11 oktober 2021

Algemene Ledenvergadering

FHI

Nederlandse brancheorganisatie voor Medische Technologie

FHI MEDISCHE TECHNOLOGIE

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Olympus
Persoonsnaam: G.H.J. van der Hoorn
GOZ nummer: 6r25yncx
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Hermed Medrott Medical BV
Persoonsnaam: M. van Diest
GOZ nummer:

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Laservision
Persoonsnaam: R. Michels
GOZ nummer: n9gapi2b
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Canon Medical Systems Nederlanc
Persoonsnaam: L. Wuite
GOZ nummer: h4t84yfe
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Parkodex B.V.
Persoonsnaam: J.S. van Wingerden
GOZ nummer: y6ok4a5m
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: FMH Medical
Persoonsnaam: P. Verweij
GOZ nummer: nv6uti7g
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Ergocare
Persoonsnaam: D. Rens
GOZ nummer: uh9eakmk
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Canon Medical Systems Nederlanc
Persoonsnaam: T. van den Berg
GOZ nummer: pzd87jx5
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Siemens Healthcare Nederland B.
Persoonsnaam: M.C.J. Smaling
GOZ nummer: b6q2i6pz
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Mediq Benelux
Persoonsnaam: A. Linders
GOZ nummer: 7r25yncx
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Siemens Healthcare Nederland B.
Persoonsnaam: R. Jansen
GOZ nummer: fktykqza
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Vyaire Medical B.V.
Persoonsnaam: A. de Bok
GOZ nummer: pqohcsup
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Dräger Nederland
Persoonsnaam: P. Visser
GOZ nummer: 9otkkhrv
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Dräger Nederland
Persoonsnaam: R. den Brave
GOZ nummer: avdv5cx8
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: GE Healthcare
Persoonsnaam: W. Hakstege
GOZ nummer: 4e5dew6c
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Medidis
Persoonsnaam: L. Westra
GOZ nummer: rwf59ugp
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Linde Homecare
Persoonsnaam: G. Martens
GOZ nummer: bc4ygexd
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: GE Healthcare
Persoonsnaam: Eddy Voorn
GOZ nummer: is2ot7c9
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Tomorrow Medical
Persoonsnaam: R. de Vroet
GOZ nummer: 3wvtbwf3
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: GE Healthcare
Persoonsnaam: D. van leerdam
GOZ nummer: he2szux8
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Arjo Nederland
Persoonsnaam: Frank Gunst
GOZ nummer: 85dhi5hb
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Arjo Nederland
Persoonsnaam: Apollo Veenhof
GOZ nummer: jxo7sc7g
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Olympus
Persoonsnaam: J. Dings
GOZ nummer: y3gaq3f6
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

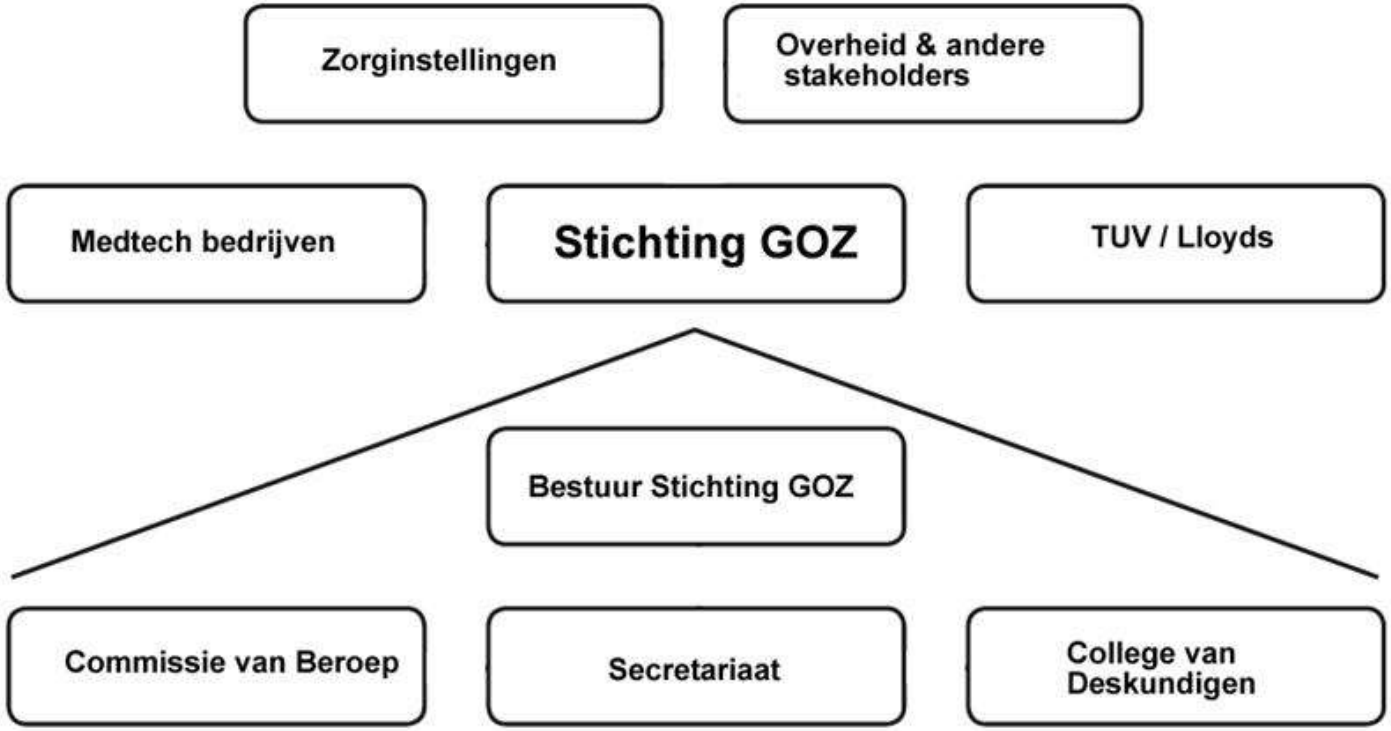
GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Fresenius Medical Care Nederland
Persoonsnaam: E. Gijsbers
GOZ nummer: re45cepx
GECERTIFICEERD ONDERHOUD ZORGSECTOR

GOZ geldig t/m 02/2022
Bedrijfsnaam: Siemens Nederland NV
Persoonsnaam: J.H.R. de Bont
GOZ nummer: SI564311E

TECHNOLOGIE

FHI MEDISCHE TECHNOLOGIE

Stichting GOZ



FHI MEDISCHE TECHNOLOGIE

Krapte en explosieve stijging kosten

- oa. rubber & kunststoffen, aluminium, koper, granulaatkorrels, papierpulp, hout, lijmen, verven, microchips etc
- verstoringen in internationale toeleverings/transportketens (40 ft container 8x)
- impact invoering MDR (1-5%)
- toenemende krapte arbeidsmarkt > lonen

Veel gehanteerde NZa index sluit onvoldoende aan op werkelijke kostenstijging industrie

FHI MEDISCHE TECHNOLOGIE

Krapte en explosieve stijging kosten

De AIVG is een raamwerk. In daadwerkelijke overeenkomst (die uiteindelijk volgordelijk boven de AIVG staat) is het mogelijk een afspraak te maken over indexering.

In overeenkomst niets afgesproken; dan geldt de AIVG 2017. Artikel 5 in de AIVG 2017 biedt weinig ruimte voor een prijsaanpassing. Artikel 7.9 op grond van gewijzigde wereldomstandigheden levering gaat staken (economisch niet meer rendabel), huidige overeenkomst beëindigen, onder nieuwe condities een nieuw aanbod. Geen wenselijke route. Ga het gesprek aan.

Voor wat betreft Service en Onderhoud via de SSO onder artikel 3.3 opgenomen “De Leverancier kan, met inachtneming van de ter zake geldende wettelijke prijsregelingen de overeengekomen vergoedingen per kalenderjaar aanpassen. De voor onderhavige overeenkomst van toepassing zijnde index is gespecificeerd in het SSO id”.

Eind deze week persbericht FHI; zorgsector moet zich voorbereiden op langere levertijden en stijging van kosten medische hulpmiddelen & technologie

FHI MEDISCHE TECHNOLOGIE

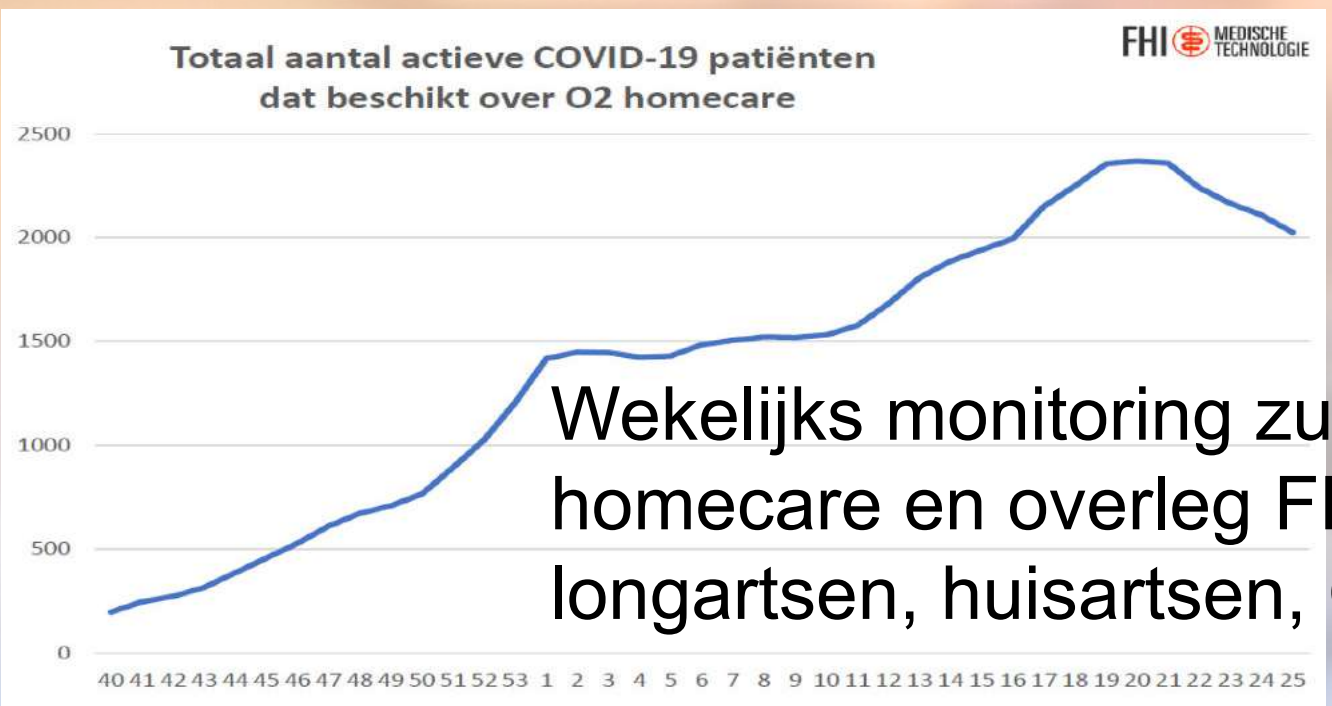
Krapte en explosieve stijging kosten

Nieuwe AIVG extra zin “prijzen ..mitsdien niet aan herziening onderhevig zijn, met uitzondering van een jaarlijkse indexatie mits die bij aanvang van de Overeenkomst Schriftelijk is vastgelegd.” + mogelijkheid van overmacht in te roepen.

FHI MEDISCHE TECHNOLOGIE

COVID-19
LCH

FHI MEDISCHE TECHNOLOGIE



Wekelijks monitoring zuurstofgebruik homecare en overleg FHI, VWS, longartsen, huisartsen, GGD

Momenteel overleg met Zorgverzekeraars Nederland / NZa over afhandeling meerkosten COVID-19

FHI MEDISCHE TECHNOLOGIE

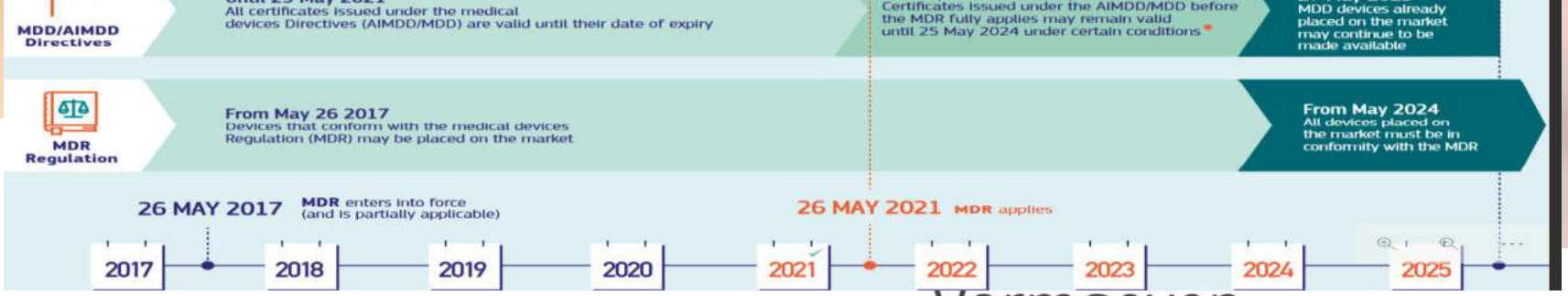
Stand van zaken MDR

- Onder MDD circa 17.000 certificaten uitgegeven
- Onder MDR moeten meer medische hulpmiddelen via NoBo
- Tot nu toe <1000 certificaten uitgegeven onder de MDR
- Stuwmeer aan MDD certificaten die per 26 mei 2024 verlopen
- Van 52 MDD naar 23 MDR Notified Bodies

Intern document Task force binnen Medical Device Coordination Group (MDCG) bepaalt dat veel meer MDR bepalingen van toepassing zijn op legacy devices dan werd aangenomen (bijv artikel 13 over importers en artikel 14 over distributeurs). Dit wordt intern meegenomen voor de ontwikkeling van MDCG documenten voor de supply chain die nog in ontwikkeling zijn, zoals de aankondigde Q&A over importeurs en distributeurs.

Eudamed - eind september devices en certificaten module Eudamed vrijwillig online gekomen. Momenteel 173 producten opgenomen, nog geen certificaten. Dit jaar zijn er verschillende MDCG guidances uitgekomen over hoe om te gaan met Eudamed totdat Eudamed volledig functioneel is en verplicht wordt.

FHI MEDISCHE TECHNOLOGIE



Placing on the market and making available of IVDs and medical devices during the transition periods of the IVD Regulation and MD Regulation

MedTech Europe Question and Answer

6 October 2021

Overgangsregime

- Aan welke MDR eisen moet een MDD artikel dat voor 26 mei 2021 in de handel is gebracht voldoen na 26 mei 2021? Wat betekent dit als je de distributeursrol […]
  - Het device zelf dat in de supply chain zit moet voor 27 mei 2025 aan een eindgebruiker verkocht zijn, en verder moet er voldaan worden aan de artikel 14 vereisten door de distributeur
- Als een artikel per 26 mei 2021 nog de oude conformiteitsverklaring van

Vormgeven Post-Market Surveillance

voor medische hulpmiddelen onder de MDR en de IVDR

18 jan

Commission

Factsheet for Class I Medical Devices

Factsheet for Authorised Representatives, Importers and Distributors

devices and *in vitro* medical devices[1]

ES CHANGE OF LEGISLATION

Regulation (EU) 2017/745 MDR	Amount of Notified Bodies Notified	1	1	2	3	4	5	5	6	7	8	9	10	11	12
	Notified Body Name & Number	~~BSI UK NB 0086~~ Brexit	TÜV SÜD PS NB 0123	IMQ Italy NB 0051	DEKRA GmbH NB 0124	TÜV Rheinland NB 0197	DARE!! NB 1912	BSI NL NB 2797	DEKRA Certification B.V. NB 0344	MEDCERT GmbH NB 0482	DNV GL Presafe NB 2460	NSAI NB 0050	CE Certiro Orvos NB 2409	MDC MEDICAL DEVICE CERT GmBH NB 0483
	Notification date	~~19-1-2019~~	27-5-2019	20-8-2019	28-8-2019	26-9-2019	5-11-2019	6-11-2019	14-12-2019	25-12-2019	6-2-2020	13-2-2020	20-3-2020	25-4-2020
	NANDO	~~Link to NANDO~~	Link to NANDO	Link to NANDO	Link to NANDO	Link to NANDO	Link to NANDO	Link to NANDO	Link to NANDO	Link to NANDO	Link to NANDO	Link to NANDO	Link to NANDO	Link to NANDO
I. CODES REFLECTING THE DESIGN AND INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE														
A. Active devices														
1. Active implantable devices														
MDA 0101	Active implantable devices for stimulation/inhibition/monitoring	~~Annex IX(I)~~ ~~Annex IX(II)~~ ~~Annex XI(A)~~	Annex X Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A) Annex XI(B)	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	-	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A) (intracrin stimulation devices excluding brain stimulators and pacemakers)	-	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	Annex X Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A) Annex XI(B)	Annex IX(I) Annex IX(II)	-	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	-	-
MDA 0102	Active implantable devices delivering drugs or other substances	~~Annex IX(I)~~ ~~Annex IX(II)~~ ~~Annex XI(A)~~	Annex X Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A) Annex XI(B)	-	-	-	-	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	Annex X Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A) Annex XI(B)	-	-	-	-	-
MDA 0103	Active implantable devices supporting or replacing organ functions	~~Annex IX(I)~~ ~~Annex IX(II)~~ ~~Annex XI(A)~~	Annex X Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A) Annex XI(B)	-	-	-	-	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	Annex X Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A) Annex XI(B)	Annex IX(I) Annex IX(II)	-	-	-	-
MDA 0104	Active implantable devices utilizing radiation and other active implantable devices	~~Annex IX(I)~~ ~~Annex IX(II)~~ ~~Annex XI(A)~~	Annex X Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A) Annex XI(B)	-	-	-	-	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	Annex X Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A) Annex XI(B)	-	-	-	-	-
2. Active non-implantable devices for imaging, monitoring and/or														
MDA 0201	Active non-implantable imaging devices utilizing ionizing radiation	~~Annex IX(I)~~ ~~Annex IX(II)~~ ~~Annex XI(A)~~	Annex X Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	Annex X Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	-	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	Annex X Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	Annex IX(I) Annex IX(II)	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)	-	-	Annex IX(I) Annex IX(II) Annex XI(A)

FHI MEDISCHE TECHNOLOGIE

Stand van zaken MDR

Zorgen over:

- beschikbaarheid/capaciteit NoBo's
- invloed van MDR op beschikbaarheid/continuïteit medische hulpmiddelen
- Invloed MDR op innovatiekracht MKB bedrijven

Volgt binnenkort enquête vanuit FHI

FHI MEDISCHE TECHNOLOGIE

Overige branchezaken: nieuwe AIVG

- Eigendom (volledige betaling ipv levering)
- Facturering en betaling - Minder scherp en meedelen bij verrekening
- In de 2017 AIVG - geleverde product voldoen aan de hoogste eisen van de binnen de branche gehanteerde veiligheids- en kwaliteitsnormen en/of certificering. aangepast in: voldoen aan binnen de branche gehanteerde veiligheids- en kwaliteitsnormen en/of certificering
- Kosten bij een Safety Notification of een Recall opgenomen dat de gespecificeerde directe kosten in aanmerking voor vergoeding kunnen komen
- De mogelijkheid voor levering in Engelse taal van documentatie is ook opgenomen.
- (Reserve-)onderdelen; ‘voorraad’ is vervangen door ‘beschikbaar’
- Intellectuele Eigendom en andere (vergelijkbare) rechten
- Geheimhoudingsplicht: niet langer alle informatie, is ingeperkt – boete
- Bescherming van persoonsgegevens AIVG
- Aansprakelijkheid; staffel voor kleinere bedrijven
- Ontbinding en Overmacht / was disproportioneel o.a. bij de koppeling met verzuim
- Proefplaatsing/bruikleen/consignatie

FHI MEDISCHE TECHNOLOGIE

Overige branchezaken

- BOH; financiering niet geregeld, FHI maakt pas op de plaats;
- Overleg met Zorgverzekeraars Nederland over contracteerprocessen;
- NZa handhavingsverzoek jegens VGZ;
- Nieuwe FHI leidraad veiligheid kwaliteit Medtech thuis
- Opzet Landelijke (consumenten)Klachtencommissie Medische Hulpmiddelen (LKMH) door FHI;
- Nieuwe versie Standaard Service Overeenkomst SSO versie 4.1;
- Opzet Uniforme Dataset Medische Hulpmiddelen; leveranciers & zorginstellingen zorgen geuit over inefficiëntie/onwerkbaarheid bij het opvragen van te registreren en aan de patiënt door te geven – gegevens in het kader van LIR en MDR.
- AED project HartslagNu / Hartstichting
- ILT transport zuurstof
- Overheveling immunoglobulines
- Aanvraagformulier dieetvoeding
- Clustering / z-index complexe wondzorg
- FHI meer inzicht in GIP-databank
- Recall slaapapneu

FHI MEDISCHE TECHNOLOGIE

FHI MEDISCHE TECHNOLOGIE

HOME | BRANCHEORGANISATIE | NIEUWS | AGENDA | LIDMAATSCHAP

FHI: geen meldplicht voor fabrikanten medische hulpmiddelen

Keurmerk Gecertificeerd Onderhoud Zorgsector (GOZ)

Branche Medische Technologie

FHI, de Nederlandse brancheorganisatie voor Medische Technologie is een actieve brancheorganisatie die in de volle breedte opkomt voor de belangen van haar leden. Het werkveld van de brancheorganisatie strekt zich uit van wet- & en regelgeving, vergoeding & en financiering, juridische ondersteuning, algemene- & politieke belangenbehartiging en economisch onderzoek, tot de toepassing van algemene voorwaarden. De brancheorganisatie is een directe gesprekspartner van de overheid en heeft intensief contact met vele koepelorganisaties binnen de gezondheidszorg. De Nederlandse brancheorganisatie voor Medische Technologie heeft 135 aangesloten producenten, importeurs, leveranciers en ontwikkelaars, variërend van MKB tot multinational. Het leveringsprogramma van de aangesloten bedrijven loopt uiteen van medische software, implantaten, disposables tot en met hightech medische apparatuur. Bedrijven met [illegible]soortige producten/programma's participeren gezamenlijk binnen [illegible] cluster. Deze

Keurmerk Gecertificeerd Onderhoud Zorgsector (GOZ)

Opzet Landelijke Klachtencommissie Medische Hulpmiddelen

Uniforme dataset Steriele Medische Hulpmiddelen

FHI verzoekt om meer inzicht in GIP database

Herziening Leidraad Veiligheid en Kwaliteit van medisch facilitaire dienstverlening bij thuiszorgtherapie

Beschikbaarheid van medische hulpmiddelen in relatie tot de nieuwe MDR

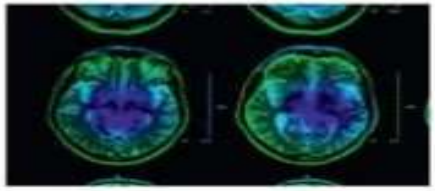
FHI tekent bezwaar aan tegen doorbelasten kosten recall

Veiligheidsmelding slaapapnoe- en beademingsapparatuur

Zie Notified Body aangewezen onder de MDR

www.fhi-mt.nl

BRANCHE NIEUWS



Nationaal Initiatief Health-RI 'rocket-launcher' voor onderzoek naar gezondheid van mensen

MDR; aanmelden of afmelden medisch hulpmiddel of in vitro diagnosticum (IVD)

Aansprakelijkheid medisch technologiebedrijf moeilijk te verzekeren

Modelcontract Investeringsgoederen

Eppo Bruins, een technoloog in de Tweede Kamer, werkt dat?

COVID – meerkostenregeling zuurstofleveranciers

COVID-meerkostenregeling voor hulpmiddelenbedrijven

NIEUWS UIT DE LEDENKRING

Bram Nijp aangesteld als Managing Director van GE Healthcare Nederland

MEDISCHE TECHNOLOGIE

FHI zet in op uitdragen meerwaarde medische hulpmiddelen & technologie

- Innovatieve technologie & hulpmiddelen dragen belangrijk bij aan zelfredzaamheid, kwaliteit van leven, kwaliteit van zorg, verhoging van de arbeidsproductiviteit en beteugelen van de totale kosten van zorg.
- Bij veel zorginstellingen is het investeringsbudget ontoereikend voor innovaties. Er zou meer ruimte moeten komen voor innovaties.
- Binnen professionele richtlijnen zou meer aandacht moeten komen voor de meerwaarde van technologie
- Zorgverzekeraars moeten minder eenzijdig focussen op kosten van hulpmiddelen en toe naar een betere balans

FHI MEDISCHE TECHNOLOGIE

FHI
MEDISCHE
TECHNOLOGIE