

To: [redacted] (5.1.2e) [redacted] (5.1.2e) @minvws.nl
From: [redacted] (5.1.2e)
Sent: Fri 10/22/2021 8:30:33 AM
Subject: FW: Instemming uitzonderingsregel
Received: Fri 10/22/2021 8:30:33 AM
[communicatiebericht pbm def versie \(002\).docx](#)

Deze mail heb ik gestuurd naar IGJ...
Ik bel je wel even...

Van: [redacted] (5.1.2e)
Verzonden: donderdag 21 oktober 2021 14:53
Aan: [redacted] (5.1.2i) Functionele emaladressen <[redacted] (5.1.2e) @igj.nl>
Onderwerp: Instemming uitzonderingsregel

Geachte heer/mevrouw,

Middels deze mail vraag ik u instemming met een uitzonderingsregel voor Bureau LCH met betrekking tot uw communicatiebericht omtrent de Aanbeveling EU 2021/1433 (intrekking en uitfasering Aanbeveling EU 2020/403).

Wij hebben inmiddels via mail de bevestiging van de uitzonderingsregel van de Inspectie SZW ontvangen (5 oktober 2021). Het communicatiebericht (zie bijlage en link) van IGJ en I-SZW zijn identiek. > [Algemeen: Productveiligheid en certificatie | Inspectie SZW](#)

In het communicatiebericht stellen IGJ en I-SZW het volgende
Fabrikanten, inkopers en leveranciers mogen per 1 oktober alleen mondneusmaskers (en andere persoonlijke beschermingsmiddelen of medische hulpmiddelen) met CE-markering in de handel brengen als die voldoen aan de Verordening 2016/425 of de Verordening 2017/745. Het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH) zal geen producten zonder CE-markering meer uitleveren. Er is een overgangperiode tot 31 mei 2022 voor zorgaanbieders. Tot die tijd mogen zij deze producten zonder CE-markering ter beschikking stellen aan hun zorgmedewerkers als zij deze nog op voorraad hebben en als ze onder de genoemde voorwaarden zijn toegelaten.

Als Bureau LCH uw interpretatie van de Aanbeveling EU 2021/1433 zou volgen, dan zouden wij per 1 oktober jl. een groot deel van onze voorraad moeten afschrijven, omdat wij geen zorgaanbieder zijn.

Om dit te vermijden, zijn wij met de Inspectie SZW overeengekomen dat Bureau LCH tot en met 31 mei 2022 producten zonder CE-markering, verworven tot en met 30 september 2021, mogen leveren aan zorgaanbieders en/of zorgprofessionals die

- een tijdelijke ontzegging hebben ontvangen van IGJ of Inspectie SZW;
- goedgekeurd zijn door het RIVM;
- gecertificeerd zijn onder de EU aanbeveling 2020/403.

Daarnaast is overeengekomen dat producten die onterecht een CE-markering hebben, maar wel gecertificeerd zijn onder Aanbeveling EU 2020/403 of wel een tijdelijke ontzegging hebben ontvangen van IGJ of Inspectie SZW eveneens tot en met 31 mei 2022 mogen worden geleverd aan zorgaanbieders en/of zorgprofessionals.

Graag ontvangen wij van u zo spoedig mogelijk per mail uw instemming met bovengenoemde afspraken die wij met de Inspectie SZW op 5 oktober jl. maakten.

Na uw instemming plaatsen wij de uitzonderingsregel op onze website www.lchulpmiddelen.nl ter voorkoming van verwarring bij media of zorgaanbieders/-professionals.

Met vriendelijke groet,

[redacted] (5.1.2e)

.....
Bureau LCH
Agentschap CIBG | Uitvoeringsorganisatie van VWS
Hoftoren | Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag



Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag

T 06 – 5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl

www.lchulpmiddelen.nl

www.cibg.nl