

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

GMT-3116616

Bijlage(n)

1

Datum 25 september 2012
Betreft Aanbieding rapport "DEKRA Certification B.V. doelmatig
en doeltreffend"

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Geachte voorzitter,

Hierbij doe ik uw Kamer de evaluatie "DEKRA Certification B.V. doelmatig en doeltreffend?" van Conquaestor toekomen. DEKRA Certification B.V. is de aangemelde instantie (notified body) in Nederland die bevoegd is om conformiteitsbeoordelingsprocedures uit te voeren ter goedkeuring van medische hulpmiddelen.

In mijn brief van 27 maart 2012 (32805, nr. 7) over de veiligheid medische implantaten, heb ik uw Kamer geïnformeerd over mijn steun voor het actieplan van EU-commissaris Dalli. Het actieplan doet voorstellen om de markttoelating van medische hulpmiddelen te verbeteren ook over het functioneren van de aangemelde instanties. De voorstellen uit het actieplan worden momenteel uitgewerkt. De opdracht voor het onderzoek was al geformuleerd voor het PIP-incident en beperkt zich tot de doelmatigheid en de doeltreffendheid van DEKRA Certification B.V.. Het onderzoek concludeert dat DEKRA Certification B.V. zowel qua doelmatigheid als doeltreffendheid naar tevredenheid functioneert.

Met het toezenden van het rapport van Conquaestor aan uw Kamer, voldoe ik aan de wettelijke verplichting om periodiek de doeltreffendheid en doelmatigheid van het functioneren van de aangemelde instantie in Nederland te onderzoeken (art. 10f, wet op de medische hulpmiddelen). In het rapport doet Conquaestor de aanbeveling om artikel 10f te schrappen. De aanbeveling uit het rapport van Conquaestor neem ik niet over. Ik vind het belangrijk om nader onderzoek te blijven doen naar het functioneren van de aangemelde instantie in Nederland.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers