

Bezoekadres Orlyplein 141-151  
Amsterdam  
Postadres Postbus 20584  
1001 NN Amsterdam  
Telefoon (020) 580 01 00  
Telefax (020) 580 01 50  
Internet www.lgz.nl



Dax Medishop  
T.a. v. de heer W. van der Weide  
Eendrachtstraat 6-c  
1531 DV WORMER

Ons kenmerk  
RT/mp/NW0501462  
Onderwerp  
Incident oorspuit  
v/2083

Inlichtingen bij  
Mw. P. Stravers  
Bijlage(n)

Doorkiesnummer  
(020) 580 0104  
Uw brief

Amsterdam,  
14 JAN. 2005  
Uw kenmerk

Geachte heer Van der Weide,

Op 11 januari 2005 bezochten mevrouw Dekker, inspecteur voor de gezondheidszorg en ondergetekende DAX Medishop. Aanleiding was een melding bij de inspectie door een patiënt die was behandeld met de elektrische oorspuit DX2000 van DAX.

Tijdens dit bezoek is vastgesteld dat:

1. DAX zich onvoldoende bewust is van wat de consequenties zijn op basis van de Wet op de medische hulpmiddelen en het bijbehorende Besluit medische hulpmiddelen wanneer DAX als fabrikant, onder eigen naam een medisch hulpmiddel op de markt brengt;
2. DAX als wederverkoper onvoldoende nagaat of wordt voldaan aan hetgeen wordt vereist op grond van het Besluit medische hulpmiddelen art. 4 lid 3.

Voor wat betreft de elektrische oorspuit DX2000, zoals die is geleverd lopende het jaar 2002 beschouwt de inspectie DAX als de fabrikant van de oorspuit in de zin van het Besluit medische hulpmiddelen. Dit is gebaseerd op de presentatie van het medische hulpmiddel waaruit DAX als enige via het etiket traceerbare rechtspersoon blijkt. De inspectie vraagt daarom van DAX een melding van het incident met de elektrische oorspuit waarin behandeling met die spuit door de melder in verband wordt gebracht met het optreden van gehoorschade. In deze melding dient DAX in te gaan op de vraag welke maatregelen DAX gerechtvaardigd acht om herhaling te voorkomen. Daar het product niet meer wordt verkocht zullen deze maatregelen zich toespitsen op de producten die in het verleden op de markt zijn gebracht.

Ik verwacht van u dat u mij binnen vier weken na ontvangst van deze brief de bovengenoemde melding, inclusief uw analyse en conclusie c.q. de door u te nemen acties, heeft doen toekomen.



Eveneens verwacht ik van u binnen dezelfde termijn een plan van aanpak te ontvangen waarin u beschrijft hoe u ervoor gaat zorgen dat alle medische hulpmiddelen die DAX, hetzij als fabrikant hetzij als wederverkoper op de markt brengt geheel in overeenstemming met de Wet op de medische hulpmiddelen en het bijbehorende Besluit medische hulpmiddelen worden gebracht. Zoals wij tijdens het bezoek bespraken zou het er redelijkerwijs binnen drie maanden na ontvangst van deze brief toe moeten hebben kunnen leiden dat het plan is gerealiseerd.

De Inspecteur voor de Gezondheidszorg

Ir. R.I. Tamminga

A large, stylized handwritten signature in black ink, written over the typed name 'Ir. R.I. Tamminga'.