

10 december 2014

Geachte dames en heren van de redactie van Radar,

Zoals in de uitzendingen van 1-12-2014 en 8-12-2014 van uw programma "Radar" te zien was, hebben uw redacteuren de testinstituten BSI, Eurofin, Kiwa Meyer en TÜV AUSTRIA bezocht. Na het bekijken van deze zendingen willen wij het volgende verduidelijken:

De interviews met de deskundigen zijn zo gesneden dat de indruk wordt gewekt dat de met een verborgen camera opgenomen gesprekken het resultaat van het complexe toelatingsproces voor medische producten weergeven. Dat is onjuist om de volgende redenen:

- Het ging om een test van de door u voorgelegde productdocumentatie waarbij ernstige gebreken in de documentatie werden vastgesteld. Deze fouten waren onderwerp van de door u met een verborgen camera opgenomen bespreking, waarbij in de bijdrage de gebreken in het geheel niet werden genoemd.
- De rekening voor de eerste test van de technische documentatie voor de door u gefingeerde firma 'IsolveMedical' werd kort getoond. Er werd echter niet vermeld dat het slechts om een deelrekening voor een totale procedure ging. Er is nooit opdracht gegeven voor de uitvoering van de conformiteitswaarderingproces.
- Voor de afwikkeling van de complete conformiteits-controleprocedure volgens EU-richtlijn 93/42/EU Bijlage II zijn minstens 80 arbeidsuren toegerekend. Dit is het gefingeerde bedrijf 'IsolveMedical' medegedeeld in onze offerte nr. MTZErt 2014-0041ANA van 10-09-2014. In deze offerte werd er nadrukkelijk op gewezen dat het raadplegen van vakdeskundigen nodig zou zijn en dat dit extra kosten met zich mee zou brengen.
- Voor de introductie op de markt van het medische product moet de conformiteitsprocedure met goed gevolg worden voltooid. Wij hebben in het gesprek met de fabrikant erop gewezen dat zowel audits ter plekke als gedetailleerde controle van de productdocumentatie met hulp van een vakdeskundige noodzakelijk zijn. Deze vereisten zijn echter in uw bijdrage weggelaten.
- Ook de opmerking dat ons testlabel voor EUR 1,30 te koop zou zijn, is manipulatief gebruikt. Het gaat natuurlijk slechts om de waarde van het materiaal van het label en niet om de waarde van de diensten die daarachter zitten. Een dergelijk testlabel is bij deze procedure niet toegestaan en werd daarom dus ook niet door ons aangeboden (zie onze offerte van 12-09-2014). Hier is uit onze test- en certificeringsprocedure geciteerd in een onjuiste context.
- De uitspraak van de deskundige van TÜV AUSTRIA dat van 250 productdocumentaties slechts één 'het niet gehaald heeft', had uitsluitend betrekking op de afsluiting van de gehele procedure. De toelating van medische producten is een proces waarbij de fabrikant, wanneer gebreken worden vastgesteld op de genoemde plaats, regelmatig allerlei corrigerende maatregelen moet uitvoeren. Wanneer dus van 250 certificeringen er slechts één is afgewezen, dan betekent dat dat slechts één fabrikant dit complexe proces niet meer wilde voltooien. Dit is te begrijpen wanneer men bedenkt dat de ontwikkeling van medische producten een zeer hoge investering vereist en dat het afsluitende toelatingsproces meerdere maanden duurt.
- Het certificeringsproces kon in dit concrete geval nog niet eens van start gaan, omdat de door u voorgelegde productdocumentatie op 14 punten door TÜV AUSTRIA werd bekritiseerd (zie bijlage). Deze 'List of nonconformities' werd tijdens het met een verborgen camera opgenomen gesprek aan u overlegd. De daar opgesomde punten waren onderwerp van ons gesprek. De List

10 december 2014

of nonconformities is in uw bijdrage twintig seconden lang (vanaf minuut 21:17 tot 21:38) duidelijk herkenbaar in beeld, en wel aan de hand van de gele markeringen op het gebruikte formulier.

- De bijdrage geeft geen opheldering over het voortdurende misverstand dat de gesprekken uitsluitend gingen over de gebreken in uw productdocumentatie.
- Ondanks meerdere verzoeken werd ons geen monster van het product ter beschikking gesteld.
- Rond 21:45 van de video verklaart de deskundige van TÜV AUSTRIA dat er in de documentatie 'non conformities' zijn gevonden, vooral, maar niet alleen, van formele aard. Van de vastgestelde 14 kritiekpunten (een volledige opsomming is tijdens het gesprek overlegd, u vindt deze nogmaals in de bijlage) noemen wij hier slechts de belangrijkste:
 1. The clinical evaluation report is not in line with the requirements of MedDev 2.7.1 Rev3. A systematic approach is missing.
De klinische analyse voldeed zelfs niet aan de formele vereisten om überhaupt te kunnen starten met een inhoudelijke controle met hulp van medische vakdeskundigen.
 2. There is no document available proofing the fulfilment of the Essential Requirements.
Dat betreft het essentiële document voor de CE-certificering dat ontbrak. Deze *essential requirements* betreffen onder andere de biocompatibiliteit van het gebruikte materiaal en het aspect van de steriliteit.
 3. The complete risk management dossier is missing.
Een fundamentele analyse ten aanzien van de productrisico's ontbreekt. Deze moet verplicht worden opgesteld in de vorm van een risicobeheerprotocol.

Deze belangrijke 14 kritiekpunten werden door de commentatrice echter niet genoemd. Uw bijdrage wekt de indruk dat uw team het gehele certificeringsproces heeft begeleid. Daarom klopt de bewering van Radar TV niet dat het in het programma getoonde product een CE-markering zou hebben kunnen ontvangen.

Met vriendelijke groeten,

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH

Bijlage:
List of non-conformities

Correction regarding "Radar" television broadcasts, December 1st & December 8th, 2014



Wednesday, 10 December 2014

Ladies and gentlemen of the Radar editorial staff,

As shown in the December 1, 2014 and December 8, 2014 broadcasts of your 'Radar' program, your team of editors visited the BSI, Eurofin, Kiwa Mayer and TÜV AUSTRIA test institutes. After viewing these broadcasts we wish to clarify the following:

The interviews with the experts were edited so as to create the impression among the viewers that the conversations recorded with a hidden camera anticipate the results of the complex approval process for medical devices. This is incorrect for the following reasons:

- This is a **review** of the product documentation you submitted, in which serious flaws have been found. These flaws were the topic of the conversation you recorded with hidden cameras, but the program made no mention of these flaws at all.
- The invoice for the initial review of the technical documentation sent to the fictitious company 'IsolveMedical' conceived by you was shown briefly, but it was never mentioned that this was merely a **partial invoice** for a multi-step process. The entire conformity evaluation process was never commissioned.
- For the handling of the **complete Conformity Evaluation Process** according to EU Directive 93/42/EEC Appendix II a minimum of 80 working hours are estimated. The fictitious 'IsolveMedical' company was notified to this effect with our offer no. MTZert 2014-0041ANA dated of 09/10/2014. In this offer it was expressly pointed out that the involvement of technical experts is required and would create additional costs.
- For market launch of the medical device the Conformity process has to be positively completed. In conversations with the manufacturer we pointed out that both **on-site audits** as well as a **detailed review** of the product documentation are required, involving an **expert in the field**. This requirement was however not mentioned in your broadcast.
- Also the remark, that our **inspection tag** is available for EUR 1.30, was being used in a distortive way; this of course only refers to the material value of the label and not the value of the service behind it. This type of inspection tag is not permitted in this process and was therefore not offered by us. (see our offer of 09/12/2014) In this instance, our examination and certification regulations were quoted out of context.
- The statement by the TÜV AUSTRIA expert according to which only in one of 250 instances, product documentation had not 'managed' to be seen as sufficient, only related to completing the whole process. The approval of medical devices is a process in which the manufacturer must regularly implement numerous corrective measures to amend flaws determined by said body. If as a result one of 250 certification processes was terminated, this means that only one manufacturer no longer wished to complete this complex process. This is understandable considering that the development of medical products requires very high investment and the final approval process takes several months.
- In this specific case the certification process could not even be launched, as already the product documentation you submitted was challenged by TÜV AUSTRIA in 14 instances. This 'List of Nonconformities' was given to you in the conversation recorded with a hidden camera. The points of this list were the topic of our conversation. The List of Nonconformities is also clearly shown in your broadcast for twenty seconds at minute 21:17 – 21:38, and can be recognised from the yellow markings on the form used.

Correction regarding "Radar" television broadcasts, December 1st & December 8th, 2014



Wednesday, 10 December 2014

- The article did not clarify the continuous misunderstanding that the conversations only related to your flawed product documentation.
- Despite multiple requests, no product sample was provided.
- At 21:45 of the video the TÜV AUSTRIA expert explained that 'non conformities' had been found in the documentation, which were mostly – but not exclusively – errors of form. Of the 14 objections determined (a complete list was given to you during the conversation. Please also find a copy in the attachments), we will only highlight the most significant one here:
 1. The clinical evaluation report is not in line with the requirements of MedDev 2.7.1 Rev3. A systematic approach is missing. The clinical evaluation did not even meet the formal requirements required to start a review of the contents with the involvement of medical experts.
 2. There is no document available proofing the fulfilment of the Essential Requirements. This essential document required for the CE marking was missing. Among other aspects, these *essential requirements* also pertain to the biocompatibility of the material used and the aspect of sterility.
 3. The complete risk management dossier is missing.
A fundamental analysis of the product risks is missing, which must be drafted as a risk management file.

These 14 important objections were however not taken up by the narrator. Your broadcast creates the impression that your team has accompanied the whole certification process. Therefore Radar TV's assertion that the product presented in the broadcast could ever receive a CE mark is incorrect.

Kind regards,

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH

Att:

List of non-conformities

Mittwoch, 10. Dezember 2014

Sehr geehrte Damen und Herren der Radar-Redaktion!

Wie in den Sendungen vom 1.12. und 8.12.2014 Ihres Magazins „Radar“ gezeigt, besuchten Ihre Redakteure die Prüfinstitute BSI, Eurofin, Kiwa Meyer und TÜV AUSTRIA. Nach Sichtung dieser Sendungen wollen wir folgendes klarstellen:

Die Interviews mit den Experten sind so geschnitten, dass der Eindruck erweckt wird, die mit versteckter Kamera aufgezeichneten Gespräche würden das Ergebnis des komplexen Zulassungsprozesses für Medizinprodukte vorwegnehmen. Dies ist aus folgenden Gründen unrichtig:

- Es handelte sich um eine Prüfung der von Ihnen vorgelegten Produkt-Dokumentation, bei welcher gravierende Mängel in der Dokumentation festgestellt wurden. Diese Mängel waren Thema der von Ihnen mit versteckter Kamera aufgezeichneten Besprechung, wobei die Mängel in dem Beitrag überhaupt nicht erwähnt wurden.
- Die Rechnung über die erstmalige Prüfung der technischen Dokumentation an die von Ihnen fingierte Firma „IsolveMedical“ wird kurz gezeigt, jedoch wird nicht erwähnt, dass es sich lediglich um eine Teilrechnung für ein gesamtes Verfahren handelt. Die Durchführung des gesamten Konformitäts-Bewertungsverfahrens wurde nie beauftragt.
- Für die Abwicklung des kompletten Konformitäts-Bewertungsverfahrens nach EU-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II sind zumindest 80 Arbeitsstunden veranschlagt worden. Dies wurde dem fingierten Unternehmen „IsolveMedical“ mit unserem Angebot Nr. MTZert2014-0041ANA vom 10.09.2014 mitgeteilt. In diesem Angebot wurde ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Einbindung von Fachexperten erforderlich ist und zusätzliche Kosten verursachen wird.
- Für eine Markteinführung des Medizinproduktes ist das Konformitätsverfahren positiv abzuschließen. Wir haben im Gespräch mit dem Hersteller darauf hingewiesen, dass sowohl Audits vor Ort als auch die detaillierte Prüfung der Produktdokumentation unter Einbindung eines Fachexperten erforderlich sind. Diese Anforderung wurde jedoch in Ihrem Beitrag weggelassen.
- Auch der Hinweis, dass unsere Prüfplakette um EUR 1,30 erhältlich wäre, wurde manipulativ eingesetzt, es handelt sich natürlich nur um den Materialwert der Plakette und nicht um den Wert der Dienstleistung, die dahinter steht. Eine derartige Prüfplakette ist in diesem Verfahren nicht zulässig und wurde daher auch von uns nicht angeboten (siehe unser Angebot vom 12.09.2014). Hier wurde aus unserer Prüf- und Zertifizierungsordnung in einem falschen Zusammenhang zitiert.
- Die Aussage des TÜV AUSTRIA Experten, dass von 250 Produktdokumentationen nur eine es nicht „geschafft“ hätte, bezog sich ausschließlich auf den Abschluss des gesamten Verfahrens. Die Zulassung von Medizinprodukten ist ein Prozess, in welchem der Hersteller aufgrund von Mängelfeststellungen der benannten Stelle regelmäßig zahlreiche Korrekturmaßnahmen umsetzen muss. Wenn also von 250 Zertifizierungen nur eine abgebrochen wurde, so bedeutet das, dass lediglich ein Hersteller diesen komplexen Prozess nicht mehr beenden wollte. Dies ist nachvollziehbar, wenn man bedenkt, dass die Entwicklung von Medizinprodukten sehr hohe Investitionen erfordert und der abschließende Zulassungsprozess mehrere Monate dauert.
- Der Zertifizierungsprozess hat im konkreten Fall jedoch noch gar nicht beginnen können, da bereits die von Ihnen vorgelegte Produktdokumentation von TÜV AUSTRIA in 14 Punkten beanstandet wurde (siehe Beilage). Diese „List of Nonconformities“ wurde Ihnen in dem mit versteckter Kamera aufgezeichneten Gespräch übergeben. Die dort aufgelisteten Punkte waren Thema unseres Gesprächs. Die List of Nonconformities ist in Ihrem Beitrag zwanzig Sekundenlang auf Minute „21:17 – 21:38“ auch deutlich erkennbar, und zwar an den gelben Markierungen auf dem verwendeten Formblatt.
- Der Beitrag klärt nicht das durchgehende Missverständnis auf, dass die Gespräche sich

Mittwoch, 10. Dezember 2014

ausschließlich auf Ihre mangelhafte Produktdokumentation beziehen.

- Trotz mehrfacher Aufforderung wurde uns kein Muster des Produktes zur Verfügung gestellt.
- Bei „21:45“ des Videos erklärt der TÜV AUSTRIA Experte, dass in der Dokumentation „non conformities“ gefunden wurden, vor allem – aber nicht ausschließlich – formaler Natur. Von den festgestellten 14 Beanstandungen (eine vollständige Auflistung wurde in dem Gespräch übergeben, Sie finden sie nochmals im Anhang), zeigen wir hier nur die wichtigsten auf:
 1. The clinical evaluation report is not in line with the requirements of MedDev 2.7.1 Rev3. A systematic approach is missing.
Die klinische Bewertung entsprach nicht einmal den formalen Erfordernissen, um eine inhaltliche Prüfung unter Einbindung von medizinischen Fachexperten überhaupt beginnen zu können.
 2. There is no document available proofing the fulfilment of the Essential Requirements.
Das ist das essenzielle Dokument für die CE-Kennzeichnung, welches nicht vorhanden war. Diese *essential requirements* betreffen unter anderem die Biokompatibilität des eingesetzten Materials und den Aspekt der Sterilität.
 3. The complete risk management dossier is missing.
Es fehlt eine fundamentale Analyse hinsichtlich der Produktrisiken, die verpflichtend in Form einer Risikomanagement-Akte zu erstellen ist.

Diese wichtigen 14 Beanstandungen werden von der Sprecherin jedoch nicht aufgegriffen. Ihr Beitrag erweckt den Eindruck, Ihr Team hätte den gesamten Zertifizierungsprozess begleitet. Daher ist die Behauptung von Radar TV falsch, dass das in der Sendung vorgestellte Produkt je ein CE Kennzeichen hätte erhalten können.

Mit freundlichen Grüßen,

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH

Beilage:

List of non-conformities

List of non-conformities



Auditee			Review data
Name	Isolve Medical	Auditteam	
Address	5003 Derech Hashalom, Tel Aviv, Israel	Date of review	07.10.2014
Representative	Elisabeth Solomon		

Effectivity of actions checked at next audit:

Auditor: Date and Signature

Sufficiency of actions confirmed (30 days after the last audit day!)

Auditor: Date and Signature

Summary of the observed non-conformities

Nr/ No	Reference	Description of Nonconformity	K.....Major - Nc.....Minor	Repetition review required	Documents required	Deadline for Submission	Description of corrective action / preventive action (by auditee 30 days after last audit day latest)	Confiremd	Effectivity
1	TD	<u>Sample: Technical File IsolveTEM:</u> The revision number and the date of validity are not mentioned on the document. It is not clear if the technical file is a controlled document	nc	no	yes				
2	TD	<u>Sample: Technical File IsolveTEM:</u> The clinical evaluation report is not in line with the requirements of MedDev 2.7.1 Rev3. A systematic approach is missing.	c	yes	yes				
3	TD	<u>Sample: Technical File IsolveTEM:</u> There is no document available proving the fulfillment of the Essential Requirements.	c	yes	yes				

List of non-conformities

4	TD	<p><u>Sample: IsolveTEM Total Elastic Mesh Instruction for use, english version:</u> The revision number and the date of validity are not mentioned in the document. It is not clear if the IFU is a controlled document</p>	nc	no	yes			
5	Td	<p><u>Sample: IsolveTEM Total Elastic Mesh Instruction for use, english version:</u> Storage conditions mentioned in the IFU do not comply with storage conditions in the Technical File. Values for min/max storage temperature and relative humidity are missing.</p>	nc	yes	yes			
6	TD	<p><u>Sample: Technical File IsolveTEM:</u> The complete risk management dossier is missing.</p>	c	yes	yes			
7	TD	<p><u>Sample: Technical File IsolveTEM:</u> There is no document available proving the fulfillment of the usability requirements.</p>	c	yes	yes			
8	TD	<p><u>Sample: Appendix 4, Biocompatibility:</u> The fulfillment of biocompatibility requirements is described insufficiently.</p>	c	yes	yes			
9	TD	<p><u>Sample: Appendix 1, 2 and 3, design verification functionality testing:</u> The fulfillment of design and functionality requirements is described insufficiently.</p>	c	yes	yes			
10	TD	<p><u>Sample: Technical File IsolveTEM:</u> The declaration of conformity is missing.</p>	c	yes	yes			
11	TD	<p><u>Sample: Appendix 7, Sterilization:</u> The fulfillment of sterility requirements is described insufficiently.</p>	c	yes	yes			
12	TD	<p><u>Sample: Appendix10, literature:</u> The literature report is not in line with the requirements of MedDev 2.7.1 Rev3. A systematic approach is missing.</p>	c	yes	yes			

List of non-conformities



		c	yes	yes			
13	TD	Sample: <u>Technical File IsolveTEM: Production and control of the medical device are not described sufficiently.</u>					
14	TD	Sample: <u>Lid label (draft), inner folder label (draft): The identical symbol is used for „do not resterilize“ and „for single use only“. The usage of symbols is not fully in accordance to EN 980.</u>	nc	yes	yes		

Summary of the remarks:

1	TD	Sample: <u>IsolveTEM Total Elastic Mesh Instruction for use, english version: The IFU is available in 15 languages but only 14 languages are listed.</u>
2	TD	Sample <u>IsolveTEM Total Elastic Mesh Instruction for use, english version: The CE-mark with the number of the Notified Body is missing.</u>
3	TD	Sample: <u>Brochure IsolveTEM: Total Elastic Mesh: The revision number and the date of validity are not mentioned on the document. It is not clear if the brochure is a controlled document</u>

13.10.2014

Datum / Date



Auditeurer/ Lead auditor

Auditoren / Auditors

Auditbeauftragter/ Audit representative

List of non-conformities

Erklärung:

Kritische Abweichung:

Kritische Abweichungen sind Abweichungen, die die Wirksamkeit des QM-Systems oder die Produktkonformität in Frage stellen. Eine kritische Abweichung führt entweder zum Einreichen neuer Unterlagen oder zu einem Nachaudit. Über die Art der Überprüfung entscheidet der Leitende Auditor in Abstimmung mit dem Auditor.

Kritische Abweichungen müssen bis spätestens 30 Kalendertage nach dem letzten Audittag behoben oder geeignete Maßnahmen zur Behebung eingeleitet worden sein. Dies muss vom Auditor verifiziert und bestätigt werden. Die langfristige Wirksamkeit der zur Behebung der kritischen Abweichung durchgeführten Maßnahme wird vom Auditor beim nächsten Audit überprüft werden. Dies wird auf der Abweichungsliste dokumentiert.

Nichtkritische Abweichungen

Nichtkritische Abweichungen sind einzelne Feststellungen, welche die Wirksamkeit des QM-Systems oder die Produktkonformität nicht unmittelbar in Frage stellen. Jedoch kann die Summe der nichtkritischen Abweichungen zum Nachaudit führen. Die Entscheidung trifft der Leitende Auditor.

Bei nichtkritischen Abweichungen muss zumindest die Einleitung einer Maßnahme vom Auditor verifiziert und bestätigt werden. Die Behebung der nichtkritischen Abweichungen muss spätestens beim folgenden Audit vom Auditor verifiziert und bestätigt werden. Die Dokumentation erfolgt in der Abweichungsliste.

Nachaudit und Audittabbruch

Ein Nachaudit ist erforderlich, wenn z.B.

- eine oder mehrere Abweichungen als kritisch bewertet werden, die zum Versagen des QM-Systems führen können
- dokumentierte Regelung und durchgehende Umsetzung von Normenforderungen fehlen.
- die kritische Abweichung zu einer wesentlichen Einschränkung der Produktqualität und/oder Beherrschung der Prozesse oder zur möglichen Lieferung eines fehlerhaften Produktes führen kann.

Dabei ist es unerheblich, ob sich die Abweichungen auf eine oder mehrere Organisationseinheiten oder Anforderungen beziehen. Beim Nachaudit werden nur jene Anforderungen geprüft, die im Abweichungsbericht erfasst worden sind. Der zeitliche Abstand zwischen Audit und Nachaudit richtet sich nach dem Umfang der Abweichungen.

Follow-up-Aktivitäten

Der Abschluss des Audits kann die Notwendigkeit für Korrekturen, Korrektur-, Vorbeuge- oder Verbesserungsmaßnahmen anzeigen. Solche Aktionen sollen vom auditierten Unternehmen innerhalb eines vorgegebenen Zeitrahmens bestimmt und durchgeführt werden. Der Status dieser Maßnahmen wird durch den Hersteller und/oder das auditierte Unternehmen überwacht werden. Der Auditor überprüft die vorgelegten Korrekturen, Korrekturmaßnahmen und / oder Vorbeuge-Maßnahmen. Der Abschluß und die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen wird auch vom Auditor überprüft. Diese Prüfung kann Teil eines Folge-Audits sein.

Explanation:

Major nonconformities:

The major nonconformities are such nonconformities, which have a direct effect on the effectiveness of the quality management system or the conformity of the product is not ensured. If a major nonconformity was stated, a repetition audit could be necessary, or additional documentation shall be provided by the company, so that it can be concluded, that the stated corrective activities are sufficient. The lead auditor decides together with the auditor thy way of controlling the nonconformities. Major nonconformities must be closed, verified and approved by the auditor before 30 calendar days after the last audit day. The long term control of the effectiveness of the stated corrective actions for the elimination of the major nonconformities must be checked during the next surveillance audit. The results will be documented on the list of nonconformities.

Minor nonconformities

Minor nonconformities are stated observations, which do not have direct effects on the quality system effectiveness or product quality. However it is possible, that too much minor nonconformities could lead to a repetition audit. The lead auditor makes the decision.

In this case the auditor must verify and approve at least the initiated measures for correcting the nonconformity. The correction of the minor nonconformities must be verified and approved by the auditor at latest during the next audit. The results will be documented on the list of nonconformities.

Follow-up audit and audit cancel

A follow-up audit is necessary if:

- one or more nonconformities are considered as major and this could lead to failure of the quality management system
- documented procedures and the implementation of standard requirements are partially absent
- the stated major nonconformities can lead to an essential restriction of the production and/or of the process control or to possibly delivery of a defect products

Thereby it is unimportant if the nonconformities concern diver's company departments or standard requirements. During a follow-up audit only those requirements will be examined, which were in nonconformity during the main audit. The time interval between certification audit and follow-up audit depends on the volume of stated nonconformities.

Follow-up activities

The conclusion of the audit may indicate the need for corrections, corrective, preventive or improvement actions, as applicable. Such actions are decided and undertaken by the auditee within an agreed upon timeframe. The status of these actions shall be monitored by the manufacturer and/or auditee.

The auditor reviews any corrections, corrective actions and/or preventive actions submitted. The completion and effectiveness of corrective actions will be verified. This verification may be part of a subsequent audit.

Geachte heer/ geachte mevrouw!

Radar TV heeft verzwegen dat het verzonnen geneesmiddel van de fictieve firma iSolve™ Medical op 14 punten afgekeurd is. De redactie van Radar TV is zelfs niet verder gekomen dan het stadium van een voorbereidend gesprek.

De uitzendingen van Radar TV van 1-12-2014 en 8-12-2014 zijn misleidend en verzwijgen voor de toeschouwer essentiële informatie:

Ten eerste: De fabrikant moet de veiligheid en werking van het product bewijzen. Het door Radar TV verzonnen bedrijf heeft dusdanig slechte documenten aangeboden, dat deze niet inhoudelijk konden worden gecontroleerd, en waartegen wij op 14 punten bezwaar hebben gemaakt.

Ten tweede: De fabrikant mag een CE-markering pas dan aanbrengen, wanneer hij bewezen heeft dat hij zijn producten in de vereiste kwaliteit kan produceren. Het door Radar TV verzonnen bedrijf iSolve heeft dit bewijs nooit geleverd.

Daarom klopt de bewering van Radar TV niet dat het in het programma beschreven product een CE-markering zou hebben kunnen ontvangen.

De TÜV AUSTRIA heeft vooraf slechts de documentatie ingezien, maar - vanwege verschillende bezwaren en ontbrekende documenten - geen fundamentele en beslissende beoordeling van het product door een expert afgegeven.

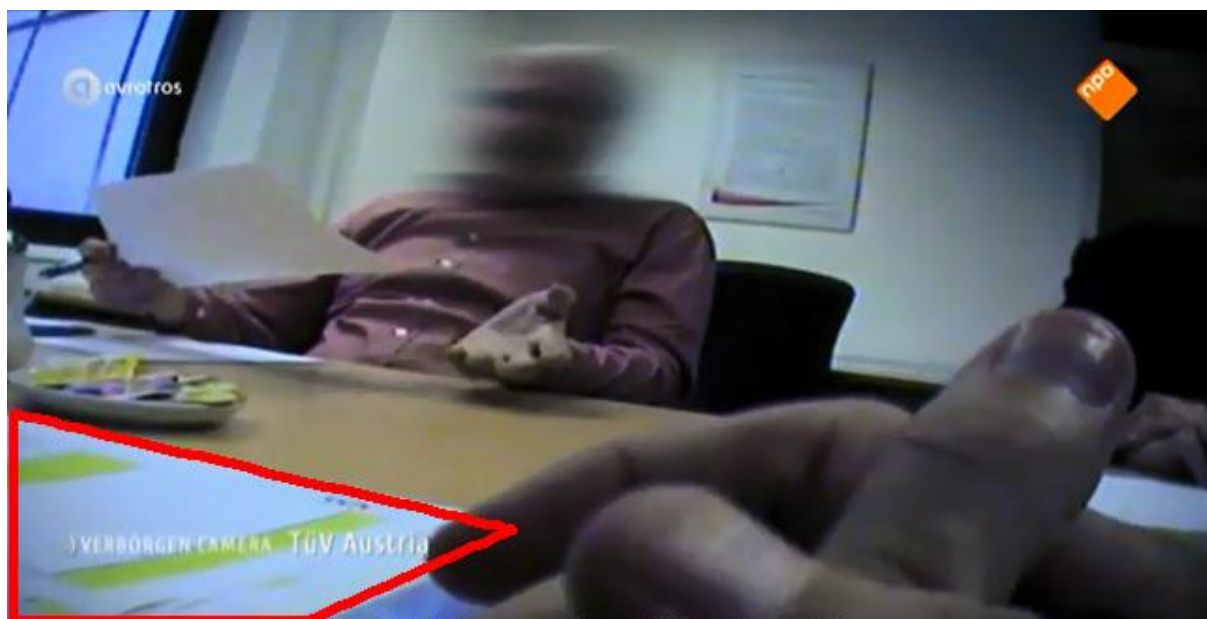
Radar TV heeft de overdracht en bespreking van de lijst met 14 klachten met verborgen camera gefilmd. Radar TV heeft deze beelden noch in de uitzending van 1-12--2014 noch in de uitzending van 8-12-2014 ter sprake gebracht. In de volgende screenshot kunt u duidelijk zien dat de lijst met onze klachten op de voorgrond zichtbaar is.

Hoewel Radar TV ons uitgenodigd had om een reactie op de uitzending van 1-12-2014 te geven, werd onze reactie – die ook het overzicht met 14 klachten omvatte - niet door Radar TV gepubliceerd.

Met vriendelijke groeten,

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH

Bijlage: **Screenshot van Radar TV**



Dear ladies and gentlemen,

Radar TV has concealed the fact that the imaginary medical device from the fictitious ISolve Medical company failed in 14 instances. The Radar TV editorial team did not even manage to proceed beyond the stage of a preliminary meeting.

The Radar TV broadcasts of 12/01/2014 and 12/08/2014 are misleading and conceal important information from the viewers:

Firstly: The manufacturer must prove that the product is safe and effective. This company, which was invented by Radar TV, submitted such poor documentation to us that its content could not be reviewed and the documentation was challenged by us in 14 instances.

Secondly: The manufacturer may only attach the CE mark if they have demonstrated that they can produce their products at the required quality. Radar TV's fictitious ISolve Medical company never produced this evidence.

Therefore Radar TV's assertion that the product presented in the broadcast could ever receive a CE mark is incorrect.

TÜV AUSTRIA only carried out a preliminary review of the documentation, but has not - due to various objections and missing documents - carried out any fundamental and decisive evaluation of the product yet.

Radar TV recorded the handover and discussion of the list with the 14 objections on a hidden camera. Radar TV never mentioned this either in the 1st broadcast, nor in the 12/8/2014

broadcast. In the following screenshot you can clearly see that the list of our objections is visible in the foreground.

Although Radar TV had invited us to make a statement about the broadcast from 12.1 our statement – which also included the list of the 14 objections - has not been published by Radar TV.

Best regards,

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH

Attachment: **Radar TV Screenshot**



Sehr geehrte Damen und Herren!

Radar TV hat verschwiegen, dass das erfundene Medizinprodukt der fingierten Firma ISolve Medical in 14 Punkten durchgefallen ist. Die Radar TV Redaktion ist nicht einmal über das Stadium eines Vorgesprächs hinausgekommen.

Die Radar TV Beiträge vom 1.12.2014 und 8.12.2014 sind irreführend und verschweigen dem Zuseher wesentliche Informationen:

Erstens: Der Hersteller muss die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Produktes beweisen. Die von Radar TV fingierte Firma hat so schlechte Dokumente vorgelegt, dass diese nicht inhaltlich geprüft werden konnten und von uns in 14 Punkten beanstandet wurden.

Zweitens: Der Hersteller darf ein CE-Kennzeichen erst dann anbringen, wenn er bewiesen hat, dass er seine Produkte in der erforderlichen Qualität herstellen kann. Die von Radar-TV fingierte Firma ISolve hat diesen Beweis nie erbracht.

Daher ist die Behauptung von Radar TV falsch, dass das in der Sendung vorgestellte Produkt je ein CE Kennzeichen erhalten hätte können.

Es fand durch den TÜV AUSTRIA nur eine Vorab-Durchsicht der Unterlagen statt, jedoch - aufgrund diverser Beanstandungen und fehlender Dokumente - noch keine grundlegende und entscheidende Bewertung des Produktes durch einen Experten.

Radar TV hat die Übergabe und Besprechung der Liste mit 14 Beanstandungen mit versteckter Kamera aufgezeichnet. Radar TV hat dies weder in der Sendung vom 1. noch in der Sendung vom 8.12.2014 jemals erwähnt. Im folgenden Screenshot können sie deutlich erkennen, dass die Liste unserer Beanstandungen im Vordergrund sichtbar ist.

Obwohl Radar TV uns eingeladen hatte, eine Stellungnahme zur Sendung vom 1.12. abzugeben, wurde unsere Stellungnahme – die auch die Liste der 14 Beanstandungen umfasste - von Radar TV nicht veröffentlicht.

Mit freundlichen Grüßen,

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH

Attachment: **Screenshot aus Radar TV**



Api 02-12-14 14:06:

CE staat voor Conformité Européenne. De CE-markering is GEÉN KEURMERK. Jammer dat Radar die onjuistheid steeds maar weer blijft herhalen. Voor de rest wel een goede reportage.

Debbie 02-12-14 14:21:

@Wim
Het is de taak van de begrafenisondernemer om majjes, pacemakers ed te verwijderen

Jeroen 03-12-14 00:14:

Een CE markering is duidelijk te licht voor medische hulpmiddelen.
Zeker als je de kaders van CE bekijkt
"De CE-markering is dus geen kwaliteitskeurmerk, maar een verklaring van overeenstemming met de wet."
Naast het wettelijk CE keurmerk moet er dus een meer inhoudelijk keurmerk op het mandarjinnenetje worden losgelaten. Een NEN of DIN zou hier niet verkeerd zijn
Maar het is aan de overheid en/of de arts om dit af te dwingen.
Mijn arts heeft mij overigens niet gevraagd, "wilt u een majje met of zonder CE keurmerk in uw lies?"

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH 04-12-14 16:06:

Rectificatie televisie-uitzending 'Radar', 1-12-2014

In de uitzending van 1-12-2014 van uw programma Radar bezochten redacteuren van uw team de testinstituten BSL, Eurofin, Kiwa Meyer en TÜV AUSTRIA. Na het bekijken van deze uitzending willen wij het volgende duidelijk maken:

De interviews met de deskundigen zijn zo gesneden dat de indruk wordt gewekt dat de met een verborgen camera opgenomen gesprekken het resultaat van het complexe toelatingsproces voor medische producten weergeven. Dat is onjuist om de volgende redenen:

17:44
04.12.2014

• De bijdrage geeft geen opheldering over het voortdurende misverstand dat de gesprekken uitsluitend gingen over de gebreken in uw productdocumentatie.

• Ondanks meerdere verzoeken werd ons geen monster van het product ter beschikking gesteld.

• Rond 21:45 van de video verklaart de deskundige van TÜV AUSTRIA dat er in de documentatie 'non conformities' zijn gevonden, vooral, maar niet alleen, van formele aard. Van de vastgestelde 14 kritiekpunten (een volledige opsomming is tijdens het gesprek overlegd, u vindt deze nogmaals in de bijlage) noemen wij hier slechts de belangrijkste:

1. The clinical evaluation report is not in line with the requirements of MedDev 2.7.1 Rev3. A systematic approach is missing.

De klinische analyse voldeed zelfs niet aan de formele vereisten om überhaupt te kunnen starten met een inhoudelijke controle met hulp van medische vakdeskundigen.

2. There is no document available proofing the fulfilment of the Essential Requirements.

Dat betreft het essentiële document voor de CE-certificering dat ontbrak. Deze essential requirements betreffen onder andere de biocompatibiliteit van het gebruikte materiaal en het aspect van de steriliteit.

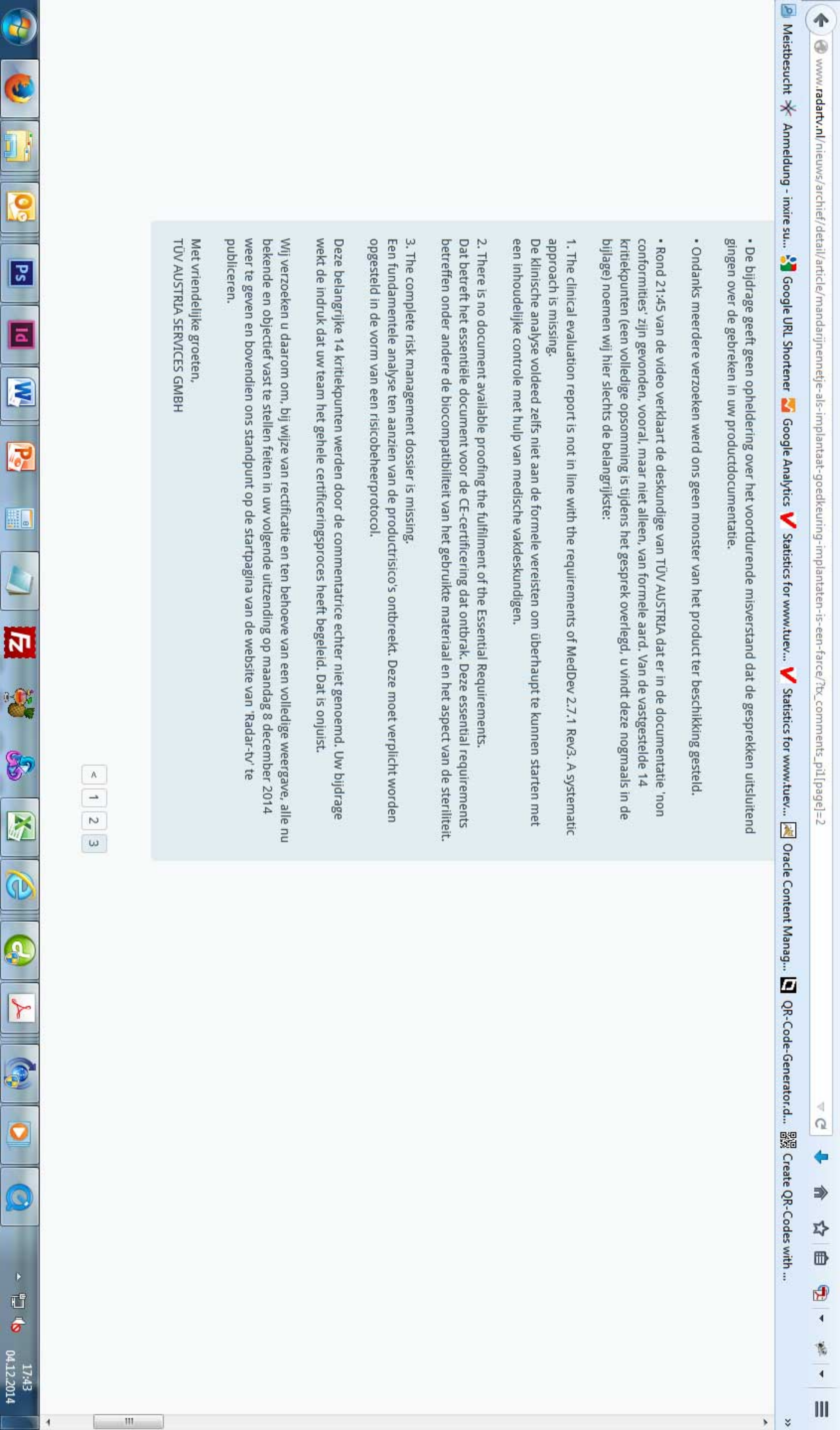
3. The complete risk management dossier is missing.

Een fundamentele analyse ten aanzien van de productrisico's ontbreekt. Deze moet verplicht worden opgesteld in de vorm van een risicobeheerprotocol.

Deze belangrijke 14 kritiekpunten werden door de commentatrice echter niet genoemd. Uw bijdrage wekt de indruk dat uw team het gehele certificeringsproces heeft begeleid. Dat is onjuist.

Wij verzoeken u daarom om, bij wijze van rectificatie en ten behoeve van een volledige weergave, alle nu bekende en objectief vast te stellen feiten in uw volgende uitzending op maandag 8 december 2014 weer te geven en bovendien ons standpunt op de startpagina van de website van 'Radar-tv' te publiceren.

Met vriendelijke groeten,
TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH



Laat een reactie achter

Naam

E-mailadres



Neem de code over

Typ je reactie

[Plaats reactie](#) →

Reacties

TÜV AUSTRIA 05-12-14 17:30:

Geachte mevrouw Buizer,

in uw e-mail van 28.11.2014 heeft u aangeboden onze reactie op uw website te plaatsen: „If you would like to react, you can send a reaction which we will place on our website.“

Hoewel wij al 2 dagen geleden onze standpuntbepaling per e-mail ingediend hebben, een kopie daarvan aantoonbaar per post aan de redactie werd verzonden en bovendien sinds gisteravond op het Forum staat, heeft u uw belofte onze reactie op uw website te plaatsen – tot onze verbazing - tot nu toe niet gehouden.

Wij gaan ervan uit dat u gedane beloftes ook daadwerkelijk nakomt en verwachten dat u onze reactie zo snel mogelijk op uw website en in het programma oonbaar maakt.

Een fundamentele analyse ten aanzien van de productrisico's ontbreekt. Deze moet verplicht worden opgesteld in de vorm van een risicobeheerprotocol.

Deze belangrijke 14 kritiekpunten werden door de commentatrice echter niet genoemd. Uw bijdrage wekt de indruk dat uw team het gehele certificeringsproces heeft begeleid. Dat is onjuist.

Wij verzoeken u daarom om, bij wijze van rectificatie en ten behoeve van een volledige weergave, alle nu bekende en objectief vast te stellen feiten in uw volgende uitzending op maandag 8 december 2014 weer te geven en bovendien ons standpunt op de startpagina van de website van 'Radar-tv' te publiceren.

Met vriendelijke groeten,

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH

Menu

- Home
- Consumentenhelp
- Columns
- Douche
- Testpanel
- Radar+
- Uitzending
- Forum
- Nieuws
- Lotgenoten
- Loden Leeuw

Populair

- Uitzending bijwonen
- Oproepen
- Columnisten
- Contact opnemen

Social Media

-  Volg ons op Facebook
-  Volg ons op Twitter

Nieuwsbrief

Meld je aan voor de Radar Nieuwsbrief. Bekijk [hier](#) de eerdere nieuwsbrief.

E-mailadres

