



> Retouradres Postbus 2680 3500 GR Utrecht

DIAGNED
Tav Mevr. Schutjens
Postbus 85612
2508 CH DEN HAAG

Meldpunt IGZ

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2680
3500 GR Utrecht
T +31 (0)88 120 50 00
F +31 (0)88 120 50 01
www.igz.nl

Inlichtingen bij

Meldpunt IGZ
T +31 (0)88 120 50 00
E meldpunt@igz.nl

Ons kenmerk

2015-1245051/ VGR1007504
/HdG

Datum 29 december 2015
Betreft Interferentie medicatie op bepalingreacties

Geachte mevrouw Schutjens,

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna inspectie) heeft recentelijk van verschillende fabrikanten correctieve acties ontvangen met betrekking tot interferentie van bepaalde medicatie op bepalingreacties. Het is tevens ter sprake gekomen tijdens een overleg met de bevoegde autoriteiten van andere Europese lidstaten.

Naar aanleiding van dat overleg wil de inspectie u attenderen op deze problematiek en u verzoeken om uw leden op de hoogte te stellen om alert te zijn op interferentie van medicatie op bepalingreacties. Dit op juiste wijze borgen, zodat het medische hulpmiddel blijft voldoen aan de essentiële eisen (o.a. risicoanalyse) van de relevante wet- en regelgeving*, en het actief uitvragen in de markt tijdens de Post-Market Surveillance zijn daarbij belangrijke onderdelen.

Vragen?

Ik hoop dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd. Heeft u toch nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt IGZ is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igz.nl. Vermeld daarbij alstublieft het registratienummer van uw melding.

Met vriendelijke groet,

mevrouw H. de Graas
Inspecteur Medische Technologie

* waaronder de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) en het Besluit medische hulpmiddelen (Bmh) in samenhang gelezen met Richtlijn 93/42/EEG