

**To:** (10)(2e) <(10)(2e)> @igj.nl  
**From:** (10)(2e)  
**Sent:** Mon 8/3/2020 12:12:55 PM  
**Subject:** RE: Testcapaciteit en kwaliteitsborging  
**Received:** Mon 8/3/2020 12:12:55 PM

Hoi (10)(2e)

Om gelijk maar even te reageren op onderstaande punten.

1. Nota is afgestemd met RIVM
2. CE wordt niet (meer) getest door RIVM. CE-producten vallen onder het normale systeem van kwaliteitsborging en toezicht door notified bodies en inspectie. Dat is dus al terug naar normaal.
3. Klopt, in deze nota wordt geen verschil gemaakt tussen medische hulpmiddelen en PBM's.

Groet,

(10)(2e)

---

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e)> @igj.nl  
**Verzonden:** maandag 3 augustus 2020 12:50  
**Aan:** (10)(2e) <(10)(2e)> @minvws.nl  
**CC:** (10)(2e) <(10)(2e)> @minvws.nl; (10)(2e) <(10)(2e)> @lchulpmiddelen.nl; (10)(2e) 0 (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)> @minvws.nl; (10)(2e) <(10)(2e)> @InspectieSZW.nl  
**Onderwerp:** RE: Testcapaciteit en kwaliteitsborging

Hoi (10)(2e)

Dank voor het delen van deze nota. Van belang elkaar te blijven informeren over besluiten die kwaliteit van producten die het LCH uitlevert aangaan.

Aangezien deze nota betrekking heeft op PBM's, die onder het direct toezicht van de Inspectie SZW vallen, drie algemene punten op de nota vanuit IGJ.

1. Met dit akkoord, beluit VWS over een aspect van de kwaliteitscontrole van producten geleverd door het LCH. IGJ ziet het RIVM als de partij die de kennis om de kwaliteitscriteria op te stellen en daarmee een zorgvuldige kwaliteitsbeoordeling te borgen. Ik ga er dan ook vanuit dat het RIVM achter deze werkwijze staat.
2. Ik mis in de nota een categorie voor CE-gemarkeerde producten. Dat is toch de categorie waar we allemaal naartoe willen.
3. Het laatste deel van de nota gaat in op de situatie dat het RIVM negatief adviseert over de kwaliteit van producten, maar het LCH wél tot uitleveren overgaat. Goed dat situaties die hiervan afwijken worden besproken en door VWS worden vastgelegd. Klopt het, dat dit ook de aanpak is voor medische hulpmiddelen?

We spraken hier ook over tijdens het vorige 'overleg kwaliteit LCH-RIVM-VWS-inspecties'. Graag agendeer ik dit onderwerp ook weer voor dat overleg komende donderdag.

Graag je reactie alvast.

Groet,  
 (10)(2e)

---

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e)> @minvws.nl  
**Verzonden:** donderdag 23 juli 2020 12:31  
**Aan:** (10)(2e) <(10)(2e)> @igj.nl; (10)(2e) <(10)(2e)> @InspectieSZW.nl  
**CC:** (10)(2e) <(10)(2e)> @minvws.nl; (10)(2e) <(10)(2e)> @lchulpmiddelen.nl; (10)(2e) 0 (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)> @minvws.nl  
**Onderwerp:** Testcapaciteit en kwaliteitsborging

Beste (10)(2e)

Zoals net besproken in het overleg, bijgaand de nota over kwaliteitscontrole van producten geleverd door LCH. Onze DGCZ heeft akkoord gegeven op deze nota.

De komende weken komen, naar verwachting, grote hoeveelheden producten binnen bij LCH. Op dit moment worden alle geleverde partijen met een bepaalde samplefrequentie getest. Deze manier is ad hoc ontstaan tijdens de crisis. Met oog op de verwachte leveringen is gekeken naar een meer bestendige manier van sampling en testen om de komende leveringen tijdig te kunnen beoordelen. Deze is beschreven in de nota. Mijn collega René Sluiter heeft dit traject uitgewerkt met RIVM en LCH. De komende weken zal gewerkt worden via deze lijn. De komende tijd zal moeten uitwijzen of dit voldoende werkbaar is.

Afgelopen overleg is gesproken over criteria waarbij een Afkeur van RIVM tot kan leiden tot een vrijgave vanuit LCH. Deze criteria zijn benoemd en (nogmaals) vastgelegd in deze nota.

Mocht er een situatie voordoen die afwijkt van deze lijn, zal dit besproken moeten worden met de partijen en uiteindelijk vastgelegd via de lijn binnen VWS.

Groet,

(10)(2e)



Mw. <sup>Dix2</sup>

(10)(2e)

(10)(2e)

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#) |

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

(10)(2e)

 (10)(2e) [@minvws.nl](mailto:) | [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl) |

*Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?*