



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Rapportage van het inspectiebezoek aan
GGT Holding B.V.
op 7 juni 2019 te 10.2.e

10.2.e
Utrecht, 24 juni 2019

Inhoudsopgave

1	Aanleiding inspectiebezoek	3
1.1	<i>Eerder inspectiebezoek</i>	3
1.2	<i>Certificaten ingetrokken door Notified Body (ITC)</i>	3
1.3	<i>Verzoek van Ierland aan de inspectie</i>	3
1.4	<i>Nader onderzoek door de inspectie naar certificaten</i>	3
1.5	<i>Planning inspectiebezoek bij GGT Holding</i>	4
2	Methodiek	5
3	Resultaten inspectiebezoek	6
3.1	<i>Inleiding</i>	6
3.2	<i>Resultaten</i>	6
3.2.1	<i>Het bedrijf</i>	6
3.2.2	<i>Certificaten GGT Holding</i>	7
3.2.3	<i>Geldigheid van het certificaat</i>	7
3.2.4	<i>Geconstateerde overtreding door de inspectie</i>	7
3.2.5	<i>Productie en aflevering GGT Holding</i>	8
3.2.6	<i>Reactie op aanvullende vragen bij conceptrapportage</i>	8
3.2.7	<i>Uitvoeren van een recall</i>	9
3.3	<i>Conclusie</i>	9
	Bijlage 1 Geraadpleegde documentatie	10
	Bijlage 2 Juridisch kader	11

1 Aanleiding inspectiebezoek

In het kader van haar toezichthoudende taak bracht de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) op vrijdag 7 juni 2019 een bezoek aan GGT Holding B.V. (hierna: GGT Holding). Dit inspectiebezoek werd uitgevoerd door 10.2.e en 10.2.e.

1.1 Eerder inspectiebezoek

Op 12 oktober 2016 vond een inspectiebezoek plaats bij Defiteq International B.V. De aanleiding voor dit bezoek waren enerzijds meldingen bij de inspectie bekend over de Telefunken AED's en anderzijds het bericht met betrekking tot de opschorting van het certificaat (REF: G728_s-CONF-MDD2). De opschorting van het certificaat is ingegaan op 18 juli 2016 en liep tot 17 oktober 2016. De inspectie constateerde tijdens het inspectiebezoek dat Defiteq International B.V. (bestuurder van Defiteq International is GGT Holding) Telefunken AED's had verkocht tijdens deze periode van opschorting. Dit betekende een overtreding van artikel 3, eerste lid van de Wet op de medische hulpmiddelen (hierna: Wmh), artikel 4, eerste lid Bmh in samenhang met artikel 9, derde lid Bmh. De Minister legde op basis van deze overtreding een boete op van €7.500 (kenmerk: BB1000880). Op 16 januari 2018 is deze boete betaald door Defiteq International.

1.2 Certificaten ingetrokken door Notified Body (ITC)

In augustus 2017 ontving de inspectie van de Tsjechische Notified Body het bericht dat er door betrokken bedrijven (Defiteq International ten aanzien van de Telefunken AED's en Medipro International ten aanzien van de HeartReset AED's) niet meer was gereageerd en dat beide certificaten waren ingetrokken op 28 april 2017.

1.3 Verzoek van Ierland aan de inspectie

In mei 2019 werd de inspectie benaderd door de Ierse inspectie (HPRA) met betrekking tot de CE certificaten van de Telefunken AED (fabrikant: GGT Holding) die zij ontving van een Ierse distributeur. De CE certificaten waren opgesteld door de 'Global Group' (Spanje). Op de conformiteitsverklaring stond echter nog het Notified Body nummer van ITC (de eerdere Tsjechische Notified Body), vergezeld door het adres van Global Group Spanje. De HPRA vroeg Nederland (als 'Competent Authority') om dit verder te onderzoeken.

1.4 Nader onderzoek door de inspectie naar certificaten

De inspectie besloot (in afstemming met zowel haar Ierse als Engelse collega's) verder onderzoek te doen en constateerde daarbij het volgende:

- Global Group is geen Notified Body en mag daarom geen CE certificaten afgeven (bron: Nando).
- Bij de Technische Notified Body ITC vroeg de inspectie na of er nog contact was geweest met 10.2.e, waarbij zij als volgt reageerde:
'10.2.e did not contact ITC and ITC did not contact 10.2.e after the withdrawal of the certificates ITC did not aware that their Notified Body Number is on the EC Declaration of Conformity signed by GGT Holding B.V. The NB 1023 is illegally listed on the Declaration of Conformity.'
- De inspectie deed navraag bij Global Group. In reactie hierop gaven zij aan dat Globalgroup of Companies Limited niet is aangewezen als Notified Body voor medische hulpmiddelen en dat de toegevoegde certificaten niet door

hen zijn goedgekeurd. Tevens gaven ze op basis van een aantal punten aan hoe dit te zien is.

1.5 Planning inspectiebezoek bij GGT Holding

Bovengenoemde constateringenvormden de aanleiding om een inspectiebezoek af te leggen bij GGT Holding. Doel van het bezoek was het onderzoeken of GGT Holding AED's had afgeleverd zonder (geldig) CE certificaat.

Het inspectiebezoek bij GGT Holding B.V. had een specifieke aanleiding (zie hoofdstuk 1). Tijdens het bezoek zijn certificaten bekeken en vastgelegd middels een foto. Daarnaast zijn verkoopgegevens (inclusief serienummer en productiedata) opgevraagd. De verkoopgegevens zijn ingezien tijdens het inspectiebezoek en toegezonden aan de inspectie per e-mail.

De geraadpleegde documentatie wordt genoemd in bijlage I van dit rapport.

Tijdens het bezoek sprak de inspectie met:

- 10.2.e, Bestuurder GGT Holding B.V.
 - 10.2.e 10.1.c en medewerker/in dienst van GGT Holding B.V.
- 10.2.e is binnen GGT Holding vooral verantwoordelijk voor het contact met klanten (over het algemeen distributeurs) en bestellen van onderdelen/kleine reparaties zoals vervanging van behuizing of batterij.

Voorafgaand aan het inspectiebezoek is overwogen waar dit bezoek moest plaatsvinden. De inspectie heeft aangegeven graag zowel de medische hulpmiddelen die GGT Holding B.V. op de markt brengt als alle documentatie (digitaal of op papier) hieromtrent te willen inzien.

10.2.e gaf hierop dat de locatie 10.2.e het meest voor de hand liggend is, omdat dit sinds twee jaar de bezoek/kantoorlocatie van GGT Holding is. 10.2.e werkt ook regelmatig vanuit huis, maar kan ervoor zorgen dat documentatie (zowel op papier als digitaal) aanwezig is in 10.2.e. Ten aanzien van de producten (AED's) geeft 10.2.e aan dat er – zowel op de opslaglocatie in 10.2.e als in 10.2.e – op dit moment geen AED's zijn omdat GGT Holding deze het laatste half jaar niet meer heeft verkocht.

3 Resultaten inspectiebezoek

3.1 Inleiding

In dit hoofdstuk leest u de resultaten van het inspectiebezoek aan GGT Holding B.V..

3.2 Resultaten

3.2.1 Het bedrijf

De inspectie bezoekt op 7 juni 2019 GGT Holding B.V. (KvK-nummer 59805536).

10.2.e is de bestuurder van GGT Holding B.V. en geeft aan dat GGT Holding B.V. optreedt als bestuurder van twee bedrijven:

- Defiteq International B.V. (KvK-nummer 60351608). Onder deze B.V. vallen de 'Telefunken AED's'.
- Medipro International B.V. (KvK-nummer 60351837). Onder deze B.V. vallen de 'HeartReset AED's'.

Voor alle medische hulpmiddelen (AED's en accessoires) treedt GGT Holding B.V. op als fabrikant in de zin van artikel 1, eerste lid onder d) van het Bmh.

Op het adres van het inspectiebezoek op 7 juni 2019 10.2.e staat 10.1.c geregistreerd. 10.2.e is de bestuurder van dit bedrijf. Op de website van het bedrijf staat 10.1.c

De medische hulpmiddelen

GGT Holding B.V. is fabrikant van AED's (Telefunken en HeartReset) en bijbehorende accessoires (deze accessoires zijn volgens 10.2.e niet allemaal medische hulpmiddelen).

De AED's worden gemaakt naar een Duits ontwerp 10.1.c en vervolgens geproduceerd (vervaardiging printplaat en assemblage) in Nederland bij 10.1.c. Hierna gaan de AED's 10.2.e. Op dit adres is 10.1.c gevestigd, dit bedrijf verzorgt voor GGT Holding de logistiek, warehousing en transport.

De inspectie vraagt op welke manier de Telefunken AED's zijn verbonden met het Duitse 'Telefunken'. 10.2.e legt uit dat dit Duitse bedrijf niet meer bestaat, maar de houders van de merknaam zijn verenigd in 'Telefunken License GmbH', waarmee een licentie overeenkomst is gesloten ten behoeve van de AED's. Dit betekent dat alleen de naam wordt geleased en er geen verband is met het ontwerp of de productie van de AED's.

AED's die retour komen, gaan meestal eerst naar het kantoor in 10.2.e.

Eenvoudige reparaties zoals het vervangen van de behuizing of de batterij worden uitgevoerd door 10.2.e. Voor overige reparaties (met name reparaties die verband houden met de software) gaan de producten naar 10.1.c.

10.2.e licht vervolgens toe waarom GGT Holding sinds een half jaar nagenoeg geen AED's meer heeft verkocht. Er is op 1 december 2018 een brand geweest in bij 10.1.c. Dit maakt dat er tot op de dag van vandaag nog geen productie is en voorraden inmiddels leeg zijn, zowel bij GGT Holding als bij de wederverkopers. Op de vraag van de inspectie wanneer de laatste AED's zijn geproduceerd, geeft 10.2.e aan dat dit in oktober 2018 was.

Op de vraag of er in 2019 nog nieuwe AED's geleverd zijn geeft 10.2.e aan dat dit niet het geval is.

3.2.2 *Certificaten GGT Holding*

Aan de muur van het kantoor 10.2.e hangen een vijftal certificaten:

1. EC Certificate Defibrillator Heartreset FA1 Automatic (0039-CPD-1697)
2. EC Certificate Defibrillator Heartreset HR1 Semiautomatic (0039-CPD-1696)
3. EC Certificate Defibrillator Telefunken Model FA1 Automatic (0039-CPD-1695)
4. EC Certificate Defibrillator Telefunken Model HR1 (0039-CPD-1694)
5. ISO 13485 Quality Management System (11756126)

Deze certificaten zijn allen:

- afgegeven aan GGT Holding B.V. door Global Certification Spain/Global Group.
- met een certificeringsdatum van 15 februari 2018 en een geldigheid van 3 jaar (datum hercertificering 15 februari 2021).
-

3.2.3 *Geldigheid van het certificaat*

De inspectie legt uit wat de aanleiding is voor het bezoek aan GGT Holding B.V. en licht ook het vooronderzoek toe, waarbij zij erachter kwam dat de bovengenoemde certificaten die zijn afgegeven niet geldig (vervalst) zijn (hoofdstuk 1).

10.2.e geeft hierop aan dat ook hij hiervan sinds kort (drie weken) op de hoogte is. In maart 2019 werd hij benaderd door een Engelse distributeur 10.1.c met vragen over het certificaat. Hierop nam hij contact op met Global Group UK, die aangaf het certificaat niet te kennen. Bij nader bestuderen stuitte 10.2.e naar eigen zeggen op meer eigenaardigheden op het certificaat, zoals het adres dat niet klopt.

3.2.4 *Geconstateerde overtreding door de inspectie*

De inspectie begrijpt uit de toelichting van 10.2.e dat ook na de eerder door de Minister opgelegde maatregel er door GGT Holding nog steeds AED's zijn afgeleverd zonder dat er een (geldig) CE certificaat is. Dit betekent dat GGT Holding/ 10.2.e in overtreding is en op basis hiervan wordt de cautie afgegeven.

10.2.e geeft hierop aan te blijven bij hetgeen hiervoor verklaard. Hij legt uit dat hij na de opschorting van het eerdere certificaat, afgegeven door de Tsjechische Notified Body ITC, contact met deze Notified Body heeft opgenomen omdat hij niet begreep waarom het certificaat was opgeschort. Hij heeft de Notified Body toen uitgenodigd om naar Nederland te komen en toen zij niet op dit aanbod ingingen ook aangeboden zelf naar Tsjechië te komen, maar ook dit werd volgens hem afgehouden.

Via de Spaanse distributeur kwam hij in contact met het een Spaans bedrijf 10.1.c. Dit is het bedrijf waarmee GGT Holding een overeenkomst heeft, en dat volgens 10.2.e heeft gefungeerd als tussenpersoon bij de certificering. 10.2.e is samen met 10.2.e naar Spanje 10.1.c afgereisd om te onderzoeken wat er mis is gegaan, hij geeft aan dat dit onderzoek nog loopt en ook dat hij een advocaat heeft ingeschakeld om hem hierin te begeleiden.

De inspectie vraagt 10.2.e of er ooit rechtstreeks contact is geweest tussen de Global Group en 10.2.e/GGT Holding. 10.2.e geeft aan dat er nooit direct contact is geweest, maar altijd via 10.1.c

Op de vraag van de inspectie of de Global Group in het kader van de certificering ooit op kantoor bij GGT Holding, op de productielocatie 10.1.c of bij de opslaglocatie 10.1.c is geweest, antwoordt 10.2.e dat dit niet het geval is geweest. In februari 2019 stond er een audit gepland bij 10.1.c, deze kon echter vanwege de brand niet doorgaan.

Tot slot vraagt de inspectie 10.2.e welke acties hij zelf (behalve het bezoek aan Spanje en het inschakelen van een advocaat) heeft ondernomen op het moment dat hij begreep dat de certificaten niet in orde waren. 10.2.e heeft nog geen actie ondernomen. Hij geeft aan eerst de uitkomsten van het onderzoek dat hij heeft ingesteld af te willen wachten.

3.2.5 *Productie en aflevering GGT Holding*

De inspectie vraagt 10.2.e naar overzichten van geproduceerde en afgeleverde AED's. Hierop opent 10.2.e op zijn computer een Excel overzicht genaamd 'Serial Number Overview 04-06-2019'. 10.2.e legt uit dat de eerste kolom in deze Excel tabel bestaat uit het serienummer, waarbij de eerste twee cijfers staan voor het jaartal waarin het product is geproduceerd en de volgende twee cijfers voor het weeknummer. In de tweede kolom staat aan welke klant het product is geleverd, de derde kolom is de afleverdatum en in de vierde kolom staat welk model is geleverd.

Uit deze gegevens blijkt dat GGT Holding tussen het vorige inspectiebezoek (12 oktober 2016) en 7 juni 2019 nog 4543 AED's (zowel Telefunken als Heartreset, nader gespecificeerd in het bovengenoemde Excel overzicht) zijn afgeleverd door GGT Holding B.V.

3.2.6 *Reactie op aanvullende vragen bij conceptrapportage*

De inspectie stelde in de begeleidende brief bij de conceptrapportage twee vragen aan GGT Holding/ 10.2.e die tot doel hadden om de situatie in Nederland beter te kunnen inschatten. De eerste vraag betreft de aflevering van AED's door GGT Holding aan 10.1.c. 10.1.c komt – ondanks de eerder genoemde tekst op de website van het bedrijf - slechts éénmaal voor in het door de inspectie ontvangen verkoopoverzicht.

Op 21 juni 2019 reageert de advocaat van GGT Holding B.V. namens zijn cliënt als volgt met betrekking tot dit punt:

10.1.c is geen exclusieve distributeur. Er is zelfs geen distributie contract met 10.1.c. 10.1.c wordt door Cliënte ingezet om eindgebruikers service items en accessoires te leveren. Er is derhalve ook geen apart overzicht van aan 10.1.c geleverde AED's. Er zijn na 30 juni 2016 geen AED's in Nederland verkocht'.

De inspectie signaleert op 21 juni 2019 dat 10.1.c nog wel Telefunken AED's aanbiedt, zowel op de eigen website van het bedrijf als via Bol.com.

Daarnaast stelde de inspectie 10.2.e een vraag met betrekking tot de vestigingsplaats van het bedrijf 10.1.c. Hierop luidt de reactie als volgt:

10.1.c is een Nederlandse onderneming, gevestigd in 10.1.c 10.1.c was echter niet gerechtigd AED's in Nederland te leveren. 10.1.c heeft een contract voor de maritieme sector en leverde AED's aan de buitenlandse scheepvaart en boor/olieplatforms'.

3.2.7

Uitvoeren van een recall

De inspectie vraagt GGT Holding B.V. in de begeleidende brief bij de conceptrapportage om binnen 5 dagen (uiterlijk dinsdag 18 juni 2019) alle gebruikers hierover te informeren en een recall uit te voeren.

In afstemming met de advocaat van GGT Holding B.V. wordt deze termijn verlengd tot vrijdag 21 juni 2019.

In reactie op de conceptrapportage geeft de advocaat namens GGT Holding het volgende aan op dit punt:

'Op grond van het voorgaande en op grond van het feit dat er al maanden geen omzet wordt gegenereerd heeft Cliënte thans besloten om alle Distributeurs in te lichten over deze situatie. Begin volgende week zal Cliente een aandeelhoudersvergadering uitroepen waarbij zal worden gevraagd om financiering voor de benodigde recall'.

3.3

Conclusie

De inspectie heeft tijdens het bezoek op 7 juni 2019 geconstateerd dat er op basis van de Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) en het Besluit medische hulpmiddelen (Bmh) een overtreding is begaan door GGT Holding B.V.

Deze overtreding betreft het afleveren van AED's zonder het volgen van de (van toepassing zijnde) conformiteitsprocedures, zoals omschreven in deze rapportage en in bijgevoegde brief. De inspectie beraadt zich op passende maatregelen.

Bijlage 1 Geraadpleegde documentatie

nr.	Titel	Datum
1	EC Certificate Defibrillator Heartreset FA1 Automatic (0039-CPD-1697)	15-02-2019
2	EC Certificate Defibrillator Heartreset HR1 Semiautomatic (0039-CPD-1696)	15-02-2018
3	EC Certificate Defibrillator Telefunken Model FA1 Automatic (0039-CPD-1695)	15-02-2018
4	EC Certificate Defibrillator Telefunken Model HR1 (0039-CPD-1694)	15-02-2018
5	ISO 13485 Quality Management System (11756126)	15-02-2018
6	Serial Number Overview 04-06-2019	04-06-2019

Bijlage 2 Juridisch kader

Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh)

Artikel 3, lid 1

Bij algemene maatregel van bestuur kan in het belang van de volksgezondheid worden bepaald, dat het verboden is medische hulpmiddelen van een bij de maatregel aangewezen soort in te voeren, voorhanden te hebben, af te leveren of toe te passen:

- a. indien zij niet voldoen aan de bij of krachtens de maatregel gestelde eisen;
- b. indien zij niet voorzien zijn van een bewijs, dat zij door een bij of krachtens de maatregel aangewezen dienst of instelling zijn goedgekeurd, dan wel indien zij niet voorzien zijn van een bewijs, dat zij overeenstemmen met een door zodanige dienst of instelling goedgekeurd monster;
- c. zonder vergunning van een bij de maatregel aangewezen orgaan van de centrale overheid;
- d. indien de verpakking niet voldoet aan de bij of krachtens de maatregel gestelde eisen;
- e. indien niet voldaan is aan de voorschriften, bij of krachtens de maatregel gesteld omtrent het vermeld zijn, op of bij het middel of op de verpakking daarvan, van op het middel betrekking hebbende gegevens;
- f. anders dan met inachtneming van de bij of krachtens de maatregel gestelde andere voorschriften.

Besluit medische hulpmiddelen (Bmh)

Artikel 4, lid 1

Het is de fabrikant verboden een medisch hulpmiddel voorhanden te hebben of af te leveren indien niet is voldaan aan de artikelen 5 tot en met 9c, 12 en 13.

Artikel 9, lid 3

Voor de beoordeling of een in klasse IIb ingedeeld medisch hulpmiddel aan de in artikel 6, eerste lid, bedoelde eisen voldoet volgt de fabrikant, ten einde de CE-markering aan te brengen, één van de volgende procedures:

- a. de in bijlage II van de richtlijn omschreven procedure inzake de EG-verklaring van overeenstemming met uitzondering van de onder punt 4 van dat onderdeel omschreven procedure, of
- b. de in bijlage III van de richtlijn omschreven procedure inzake het EG-typeonderzoek in combinatie met
 - 1°. hetzij de in bijlage IV van de richtlijn omschreven procedure inzake de EG-keuring;
 - 2°. hetzij de in bijlage V van de richtlijn omschreven procedure van de EG-verklaring inzake produktie-kwaliteitsborging;
 - 3°. hetzij de in bijlage VI van de richtlijn omschreven procedure inzake produkt-kwaliteitsborging.