

Lopende GMT-IGJ casussen

buiten verzoek

5.1.2i Procespositie Staat

5.1.2f Procespositie Staat

5.1.2e

ontheffingsverzoeken

5.1.2e

Lopende reguliere ontheffingsverzoeken**1. Ontheffingsverzoek Prenger Healthcare B.V (PHBV) voor spuiten**

- PHBV is in januari '21 benaderd door het RIVM voor de levering van spuiten en naalden voor de COVID-19 vaccinatiecampagne. PHBV en het RIVM hebben gezamenlijk gekozen voor fabrikant Zhejiang Huaifu Medical Equipment Co.,Ltd. omdat deze snel konden produceren (met interventie vanuit zowel de NL Ambassade te Beijing als de Chinese Ambassade).
- PHBV is naar eigen zeggen verzocht door het RIVM om de spuiten en naalden los te koppelen, iets wat zij normaliter niet doen. Gezien alle CE certificaten en technische documentatie vooraf gecontroleerd werden door het RIVM is PHBV er vanuit gegaan dat dit toegestaan was.
- PHBV heeft naar eigen zeggen 5.1.1c (1ml) en 5.1.1c (3ml) geleverd in februari '21.
- Op 20 juli heeft PHBV van het RIVM te horen gekregen dat het CE certificaat niet juist is, gezien daar enkel wordt gesproken over een spuit én naald combinatie én niet over een losse spuit. Hierop is het RIVM tijdelijk gestopt met het uitleveren van de spuiten.
- PHBV is daarop het proces begonnen om de losse spuiten toe te laten voegen aan het huidige CE certificaat bij de aangemelde Instantie TÜV, maar gezien de (lange) wachttijden vraagt PHBV een ontheffingsverzoek aan.

buiten verzoek