



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

[Redacted]

[Redacted]

Datum: 15 augustus 2025
Betreft: Besluit op uw Woo-verzoek

Geachte [Redacted],

In uw verzoek via de e-mail van 9 juli 2025, ontvangen op 9 juli 2025, heeft u met een beroep op de Wet open overheid (hierna: Woo) verzocht om informatie over medische hulpmiddelen die worden vervaardigd door Omega Medical.

U vraagt documenten over:

Omega Medical Imaging, LLC ("OMI"), een fabrikant van medische hulpmiddelen met hoofdkantoor in Sanford, Florida, Verenigde Staten, met betrekking tot het volgende:

1. Meldingen van incidenten, productklachten of veiligheid gerelateerde voorvallen met betrekking tot medische hulpmiddelen die door OMI zijn vervaardigd of gedistribueerd, in de periode van 1 januari 2017 tot heden;
2. Alle terugroepacties, *Field Safety Corrective Actions (FSCAs)* of *Field Safety Notices (FSNs)* die door of met betrekking tot OMI zijn ingediend;
3. Alle handhavingsmaatregelen, inspecties of correspondentie van de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd) met betrekking tot OMI of haar hulpmiddelen;
4. Alle kennisgevingen van niet-naleving of waarschuwingen die door de IGJ aan OMI zijn verstrekt.

De ontvangst van uw verzoek heb ik u schriftelijk bevestigd bij brief van 14 juli 2025, kenmerk 2025A00058/001.

Besluit

Uw verzoek heeft betrekking op informatie die niet aanwezig is. Daarom wijs ik uw verzoek om informatie af. Hiertoe merk ik het volgende op.

Motivering

Ingevolge artikel 2.1, gelezen in samenhang met artikel 4.1 eerste lid, van de Woo, kan eenieder een verzoek om publieke informatie neergelegd in documenten richten tot een bestuursorgaan. Zie voor de relevante passages van de Woo bijlage A.

De verplichting tot openbaarmaking van documenten geldt uiteraard niet indien er bij het bestuursorgaan geen stukken aanwezig zijn die de gevraagde informatie bevatten.

Directie Open Overheid

Bezoekadres:
Schedeldoekshaven 131
2511 EM Den Haag
T 070 340 79 11
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

[Redacted]

Ons kenmerk

2025A00058
4187608-1086686-DOO

Bijlage

A

Uw e-mail van

9 juli 2025

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.



Zoekslag

Naar aanleiding van uw verzoek is gezocht naar de hierboven genoemde informatie binnen de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

De betrokken medewerkers hebben een grondige en zorgvuldige zoekslag verricht in:

- het zaaksysteem van de IGJ,
- de netwerkschijven van de betrokken afdelingen, en
- de mailboxen van de collega's die verantwoordelijk zijn voor toezicht op medische hulpmiddelen.

Bij deze zoekslag is gebruikgemaakt van de zoektermen 'Omega' en 'Omega Medical'.

Daarnaast is ook op de website van de IGJ gezocht, in het bijzonder naar publicaties over veiligheidsmeldingen en toezichtmaatregelen, met dezelfde zoektermen.

De zoekslag heeft geen documenten opgeleverd die binnen de reikwijdte van uw verzoek vallen. Er zijn geen meldingen van incidenten of productklachten, geen terugroepacties of Field Safety Corrective Actions (FSCAs) of Field Safety Notices (FSNs), geen handhavingsmaatregelen of inspectiedocumenten, en geen kennisgevingen van niet-naleving of waarschuwingen aangetroffen die betrekking hebben op Omega Medical Imaging, LLC (OMI) of haar medische hulpmiddelen.

Op grond hiervan beschikt mijn ministerie niet over de door u gevraagde informatie, zodat ik niet aan uw verzoek kan voldoen.

Plaatsing op het internet

Een geanonimiseerde versie van dit besluit wordt voor eenieder kenbaar gemaakt op open.minvws.nl

Mocht u nog vragen hebben over deze brief, neemt u dan gerust contact op met het Woo-cluster. De contactgegevens staan bovenaan deze brief.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Directie Open Overheid,



R. Antonides MCM

Directie Open Overheid

Ons kenmerk

2025A00058

4187608-1086686-DOO



Bezwaar

Het indienen van bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op.

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <https://www.rijksoverheid.nl/ministeries/ministerie-van-volksgezondheid-welzijn-en-sport/contact/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met de beslissing en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten.

Wilt u een bezwaarschrift sturen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: postbus-woo-bezwaarenberoep@minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar:

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
t.a.v. Directie Open Overheid,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van deze brief
(deze gegevens vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

Directie Open Overheid

Ons kenmerk

2025A00058

4187608-1086686-DOO



Bijlage A

Directie Open Overheid

Ons kenmerk

2025A00058

4187608-1086686-DOO

Artikel 2.1 van de Woo luidt, voor zover relevant, als volgt:

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
document: een door een orgaan, persoon of college als bedoeld in artikel 2.2, eerste lid, opgemaakt of ontvangen schriftelijk stuk of ander geheel van vastgelegde gegevens dat naar zijn aard verband houdt met de publieke taak van dat orgaan, die persoon of dat college;
milieu-informatie: hetgeen daaronder wordt verstaan in artikel 19.1a van de Wet milieubeheer;
(...);
(...).

Artikel 4.1 van de Woo luidt, voor zover relevant, als volgt:

1. Eenieder kan een verzoek om publieke informatie richten tot een bestuursorgaan of een onder verantwoordelijkheid van een bestuursorgaan werkzame instelling, dienst of bedrijf. In het laatste geval beslist het verantwoordelijke bestuursorgaan op het verzoek.
2. (...).
3. (...).
4. (...).
5. (...).
6. (...).
7. (...).