



Besluit van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 augustus 2021, kenmerk 3244073-1014196-GMT, houdende wijziging van de aanwijzing van BSI als een instelling als bedoeld in artikel 42, eerste lid, van Verordening 2017/745 en met betrekking tot medische hulpmiddelen en artikel 38 eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746 met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 8, eerste en tweede lid, van de Wet medische hulpmiddelen en artikel 4, eerste lid, van de Regeling medische hulpmiddelen;

Besluit:

Enig artikel

1. In artikel 2 van het Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 8 oktober 2019, kenmerk 1591824-196826-GMT, houdende aanwijzing van BSI als een instelling als bedoeld in artikel 42, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745 met betrekking tot medische hulpmiddelen (Stcrt. 2019, 62017) vervalt 'voor de duur van drie jaren'.
2. In artikel 2 van het Besluit van de Minister voor Medische Zorg van 25 november 2019, kenmerk 1615458-197656-GMT, houdende aanwijzing van BSI als een instelling als bedoeld in artikel 38, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746 met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Stcrt. 2020, 2942) vervalt 'voor de duur van drie jaren'.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur-generaal Curatieve Zorg
J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde*

Awb-procedure

Indien u het niet eens bent met deze beschikking, dan kunt u een bezwaarschrift tegen deze beschikking indienen bij:

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Directie Wetgeving en Juridische Zaken
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84 of mailen naar: WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl.

Het bezwaarschrift moet binnen zes weken na de dag waarop de beschikking u is toegezonden zijn ontvangen. Het bezwaarschrift moet op grond van artikel 6:5 van de Algemene wet bestuursrecht zijn ondertekend en bevat ten minste de naam en adres van de indiener, de dagtekening, de omschrijving van het besluit waartegen het bezwaar is gericht, zo mogelijk een afschrift van dit besluit, en de gronden waarop het bezwaarschrift rust.



TOELICHTING

Vanwege de implementatie van nieuwe Europese Verordeningen (EU) nr. 2017/745 en (EU) nr. 2017/746 over medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek dienden alle notified bodies opnieuw te worden aangewezen. In Nederland zijn drie notified bodies aangewezen om hulpmiddelen te beoordelen en twee om diagnostische testen te beoordelen. Deze notified bodies zijn in eerste instantie aangewezen voor de duur van drie jaar. Recent is in Europa gesproken over de procedure voor verlenging van deze aanwijzingen. Daaruit kwam naar voren dat de aanwijzing van een notified body niet automatisch eindigt na deze drie jaar, maar voortduurt terwijl wel een tussentijdse evaluatie wordt uitgevoerd. Daarom dienen de aanwijzingsbesluiten te worden gewijzigd. Onderhavig wijzigingsbesluit bevat deze technische wijziging ten behoeve van de aanwijzingsbesluiten van notified body BSI Group The Netherlands B.V.

*De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur-generaal Curatieve Zorg,
J.A.A.M. van Diemen-Steenvoorde*