

Vergaderjaar 2018–2019

29 247

Acute zorg

Nr. 288

BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 27 juni 2019

De IGJ heeft recent geconstateerd dat er twee types AED's op de markt zijn met een ongeldig CE-certificaat. Het gaat om AED's van de merken Telefunken en HeartReset geproduceerd vanaf 18 juli 2016.

De betreffende apparaten hebben geen geldig CE-certificaat. Dat wil zeggen dat de kwaliteit en de werkzaamheid niet zijn gecontroleerd door een aangemelde instantie, en deze mogelijk onvoldoende zouden kunnen zijn. Dit betekent dat er een mogelijk risico is voor mensen op wie deze apparaten worden toegepast. Hoe groot dat risico is, is niet te duiden. Tot op heden zijn er bij de inspectie geen incidenten bekend met niet goed functionerende AED's van de betrokken types.

Voor zover bekend zijn er 99 AED's van dit type aan Nederlandse klanten geleverd. Omdat deze klanten distributeurs zijn, is niet met zekerheid te zeggen dat deze AED's zich ook allemaal in Nederland bevinden. De IGJ adviseert organisaties die een AED hebben hangen van de betreffende merken, zo snel mogelijk het serienummer te controleren, en indien nodig, deze te laten vervangen. Indien er sprake is van een niet (goed) functionerende AED, kan hier altijd melding van worden gemaakt bij het meldpunt van de IGJ. De IGJ zal de komende periode eventuele meldingen nauwgezet monitoren.

In heel Europa zijn er ongeveer 3500 AED's van dit type op de markt. De IGJ heeft daarom de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten op de hoogte gebracht van het ongeldige CE-certificaat.

De Minister voor Medische Zorg,
B.J. Bruins