TOELICHTING BRUIKLEEN OVEREENKOMST GGD

Algemeen:

De Apparaten maken onderdeel uit van de Spironose Ademtest.
Deze test bestaat uit:

- het Apparaat;
- verbruiksartikelen;
- toegang tot het PCR platform.

Deze overeenkomst regelt de bruikleen door de GGD van het Apparaat.

De vergoeding daarvoor betaalt de Minister aan de leverancier.

De toegang tot het PCR platform verkrijgt de GGD op basis van een licentie.
Deze licentie heeft de minister verkregen ten behoeve van het toepassen van de Spironose Ademtest door de GGD.

De regelgeving voor de Ademtest:

De Ademtest valt onder de Wet medische hulpmiddelen en uitvoerende besluiten (en IVDR).
Voor de verplichting tot het plaatsen van de CE markering als nader uitgelegd in deze wet is op basis van een advies van de IGJ ontheffing verleend door de minister tot 31 december 2021.

Met het oog hierop zijn kwaliteitsafspraken gemaakt met de leverancier.
Een belangrijk deel hiervan is opgenomen in de bijlage van de bruikleen overeenkomst in de vorm van een SLA.

De SLA:

Voor de veiligheid en functionaliteit van de Spironose Ademtestis is het van zeer groot belang om zorgvuldig de SLA en gebruikersinstructies te lezen en te borgen dat alle gebruikers (key users als daarin omschreven) de voorwaarden naleven en bepaalde gebeurtenissen en problemen direct aan Dienst Testen te melden conform bijlage 3.
Reparaties die voortkomen uit ondeskundig gebruik en/of het niet naleven van de SLA en of gebruikersvoorschriften worden in rekening gebracht.

Publiciteit:

In de overeenkomst is opgenomen dat de GGD alleen berichten over de Spironose Ademtest en of de leverancier naar buiten kan brengen na overleg met Dienst Testen.