



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Demcon Macawi Respiratory Systems BV

5.1.2e

Kanaaldijk 29
5683 CR BEST

Directie Curatieve Zorg

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 (070)-340 6661

M (31) 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

Kenmerk

1677137-204447-CZ

Uw brief

Bijlage(n)

-

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

Datum **22 APR. 2020**
Betreft Acceptatie Demcon Macawi Ventilator

Geachte 5.1.2e

De afgelopen weken is onder regie van de landelijke expertgroep IC beademingsapparatuur voor het door Demcon ontwikkelde beademingsapparaat een verkort beoordelingstraject doorlopen. Het doel was daarbij te beoordelen of het door u te leveren beademingstoestel Demcon Macawi Ventilator voldoende aan veiligheids- en functionaliteitseisen voldoet om, in het geval van een noodsituatie wegens tekorten aan beademingsapparatuur, deze apparatuur tijdelijk in te kunnen zetten ten behoeve van Covid-19 patiënten.

Dit betreft een bijzondere situatie in het kader van de Covid-19 crisis. Deze moet worden gezien binnen de bijzondere ruimte die de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) tijdelijk geeft aan zorgaanbieders¹ en fabrikanten² om de noodzakelijke goede zorg te kunnen invullen en daartoe tijdelijk en onder voorwaarden af te wijken van reguliere richtlijnen en wetgeving.

De genoemde beoordelingsprocedure bestond uit een verkorte conformiteitsbeoordeling³ door de Nederlandse notified body DEKRA BV te Arnhem van door Demcon aangeleverde technische documentatie. Daarnaast zijn onder regie en begeleiding van de expertgroep door klinisch deskundigen preklinische en klinische testen uitgevoerd in drie Nederlandse ziekenhuizen. Op geleide van de bevindingen van beide trajecten zijn door Demcon aanpassingen en verbeteringen doorgevoerd.

Ik kan u tot mijn genoegen meedelen dat ik op advies van de bevindingen van de expertgroep en in nauwe afstemming met de IGJ, heb kunnen vaststellen dat daarmee aan de gestelde veiligheids- en functionaliteitseisen is voldaan. Daarmee acht ik het verantwoord dat uw product kan worden uitgeleverd en indien nodig kan worden ingezet in de patiëntenzorg.

¹ <https://www.igj.nl/onderwerpen/coronavirus/nieuws/2020/03/11/coronavirus-wat-bij-een-tekort-aan-medische-hulpmiddelen>

² <https://www.igj.nl/onderwerpen/coronavirus/nieuws/2020/03/23/coronavirus-meer-ruimte-voor-fabrikanten-en-leveranciers-bij-tekort-aan-medische-hulpmiddelen>

³ Uitgangspunt voor de beoordeling was de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen MDD/93/42/EEC



Graag geef ik u hierbij wel de navolgende kaders, randvoorwaarden en aandachtspunten mee:

Directie Curatieve Zorg

- er is sprake van een tijdelijke gedoogsituatie in het kader van Covid-19 op nationaal niveau binnen Nederland, mits aan alle voorwaarden, gesteld vanuit de expertgroep en de IGJ wordt voldaan. De IGJ zal daarbij niet handhaven richting u als fabrikant voor het uitleveren van niet-CE gecertificeerde medische hulpmiddelen;
- de IGJ maakt u er expliciet op attent dat het doorlopen beoordelingstraject geen *'verkorte CE-certificering'* betreft, en u dus niet gerechtigd bent uw product na deze bijzondere procedure op de Europese markt in de handel te brengen conform de vigerende wetgeving voor medische hulpmiddelen;
- na afloop van de crisis dient alle uitgeleverde apparatuur via een terugroepactie weer uit de zorginstellingen te worden teruggehaald en is de reguliere markttoelatingssystematiek weer van kracht. U bent als fabrikant hiervoor de primair verantwoordelijke, maar in deze bijzondere situatie geldt hier een gezamenlijke verantwoordelijkheid met het ministerie VWS (en het in opdracht daarvan ressorterende LCH en LCPS) in de uitwerking daarvan;
- niettegenstaande het niet formeel en volledig voldoen aan de CE-markttoelatingsvereisten, verwacht de IGJ van u wel een invulling van de vigilantie en post-market surveillance verplichtingen, zoals beschreven in de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen en onderliggende richtsnoeren. Dit betekent onder meer een meldingsplicht bij de IGJ van incidenten. Ik verwijs u hiertoe naar het betreffende Europese richtsnoer MEDDEV 2.12/1 rev.8 ⁴;
- de IGJ roept u op na de nu mogelijke opstart van de uitlevering van toestellen, de tussenliggende periode tot mogelijk daadwerkelijke ingebruikname door ziekenhuizen, nuttig te gebruiken voor een verdere technische en/of functionele optimalisatie van het productontwerp. Tevens zou in deze periode in een nader te selecteren ziekenhuisinstelling een uitgebreidere klinische gebruikersevaluatie en meer langdurige test kunnen plaatsvinden. Dit alles om het product en het beoogd gebruik ervan verder te optimaliseren voor gebruik in noodsituaties.
- U heeft laten weten dat u per apparaat voor 1 week disposables zult meeleveren. Verder stelt u zowel een technische als gebruikershandleiding beschikbaar evenals een zogenaamde quicksheet (korte handleiding). Per ziekenhuis kunnen één of meer eindgebruikers worden getraind in het gebruik. U biedt daarvoor een training (van circa 2 uur) aan. Ook is een serviceafdeling 24/7 bereikbaar. De service en training worden pas operationeel als de apparaten daadwerkelijk aan ziekenhuizen zullen worden uitgeleverd. Omdat het gaat om inzet in een noodsituatie wordt de apparatuur vooralsnog verzameld in het magazijn van het landelijk consortium hulpmiddelen (LCH). Verdeling van apparatuur vindt plaats via het landelijk coördinatie patiëntenstromen (LCPS).

Kenmerk
1677137-204447-CZ

⁴ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/1/translations>



Tot slot wil ik mijn waardering uitspreken voor uw inzet om bij te dragen aan de zorg en behandeling van Covid-19 patiënten op de intensive care afdelingen. Ik ben er bijzonder trots op dat het u is gelukt om in een hele korte tijd dit product te leveren. Een ware megaprestatie. Ik feliciteer u en uw team daarmee. Tevens bedank ik u voor de goede samenwerking met zowel het IC expertteam als het team van VWS.

Directie Curatieve Zorg

Kenmerk
1677137-204447-CZ

Hoogachtend,

5.1.2e