

## 1 Inleiding

In opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) biedt het Centrum voor Biologische Geneesmiddelen en Medische Technologie (BMT) van het RIVM wetenschappelijke, beleidsmatige en inhoudelijke ondersteuning van het Staatstoezicht op de Volksgezondheid op het terrein van veilige, functionele medische hulpmiddelen en de verantwoorde toepassing van medische technologie. IGZ stelt daartoe kennisvragen binnen het RIVM-Programma 8 "Toezichtondersteuning Geneesmiddelen en Medische Technologie". De activiteiten ten behoeve van medische technologie zijn binnen het RIVM gebundeld binnen het raamproject V/360050 "Toezichtondersteuning IGZ Medische Technologie". Deze rapportage bevat een overzicht van opgeleverde producten in 2008.

## 2 Overzicht producten

Afhankelijk van de gestelde kennisvraag is een verschillend type product opgeleverd.

### RIVM-Rapporten:

R.E. Geertsma, R.J. Dekker, A.C.P. de Bruijn, C. Wassenaar, E.S.M. Hilbers, B. Roszek. Artificial organs – State-of-the-art technology for device-based and cell/tissue-based approaches. RIVM report 360050011, 2008.

A.W. van Drongelen, C.G.J.C.A. de Vries, J.W.G.A. Pot. Assessment of files of In Vitro Diagnostic Devices for Self-testing. CONCEPT RIVM Report 360050017, december 2008 naar OG. [publicatie definitieve rapport begin 2009].

B. Roszek, A.W. van Drongelen, R.E. Geertsma. Continuous cycle of improvement of medical devices: Results of a questionnaire on experiences and procedures. CONCEPT RIVM Report 360050014, december 2008 naar OG. [publicatie definitieve rapport begin 2009].

### Publicaties:

Wim H De Jong, Paul J.A. Borm. Drug delivery and nanoparticles: Applications and hazards. *Int. J. Nanomedicine* 2008; 3(2): 133-149.

B. Roszek, A.W. van Drongelen, A.C.P. de Bruijn, R.E. Geertsma. Assessment of technical documentation of medical devices for clinical investigation. *Draft - to be submitted to RAJ Devices*, december 2008 naar OG. [aanbieden aan tijdschrift begin 2009].

### Briefrapporten:

ACP de Bruijn, B. de Vries. Bloedstollingsmeters voor zelftesten. RIVM Briefrapport 360050006/2007. Geadresseerde: J. Hansen, IGZ, 19 februari 2008.

AW van Drongelen, ESM Hilbers. Zijn de risico's van apparatuur voor thuisbeademing door de fabrikanten voldoende afgedekt? RIVM Briefrapport 360050005/2007. Geadresseerden: J. Hansen + J. van Veen, IGZ, 22 februari 2008.

B Roszek, ACP de Bruijn, RE Geertsma. Assessment of technical documentation of permanent soft tissue fillers - Is quality of documentation cause for frowns? RIVM Letter report 360050009/2007. Geadresseerde: J Kraus, IGZ, 29 februari 2008.

CGJCA de Vries, RE Geertsma. Injecteerbare semi-permanente rimpelvullers in Nederland. Inventarisatie van toepassing en complicaties. RIVM Briefrapport 360050008/2007. Geadresseerde: J. Hansen, IGZ, 24 april 2008.

A. de Bruijn, A. van Drongelen. Kwaliteitsborging van de reinigingsprocessen op de CSA: Prelude. RIVM Briefrapport 360050010/2008. Geadresseerde: J. Hansen, IGZ, 29 augustus 2008.

A. de Bruijn, A. van Drongelen. Kwaliteit van de reiniging en desinfectie van flexibele endoscopen: Reprise. RIVM Briefrapport 360050013/2008. Geadresseerde: J. Hansen, IGZ, 29 augustus 2008.

C.G.J.C.A. de Vries, E.S.M. Hilbers-Modderman A.C.P. de Bruijn. Zijn de risico's van de apparatuur voor thuisdialyse door de fabrikanten voldoende afgedekt? . RIVM Briefrapport 360050016/2008. Geadresseerde: J. Hansen + J. van Veen, IGZ, 19 december 2008.

B Roszek, R de Water, JWGA Pot. Off-label use of drug-eluting coronary stents. RIVM Briefrapport 360050XXX/2009. VERTRAAGD PRODUCT. [oplevering april 2009].

### **Beoordelingen:**

1. A.W. van Drongelen, A.C.P. de Bruijn. Dossierbeoordeling Sterrad 100S sterilisatiesysteem. Geadresseerde: J Moleveld, IGZ, 16 januari 2008.
2. A.C.P. de Bruijn, A.W. van Drongelen. Dossierbeoordeling Accu-Chek Multiclix prikpen. Geadresseerde: J. Kraus, IGZ, 30 januari 2008.
3. A.C.P. de Bruijn, A.W. van Drongelen. Dossierbeoordeling DetachaTip Multi-Use Laparoscopic Instruments. Geadresseerde: J Moleveld, IGZ, 8 februari 2008.
4. A.W. van Drongelen, A.C.P. de Bruijn. Aanvullende dossierbeoordeling Sterrad 100S sterilisatiesysteem. Geadresseerde: J Moleveld, IGZ, 31 maart 2008.
5. A.W. van Drongelen, A.C.P. de Bruijn. Ad hoc beoordeling Sterrad compatibiliteit, Olympus en reiniging. Geadresseerde: J Moleveld, IGZ, 16 april 2008.
6. A.W. van Drongelen, R.E. Geertsma. Dossierbeoordeling Abbott i-STAT – updated product dossier. Geadresseerde: L.M. de Vries, IGZ, 20 juni 2008.
7. A.W. van Drongelen, R.E. Geertsma. Dossierbeoordeling Hemocue – updated product dossier. Geadresseerde: L.M. de Vries, IGZ, 20 juni 2008.
8. A.C.P. de Bruijn, A.W. van Drongelen. Dossierbeoordeling MinnTech MDS-BENELUX automated endoscope reprocessor. Geadresseerde: J Moleveld, IGZ, 18 juli 2008.

9. A.W. van Drongelen, R.E. Geertsma. Dossierbeoordeling Etos Cholesteroltest – updated product dossier. Geadresseerde: L.M. de Vries, IGZ, 23 oktober 2008.
10. C.G.J.C.A. de Vries, B Roszek. Dossierbeoordeling Sculptra permanente rimpelvuller. Geadresseerde: J Kraus, IGZ, 17 december 2008.
11. C.G.J.C.A. de Vries, B Roszek. Dossierbeoordeling Bio-Alcamid permanente rimpelvuller. Geadresseerde: J Kraus, IGZ, 17 december 2008.
12. C.G.J.C.A. de Vries, B Roszek. Dossierbeoordeling Aphrodite Gold permanente rimpelvuller. Geadresseerde: J Kraus, IGZ, 17 december 2008.

**Adviezen:**

1. A.C.P. de Bruijn, A.W. van Drongelen. Advies m.b.t. Europese norm endoscopenreinigers . Geadresseerde: E. Stomph, IGZ, 11 januari 2008.
2. A.W. van Drongelen, R.E. Geertsma. Advies t.b.v. eindrapportage brand Almelo. Geadresseerde: J. Kraus, IGZ, 10 april 2008.
3. R.E. Geertsma, P.M.J.M. Jongen. Advies mbt Heparine en medische hulpmiddelen. Geadresseerde: J. Kraus, IGZ, 11 april 2008.
4. A.C.P. de Bruijn, A.W. van Drongelen. Advies mbt afhandeling dossierbeoordeling DetachaTip Multi-Use Laparoscopic Instruments. Geadresseerde: J Moleveld, IGZ, 21 april 2008.
5. C.G.J.C.A. de Vries, R.E. Geertsma. Advies m.b.t. update IGZ-website “Vragenlijst over behandeling met rimpelvulmiddelen”. Geadresseerde: J. Kraus, IGZ, 31 juli 2008.
6. A.W. van Drongelen, R.E. Geertsma. Advice concerning technical documentation to be requested for assessments of medical devices – to STED or not to STED? Geadresseerde: R. Boumans, J. Kraus, IGZ, 4 augustus 2008.
7. R. Nibbeling. Advies mbt melding Abbott Diagnostics, Cardiac Troponin-I kit. Telefonisch advies aan L.M. de Vries, IGZ, 18 augustus 2008.
8. C.G.J.C.A. de Vries, R.E. Geertsma. Advies m.b.t. Twenteborg Ziekenhuis Almelo. Geadresseerde: J. Kraus, IGZ, 25 september 2008.
9. Adrie de Bruijn, Arjan van Drongelen, Boris Roszek. Opname van AIMD als klasse III hulpmiddelen in de MDD. Geadresseerde: J. Kraus, IGZ, 18 november 2008.
10. Adrie de Bruijn, Arjan van Drongelen, Robert Geertsma. Risk based classification system for In Vitro Diagnostic Medical Devices: A pragmatic alternative for the current inflexible system - Dutch Proposal. Geadresseerde: L.M. de Vries, IGZ, 15 december 2008.
11. Arjan van Drongelen, Adrie de Bruijn. Commentaar rapport refractiechirurgie. Geadresseerde: H. Mulder, IGZ, 18 december 2008.
12. A.W. van Drongelen. Jaarverslag 2007-2008 Registratie sterilisatiebedrijven medische hulpmiddelen. Geadresseerde: J. Kraus, IGZ, 22 december 2008.
13. B. Roszek, A.W. van Drongelen, R.E. Geertsma. Voortgangsrapportage onderzoek dossierbeoordeling Klasse III. Geadresseerde: J. Kraus, IGZ, 30 december 2008.

**Abstracts, presentaties en posters:**

- Ellen Hilbers. Verantwoord gebruik van beademingsapparatuur thuis. Presentatie tijdens Algemene Ledenvergadering van de Vereniging Samenwerkingsverband Chronische Ademhalingsondersteuning (VSCA), Baarn, 4 juni 2008.
- Boris Roszek. Post market surveillance en vigilantie. De laatste schakel van de kwaliteitscirkel? Presentatie tijdens het NEN Symposium "EU Richtlijnen Medische Hulpmiddelen herzien", Amsterdam, 27 november 2008.
- Robert Geertsma. Nanotechnology in Medical Applications: Risk management issues for emerging technologies. Presentatie tijdens Forum Risk Management, Arezzo (IT), 27 november 2008.