

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl]
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl]
From: [redacted] 5.1.2e (Ministerie van VWS)
Sent: Thur 8/12/2021 1:54:25 PM
Subject: FW: Aanvraag ontheffing spuitend producent Zhejiang Huafu - RIVM
Received: Thur 8/12/2021 1:54:28 PM

[Annex 3-3.JPG](#)
[Annex 3-2.JPG](#)
[Annex 3-1.JPG](#)
[PH-IGJ-Melding 30-07-2021.pdf](#)
[Syringe blister packing artwork.pdf](#)
[Syringe blister packing.pdf](#)
[CE-1.pdf](#)
[ISO 13485.PDF](#)
[01 Brief Introduction of products_20210108201942.pdf](#)
[02 MDD Essential Requirement Checklist_20210108202051.pdf](#)
[03 Risk Management of Products_20210108203921.pdf](#)
[04 Design Master File_20210108204039.pdf](#)
[05 Manufacture process of Products_20210108204121.pdf](#)
[06 Sterilization Validation_20210108204152.pdf](#)
[07 Bio-Compatibility Test_20210108204225.pdf](#)
[08 Clinical Data_20210108204313.pdf](#)
[09 Labelling Control Procedures_20210108204416.pdf](#)
[10 Declaration of Conformity_20210108204612.pdf](#)
[11 Packaging Validation_20210108204640.pdf](#)
[12 Stability Validation_20210108204843.pdf](#)
[Notarial Certificate.pdf](#)
[Attachment 1.pdf](#)
[Attachment 2.pdf](#)
[Q6 090117 0011 Rev. 02\(1\).pdf](#)

Ha [redacted] 5.1.2e ,

Bij nader inzien (ik had de e-mail nog niet goed gelezen), betwijfel ik of onderstaande casus bij Programma PBM ligt. Ik twijfel met name omdat [redacted] 5.1.5 om een tijdelijke ontheffing vraagt voor het gebruik van hun spuitend en het over MDR gerelateerde zaken etc. gaat.

Wat is jouw inschatting hierover? Voor jou goed om te weten dat er door het LCH eerder dit jaar een voorraad spuitend en naalden is ingekocht ([redacted] 5.1.2e weet daar meer van) en dat meneer [redacted] 5.1.5 bekend is binnen VWS vanwege zijn expertise op handschoenen en zijn wens om productie capaciteit in Nederland daarvoor op te zetten (lang verhaal, waar ik je nu niet mee zal vermoeien).

Groeten,

[redacted] 5.1.2e

Van: Medical Devices (Ministerie van VWS) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: donderdag 12 augustus 2021 12:49
Aan: Medical Devices (Ministerie van VWS) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: Aanvraag ontheffing spuitend producent Zhejiang Huafu - RIVM
Urgentie: Hoog

Deze e-mail hoort bij het Programma PBM, ik ga het doorsturen naar de betrokken collega's.

Groeten,

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

Dubbel

[redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

2 - 3

Dubbel