To: [redacted]@ggd.amsterdam.nl]
From: [redacted]
Sent: Mon 11/9/2020 5:39:26 PM
Subject: RE: Hulpvraag
Received: Mon 11/9/2020 5:39:32 PM

Beste [redacted],

Mag ik je vriendelijk herinneren aan onderstaande mail? Als we door willen met dit proces dan moeten we nu wel echt vaart maken anders lopen we straks tegen het probleem aan dat we de apparaten niet mogen inzetten.

Mochten jullie hier niet bij kunnen helpen, laat het dan ook vooral weten, dan gaan wij zelf een brief opstellen.

Alvast bedankt!!

Groetjes,
[redacted]

Van: [redacted]
Verzonden: vrijdag 30 oktober 2020 13:48
Aan: [redacted]@ggd.amsterdam.nl
Onderwerp: Hulpvraag

Beste [redacted],

Mag ik jouw hulp vragen bij onderstaande punten;

- De procedure van een ontheffingsaanvraag voor de eNose blijkt meer voeten in de aarde te hebben dan vooraf deed vermoeden. Wij besteden momenteel veel tijd aan het updaten en aanvullen van onze Technical en Clinical file, voorbereiding van en audits voor ISO certificeringen, inrichten van een officieel Quality Management System etc. wat ons gezegd wordt te moeten doen voordat we verder kunnen. Bedolven in papierwerk, is het momenteel moeilijk voor ons kleine bedrijf ook focus te houden bij het beschikbaar maken van de apparatuur en software. Uiteraard snap ik als geen ander dat we moeten zorgen dat appratuur veilig is, gevalideerd, procedures gevolgd moeten worden. En dat doen we natuurlijk ook, sterker nog we doen er alles aan en kunnen in onze ogen echt heel goed aannemelijk maken dat het apparaat veilig is en risico's zeer beperkt zijn.
- De volgende stap in de ontheffingsprocedure is het schrijven van een brief aan de minister waarin we vragen om ontheffing. Hierin dienen we duidelijk te maken waarom ontheffing voor de eNose nodig is, dat er geen alternatief is, dat dit van belang is voor de volksgezondheid etc. Wij zouden heel graag jullie hulp hierbij vragen.

Alvast heel erg bedankt!!

Groetjes,
[redacted]

[redacted]
Breathomix BV
Bargelaan 200 | Units 12.10 and 12.11
2333 CW Leiden
The Netherlands
T: [redacted]
M: +31 ([redacted]
E: [redacted]@breathomix.com
W: www.breathomix.com