

Van: Diagned
Verzonden: dinsdag 4 september 2012 16:18
Aan: Diagned
Onderwerp: Uitnodiging ALV Diagned 21 september 2012
Bijlagen: agenda alv 21 09 2012.pdf; bijlage 1 - Verslag ALV 22 06 12.pdf; Inschrijfformulier ALV Diagned 210912.pdf; Routebeschrijving Hotel Houten.pdf

AAN DE LEDEN VAN DIAGNED

Langs deze weg nodigen wij u van harte uit voor het bijwonen van de algemene ledenvergadering van Diagned op **21 september a.s. van 9.30 tot 14.00 uur in Houten**. De agenda voor deze vergadering treft u – evenals de bijbehorende stukken – hierbij aan.

Het eerste deel van de bijeenkomst is het huishoudelijk deel van de ledenvergadering, waarin onder andere de ronde tafel bijeenkomst met beroepsbeoefenaren, bestuursbenoemingen en overige activiteiten van de afgelopen periode aan de orde komen.

Het tweede deel van de bijeenkomst gaat over het thema **“Kwaliteit van IVD: waar staan we en gaan we naar toe?”**

De kwaliteit van medische hulpmiddelen stond altijd al hoog op de politieke agenda, maar heeft extra aandacht gekregen door de recente commotie over borstimplantaten. De roep om meer en strengere regels is hoorbaar. Omdat IVD ook onder de regelgeving voor medische hulpmiddelen valt, is deze ontwikkeling ook voor ons van belang. Zeer binnenkort komt er een EU voorstel voor herziening van de algemeen regels over medische hulpmiddelen en ook specifiek over IVD. Nederland zal daarover ook een standpunt moeten gaan innemen. Tijdens de ledenbijeenkomst zullen de voor Diagned belangrijkste onderwerpen worden besproken waarbij standpunten, wensen en verwachtingen van het Ministerie van VWS over de huidige regels met ons zal worden besproken. Te denken valt aan onderwerpen zoals zelftesten, homebrew, taaleisen, risk-based classificatie, verplichte preventieve controle voor marktintroductie, de rol van de Notified Bodies, harmonisatie en aanscherping van essentiële eisen.

Een unieke kans om met elkaar en met het Ministerie van VWS in een open setting met elkaar te discussiëren.

Het programma voor de bijeenkomst luidt als volgt:

Vanaf 09.30	-	inloop en koffie
10.00 – 11.15	-	huishoudelijk deel algemene ledenvergadering
11.15 – 11.30	-	korte pauze
11.30 – 13.00	-	Themagedeelte: “Kwaliteit van IVD: waar staan we en gaan we naar toe?” gast sprekers: Hannah Koppenaar en Danielle van Mulukom, Ministerie van VWS
13.00- 14.00	-	lunch

De vergadering vindt plaats op de welbekende locatie in Houten: Hotel Houten (aan de A27, zie bijgaande routebeschrijving). In verband met de organisatie van deze bijeenkomst verzoeken wij u vriendelijk om vóór 15 september a.s. te laten weten wie van uw bedrijf

aanwezig kunnen zijn. U kunt daarvoor gebruik maken van bijgevoegd
aanmeldingsformulier.

Wij hopen u in grote getalen te mogen begroeten!

Met vriendelijke groet, namens het bestuur,

Mirjam de Bruin en Marie-Hélène Schutjens

Bijlagen: Agenda met bijlage 1
 Inschrijfformulier
 Routebeschrijving



Diagned
p/a LEJEUNE Association Management
Laan Copes van Cattenburch 79
Postbus 85612
2508 CH DEN HAAG
T: (070) 312 39 28
F: (070) 363 63 48
E: info@diagned.nl
I: www.diagned.nl