

Instructie aanmelding alternatief medisch hulpmiddel

Een fabrikant, gemachtigde, distributeur of importeur moet bij de IGJ melden wanneer medische hulpmiddelen (klasse IIa/b en III) op de markt of in de handel te brengen zonder CE-markering of zonder dat de normale beoordelingsprocedure is doorlopen.

Een uitzondering op deze procedure geldt voor de medische hulpmiddelen (zoals beademingsapparatuur) en in-vitro diagnostica (testen) die worden ingekocht via een centrale landelijke werkgroep die vanuit het ministerie VWS is ingesteld. Fabrikanten/leveranciers kunnen specificaties en informatie over de technische en klinische eisen waaraan het product voldoet mailen naar het [meldpunt van de IGJ](#). De IGJ stuurt de informatie door naar de betreffende landelijke werkgroep.

Aanmeldingen kunnen per email naar meldpunt@igj.nl onder vermelding van "*Corona verzoek zorgaanbieder mhm klasse II/III*".

Daarbij is het verplicht de volgende gegevens aan te leveren:

- NAW-gegevens fabrikant (inclusief e-mailadres);
- datum verzoek van zorgaanbieder;
- gegevens zorgaanbieder;
- naam en type medisch hulpmiddel waaraan volgens de zorgaanbieder een tekort is als gevolg van het Coronavirus (inclusief verklaring zorgaanbieder);
- naam en type medisch hulpmiddel dat als alternatief geleverd wordt;
- hoeveelheid medische hulpmiddel dat geleverd wordt;
- overzicht relevante standaarden;
- indien aanwezig: vermelding van aanwezige andere certificaten;
- indien aanwezig: status conformiteitsprocedure CE.

Afhankelijk van de aangeleverde informatie kan de IGJ een nadere beoordeling uitvoeren, waarbij extra informatie kan worden opgevraagd.

Het op de markt of in de handel brengen van medische hulpmiddelen klasse I hoeft niet gemeld te worden bij de IGJ.

Deze uitzonderingsmogelijkheid geldt zolang er als gevolg van het coronavirus tekorten aan medische hulpmiddelen bestaan.