



Veiligheidsregio Rotterdam-Rijnmond

Directie

Postadres

Postbus 9154
3007 AD Rotterdam

Bezoekadres

Wilhelminakade 947
Rotterdam

Telefoon

088 - 8779 9xx

E-Mail

xxx@vr-rr.nl

Ons kenmerk

19UIT000xx

Betreft

xxx

Datum

(datum)

Behandeld door

xxx

(Bedrijf)

(Naam)

(Adres)

(Postcode en plaats)

Geachte heer/mevrouw,

Tussen uw organisatie en de ARR (onderdeel van de VRR) ontstaat na de stand still termijn als resultaat van de aanbesteding medische artikelen een leveranciersrelatie voor medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor het leveren van ambulancezorg.

Zoals waarschijnlijk bij u bekend, trad op 26 mei 2021 de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU 2017/745) in werking, hierna te noemen MDR. Vanaf die datum dienen alle medische hulpmiddelen, incl. de toebehoren van medische hulpmiddelen (hierna gezamenlijk te noemen; medische hulpmiddelen, welke uw organisatie levert aan VRR, te voldoen aan de voorschriften uit de MDR.

Enkele doelen van de MDR zijn het waarborgen van de patiëntveiligheid, door het stellen van strengere markttoelatingseisen aan medische hulpmiddelen, en de producttraceerbaarheid van de medische hulpmiddelen in geval van incidenten, klachten of gebreken. De voorschriften van de MDR zijn vooral gericht tot fabrikanten, importeurs en distributeurs van medische hulpmiddelen. Uw organisatie is aan te merken als fabrikant, importeur dan wel distributeur.

Verzoek om informatie

Op grond van de MDR mag de VRR per 26 mei 2021 alleen nog medische hulpmiddelen in gebruik nemen indien deze voldoen aan de voorschriften van de MDR. Aangezien de VRR, na sluiting van de overeenkomst voortvloeiend uit de aanbesteding medische artikelen, die medische hulpmiddelen van uw organisatie afneemt, verzoek ik u de navolgende bevestigingen c.q. informatie te verstrekken:

- Kunt u bevestigen dat uw organisatie uitsluitend medische hulpmiddelen aan de VRR zal verstrekken die voldoen aan de eisen uit de MDR? Zie hiervoor onder meer de eisen die zijn opgenomen in de artikelen 10 tot en met 14 MDR.
- Kunt u beschrijven welke maatregelen u treft, zodat de VRR kan controleren dat een geleverd medisch hulpmiddel is voorzien van alle vereiste informatie en bescheiden?
- Kunt u aangeven op welke wijze u eventuele meldingen van incidenten, gebreken, klachten en andere gebruikerservaringen over de medische hulpmiddelen wenst te ontvangen?

De hiervoor bedoelde bevestigingen en informatie kunt u aan ons toezenden via de berichtenmodule op TenderNed onder de aanbesteding medische artikelen. Mocht u beschikken over meer relevante informatie over de medische hulpmiddelen en de toekomstige beschikbaarheid daarvan, dan verzoek ik u deze informatie ook aan te leveren.

Termijn voor de ontvangst van de informatie

Graag verzoeken wij u **uiterlijk 10 werkdagen** na dagtekening de hiervoor gevraagde bevestigingen en informatie te verstrekken. De gevraagde informatie over de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen is van groot belang voor de continuïteit en beschikbaarheid van de door de VRR te leveren ambulancezorg.

Toekomstige meldingen:

Informatie, alsmede meldingen over (vermoedelijke) incidenten met medische hulpmiddelen, zoals bedoeld in de MDR, kunt u aan ons toesturen via de navolgende adressen:

- <<Email>>
- <<Postadres>>
- In noodgevallen: <<telefoonnummer>> <<contactpersoon>>

Mocht u nog vragen of opmerkingen hebben over deze brief, dan kunt u daarvoor contact opnemen met <<Naam>>, welke u kunt bereiken via <<telefoon + e-mail>>.

Met vriendelijke groet,

<<Naam>>

<<Functie>>