

To: [redacted] [redacted]@minvws.nl
Cc: [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
From: [redacted]
Sent: Fri 12/18/2020 1:12:24 PM
Subject: RE: ontheffing ademtest
Received: Fri 12/18/2020 1:12:25 PM

Dank [redacted]
 Ik heb zojuist [redacted] van ggd Amsterdam die contact met Breathomix heeft gevraagd om Breathomix te zeggen dat ze BSI goed moeten bedienen.
 Gr [redacted]

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Datum: vrijdag 18 dec. 2020 1:12 PM
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Kopie: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: ontheffing ademtest

Beste [redacted]

De afgelopen dagen hebben we veelvuldig met jou en andere mensen uit de Covid directie contact gehad over de lopende ontheffingsaanvraag voor de ademtest. Inmiddels is BSI volop aan de slag met de werkzaamheden en is ook bereid in de kerstvakantie door te werken, om zo snel mogelijk aan ons de benodigde informatie op te leveren zodat we het ontheffingsverzoek van de fabrikant kunnen beoordelen. Ik heb daarover zelf gister meermaals met de hoogste baas van de medical devices tak van BSI, [redacted], contact gehad.

Ondertussen wordt er ook hard gewerkt om de opdrachtbrief aan BSI af te ronden, zodat we de opdracht ook kunnen formaliseren. Wel blijkt uit onze laatste contacten met BSI dat de fabrikant ondanks verzoeken daartoe, nog niet alle technische documenten aan BSI heeft aangeleverd en ook slecht telefonisch bereikbaar is. Die informatie is voor BSI noodzakelijk om een kosteninschatting voor deze opdracht te maken, zodat jullie vervolgens ook de opdrachtbrief kunnen versturen. Het is echt belangrijk dat het werk van BSI een grote rol speelt in de beoordeling van deze ontheffingsaanvraag en het dus van het grootste belang is dat de fabrikant snel opvolging geeft aan vragen van BSI. Misschien kunnen jullie vanuit jullie kant hier nog wat druk op zetten richting de fabrikant? Ik weet dat [redacted] dit ook al onder de aandacht van [redacted] en [redacted] heeft gebracht.

Zoals gezegd wacht BSI niet op de opdrachtbrief met het starten van hun werkzaamheden, maar het is voor de voortgang belangrijk dat iedereen vanuit zijn eigen verantwoordelijkheid alles op alles zet om te zorgen dat we snel verder kunnen. Vanuit GMT en IGJ is al onze inzet daar iig op gericht.

Vriendelijke groet

[redacted]

[redacted] 2e
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag
 [redacted]