met een overheidsinstelling. Omdat we dit binnen 48 uur moesten bewerkstelligen, hebben we dit er snel doorheen laten gaan (nogmaals, in landsbelang).

Uiteindelijk is het ons gelukt om 5.1.1c te produceren 5.1.1c, en deze op het vliegtuig te zetten richting Nederland. Wij waren dan ook blij om te vernemen dat deze goed werden ingezet door het RIVM bij de verschillende vaccinatielocatie(s). Wij hebben het overgrote deel van deze spuiten geleverd in februari '21.

5.1.5

5.1.5

+31

5.1.2e

www

5.1.5 com

5.1.2e

5.1.5 com

KVK:

5.1.5

BTW:

5.1.5

IBAN:

BIC:

5.1.5

Op 20 juli hebben we vanuit de QP van het RIVM (mevr. 5.1.2e) een e-mail mogen ontvangen dat het CE certificaat niet juist is, daar er enkel wordt gesproken over een spuit én naald combinatie én niet over een losse spuit (naalden staan hier wel op). Dit bevreemde ons, omdat we dit juist op expliciet verzoek van het RIVM hebben gedaan (loskoppeling spuit én naald). Op ons artwork, wat normaliter wordt gebruikt wordt voor de combinatie set met spuit én naald, is nu inderdaad de CE blijven staan van TUV. Daarnaast is het CE logo iets uit verband getrokken bij het printen. Het RIVM heeft aangegeven tijdelijk te stoppen met het uitleveren van onze spuiten.

Op 20 juli hebben wij direct samen met onze fabrikant Zhejiang Huafu Medical Equipment Co.,Ltd een grootschalig onderzoek opgestart. We zijn allereerst begonnen met de risicobeoordeling(en) over het feit dat er nu ten onrechte (maar wel op verzoek van RIVM) CE is aangebracht. De spuit én naald combinatie is exact hetzelfde als de twee losse artikelen. Daar de spuit én naald combinatie "beter" getest en gecontroleerd wordt door een notified body (IIA), geeft ons aan dat dit goed zit. We hebben gezamenlijk de productieprocessen doorlopen of hier nog expliciete verschillen in zitten, maar dit is ook 100% gelijk. Kortom, we praten hier over een administratieve fout welke gemaakt is tijdens een zeer urgente covid-19 aankoop. Namens de fabrikant en onszelf bieden wij hier verontschuldigen voor aan.

Daarnaast zijn wij gelijk gestart met onze fabrikant Zhejiang Huafu Medical Equipment Co.,Ltd om de losse spuiten toe te laten voegen aan hun huidig CE Certificaat (gesprekken met TUV lopen volop momenteel), én deze gelijk te laten zetten onder de nieuwe MDR wetgeving. Dit is inmiddels in gang gezet.

Wij hopen dat u, in deze urgente situatie, met ons én het RIVM kan meedenken en tijdelijk vrijstelling wilt / kunt verlenen om deze spuiten te mogen blijven gebruiken. Het zou immers zonde zijn om zeer schaarse goederen niet in te zetten terwijl ze nu goed gebruikt kunnen worden.

Bij vragen zijn wij ten alle tijd (of de producent) om deze te beantwoorden.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e