

Van: [redacted] <[redacted]@hulptroepen.nu>
Verzonden: dinsdag 14 juli 2020 09:23
Aan: [redacted] <[redacted]@hulptroepen.nu>
CC: [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>
Onderwerp: Re: LCH2020-0154 ShengQuan - Graphene

Beste [redacted],

Dank voor jullie email en terugkoppeling. Ik loop graag onderdeel voor onderdeel de onderstaande mail even door ter aanvulling op [redacted]. Daardoor een ietwat lange mail. Ergens vind ik het onprettig om op deze manier te moeten communiceren, omdat het plan was om samen op een goede manier te zoeken naar nog ontbrekende kennis. Maar het zijn concrete vragen die jullie gesteld hebben, dus ik zal ze beantwoorden. Laat ik beginnen met te zeggen dat de weergave van het gesprek niet geheel klopt, en ook niet in lijn ligt met de door ons gestuurde email van de weergave van het gesprek en de follow-ups.

-
-
- LCH zal bij het RIVM navragen welke concrete vraag zij hebben en waarop getest moet worden.
- Anders gezegd welke informatie wil het RIVM ontvangen om de veiligheid van de maskers voor de volksgezondheid te garanderen.
-

Wat we hebben afgesproken in het gesprek, zoals gestuurd in de mail d.d. 9 juli, dat LCH, o.b.v. het RIVM als adviseur of de juiste formele toezichthoudende instantie die er feitelijk over gaat (in casu mogelijk de IGZ of de NVWA via de warenwet / kunnen jullie hier duidelijkheid over verschaffen?), met een duidelijke onderbouwing komt van de door hen beschreven aannahme in een intern testrapport dat er sprake zou zijn van een (daadwerkelijk) aanwezig gevaar voor de volksgezondheid. Het lijkt ons passend dat hiervoor naast feitelijke en relevante testresultaten ook de hiervoor geldende wet- en regelgeving ter toelichting aan wordt toegevoegd en op welke wijze en onderdelen het product niet exact voldoet. We denken dan vooral aan de NEN-EN 149:2001+A1:2009 (art. 7.5), PPE regulation 2016/425 en de gemaakte side-letter bij het contract m.b.t. kwaliteitseisen.

Dit is wat anders dan vragen aan het RIVM welke documenten zij willen ontvangen om de veiligheid te kunnen garanderen. Het is aan het RIVM om aan te tonen dat de producten niet aan de eisen voldoen, de fabrikant heeft immers al aangetoond dat ze wel voldoen.

Feitelijk toont het CE-certificaat aan dat er geen gevaar is voor de volksgezondheid. Het onderliggende rapport (op te vragen via o.a. CCQS) onderstreept dit nogmaals.

Het her en der slecht leesbare RIVM rapport heeft een voor ons onbekende status aangezien het RIVM geen contractpartij is en het bij ons ook niet bekend is wat hun toezichthoudende status is mbt het keuren van mondkmaskers. In de disclaimer staat ook vermeld dat het RIVM een indicatief oordeel geeft - jullie moeten dus zelf het eindoordeel geven. Het is ook niet bekend wie de persoon is die dit rapport heeft ingevuld en of hij of zij bekend is met de enorme nationale en internationale gevolgschade van het nemen van actie op een ontorechte, niet onderbouwde aanname.

Wij herhalen derhalve de gemaakte afspraak tijdens ons gesprek: de eerste stap is dat het RIVM of de relevante toezichthoudende instantie die de wettelijke bevoegdheid heeft, het product test volgens de wettelijke vereisten en jullie als LCH daarover informeert. Dat vormt dan de basis voor een gesprek en acties die daarna vereist zijn.

Zoals telefonisch ook aangegeven: wij zitten er constructief in en denken graag met jullie mee over een gepaste response richting RIVM, cq aanvullende documentatie die voor nog wat extra zekerheden zorgt bovenop de bestaande CE documentatie. In dat kader hebben we reeds e.e.a. aangeleverd (Hyggen rapport van een ander type graphene masker) en hebben we jullie gewezen op de mogelijkheid om een DEKRA test te doen waar sinds kort een 'brush-test' inzit om deeltjes los te 'brushen' uit het masker. We kunnen ons goed voorstellen dat het ook weer niet vanzelfsprekend is om zo'n stevige opmerkingen in een rapport terzijde te leggen.

Het begint echter met de onderbouwing van het vermeende probleem.

Uit gesprekken met diverse andere leveranciers van LCH hebben wij flink wat kritiek opgemaakt, mede op de beoordelingen van het RIVM. Dit in combinatie met testrapporten van het RIVM van andere producten die wij zelf in handen hebben, geven daarmee aanleiding tot voorzichtigheid.

-
-
- We hebben gesproken over de onrust die de aanwezigheid van grafeen, een nanovezel, in de maskers

- die RGA aanlevert. Hierbij hebben we geprobeerd verschillende alternatieven te verkennen, waaronder het omruilen van deze producten naar een alternatief maskers zonder grafeen, of het doorleveren van de maskers naar andere landen. Beide ideeën blijken niet
- realistisch.
-

Dank ook voor de opheldering m.b.t. omruilen en/of doorverkopen van de producten van Shengquan. Wij vonden het ook al een merkwaardig begin van het gesprek. Overigens horen we graag waar de 'onrust' over grafeen vandaan komt. Grafeen wordt onder ander gebruikt in diverse medische toepassingen (bv in medicijnen die je inslikt), staat niet op de verboden stoffenlijst en is ook door Hyggen niet aangemerkt als onveilig (zowel toxisch als qua huidirritatie). Er is geen sprake van poeders, of andere verstuiving van het materiaal. Andere afnemers zijn tevreden en vinden het een interessant en innovatief product. Ook b.v. de Duitse overheid (o.a. deelstaat Hessen) is tevreden en heeft het product ook zelf laten testen (zij bijlage voor onderbouwing, we zorgen op verzoek graag voor nadere introductie wanneer jullie hier extra vragen over hebben).

Mochten jullie overigens het product vanwege vermeende onveiligheid afwijzen, dan wijs ik jullie ook op hoofdstuk VI, art. 40 lid 1 t/m 8 van EU verordening 2016/425 en verder. Indien er volgens LCH en/of Mediq daadwerkelijk sprake is van een conforme PBM die desondanks daadwerkelijk een gezondheidsrisico vertoont, dient 'de lidstaat' (de Rijksoverheid) de 'marktdeelnemer' (in casu: Mediq) aan te spreken om passende maatregelen te nemen (recall bv, CE intrekken of uit de handel nemen van producten). Daarnaast moet de Europese Commissie ingelicht worden. De Commissie zal dan beoordelen of het een gerechtvaardigde beslissing is en zal andere lidstaten informeren. Dit is relevant omdat er distributeurs van ShengQuan zijn in o.a. Polen, Spanje, Frankrijk en Duitsland. Ook daar zullen de mondkapjes teruggedroepen moeten worden en uit de handel gehaald worden als de product- en medewerkersveiligheid in het geding is. Mogelijk zal zelfs in Amerika, waar circa 40% van de mondkapjes naartoe gaat, actie moeten worden ondernomen. Het lijkt mij goed om daarom ook het ministerie van VWS te betrekken in verdere correspondentie. Het zou laakbaar zijn als er daadwerkelijk een aantoonbaar gezondheidsrisico geconstateerd wordt en in de rest van Europa zorgmedewerkers met deze onveilige spullen door moeten werken met medeweten van LCH/Mediq/Rijksoverheid. Het mogelijk willen wederverkopen van deze producten aan een ander land komt dan wel in een vreemd daglicht te staan. Om die reden begrijpen wij dan ook de opmerkingen daaromtrent niet.

-

-
- RGA stelde zich op het standpunt dat het eventuele kwaliteitsissues of veiligheidsrisico's
- grafeen een probleem zijn voor het LCH, waar RGA wellicht bij zou willen helpen. We hebben erop gewezen dat het een gezamenlijk doel moet zijn om goede en veilige maskers voor de medewerkers in de zorg. LCH voorziet grote onrust onder deze medewerkers als
- blijkt dat nanovezels een potentieel risico voor de gezondheid zijn. Bovendien is RGA de partij die de maskers geïmporteerd heeft in de EU en daardoor de partij is die moet aantonen dat de maskers veilig zijn.
-

Ten eerste hebben wij niet uitgesproken bij wie feitelijk de aansprakelijkheid ligt. Dat zouden we moeten uitzoeken. Wat wij wel hebben aangegeven is dat wij willen helpen dit op te lossen en te inventariseren hoe e.e.a. getest kan worden. Jullie hebben daarover al meerdere mails ontvangen.

Feitelijk gezien heeft RGA de maskers laten produceren en FOB geleverd aan LCH/Mediq te Shanghai. Op de Bill of Lading is Mediq zowel de consignee als notifying party. Wij zijn benieuwd naar de onderbouwing dat RGA de importeur is zoals bedoeld door het RIVM en de EU: "De importeur is degene die verantwoordelijk is voor het (fysiek) op EU-grondgebied brengen van een stof. Dit kan ook het bedrijf zijn dat opdracht heeft gegeven voor de import. Voorwaarde is dat dit bedrijf gevestigd is in de EU."

Tevens wijzen we erop dat Mediq/LCH zelf aangeeft importeur te zijn van deze goederen (zie mail van 5.1.2e). Jullie waren daar echter vrij stellig in aan de telefoon dat dit niet het geval is en nu ook in de mail. Graag enige uitleg, helpt ons ook weer! Zonder tegenbericht gaan we ervan uit dat Mediq gewoon de importeur is.

Overigens is het wel van belang vast te stellen wie de importeur is. Zie bijvoorbeeld art. 10 lid 7 van verordening (EU) 2016/425: "Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht PBM niet conform is met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om dat PBM conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het PBM een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het PBM op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven." Dus Mediq informeert onmiddellijk de Rijksoverheid en moet daarbij de non-conformiteit beschrijven. Ook dit vraagt om nader rapport van het RIVM of een bevoegde toezichthoudende instantie waarbij die non-conformiteit ook wordt aangetoond.

Los hiervan maakt de relevante regelgeving duidelijk dat bij de vragen die jullie stellen de fabrikant in eerste instantie de gesprekspartner is. Art 8. Lid 10”

“Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of in elektronische vorm alle informatie en documentatie die nodig is om de conformiteit van het PBM met deze verordening aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte PBM.”

Gezien de afgesproken non-circumvent kunnen wij hierin uiteraard bemiddelen. Wij hebben jullie vragen ook doorgezet, de fabrikant is ermee bezig. We verwachten zo rond de 15e juli verdere antwoorden al geeft de fabrikant nu al per mail aan dat er geen grafeen loslaat uit het masker (o.a. omdat het verwerkt is in een laag PP). Als we jullie in contact kunnen brengen met de Europese distributeur in Duitsland, laat het vooral weten.

-
-
- “LCH voorziet grote onrust onder deze medewerkers als blijkt dat nanovezels een potentieel
- risico voor de gezondheid zijn. “
-

Wanneer blijkt dat de maskers die op verzoek van LCH zijn geproduceerd een aantoonbaar gezondheidsrisico vormen, dan mogen de maskers niet op de markt worden gebracht door Mediq/LCH.

Overigens zien wij geen enkele reden tot onrust onder medewerkers omdat grafeen geen gevaarlijke stof is (REACH/ECHA). Onderzoeken geïnventariseerd door ECHA laten ook geen gezondheidsrisico's zien. Daarnaast is het product zo verwerkt dat er vrijwel niks kan loskomen (grafeen gebonden in PP, ingekapseld tussen meerdere lagen). Perceptie kan geen reden zijn een contract te willen ontbinden of spullen ongebruikt op de plank te laten liggen.

-
-
- RGA meldt verder dat het al in een eerder stadium heeft gemeld dat er grafeen in de maskers
- zit, en dat hiervoor expliciet een keuze is gemaakt door het LCH. Dit herkent het LCH niet. Geen medewerker binnen LCH bevestigt een sample of verpakking van RGA te hebben ontvangen, niet eerder is de term grafeen gevallen. Wel dat er biobased-materiaal zou
- worden gebruikt, maar daaruit kan niet direct worden opgemaakt dat het om een nanovezel gaat. Graag ontvangt LCH meer onderbouwing van de stelling dat RGA al in een vroeg stadium heeft gewezen op de aanwezigheid van grafeen in de maskers.
-

Jullie hebben telefonisch gemeld tot op het moment van testen door het RIVM onbekend geweest te zijn met het product dat door jullie is ingekocht. Het verbaast ons dat er wordt gesteld dat er voor ruim 100 miljoen euro aan producten wordt ingekocht zonder dat er ooit onderzoek naar zou zijn gedaan (met een sample, deskresearch etc). Het staat haaks op het inkoopproces zoals wij deze ervaren hebben bij LCH op de dagen dat we er zijn geweest - waar maskers werden getest, ingenomen en gekoppeld aan leveranciersformulieren en bekeken werden aan de hand van deskresearch. We hebben hier verschillende rapporten van gezien van andere leveranciers. Er is ook veel gelegenheid en aanbod geweest om te testen en te kiezen tussen veel verschillende fabrikanten die wij aan jullie hebben voorgesteld. We hadden ook regelmatig dozen met kapjes mee, die we ook zelf hebben gedragen op de LCH-vloer en uitgedeeld zijn aan iedereen die er om vroeg. Waarbij we ook mensen van de LCH-vloer vroegen om een beoordeling (van 5.1.2e etc). We hebben drie dagen (!) bij LCH gezeten voor de afhandeling van de order, en een vierde op het ministerie. Waarbij de kapjes op tafel lagen en er meerdere dingen gecheckt moesten worden, o.a. rondom de orderbeoordeling. Hoe kan het dat geen van jullie enige herinnering heeft? En dan wel aan 'biomassa' maar niet aan 'grafeen' - terwijl in alle correspondentie altijd sprake is van 'biomass graphene' als woordcombinatie? Een paar momenten die we kunnen reconstrueren vatten we hieronder samen. Zoals jullie zien zijn er ruimschoots voldoende mogelijkheden geweest om te testen en het grafeen op te merken in het proces door verschillende personen en in verschillende documenten en processen. Vraag het maar eens na.

-
-
- Gesprek 5.1.2e en 5.1.2e 15 april in Driebergen: samen samples bekeken,
- ter voorbereiding gesprek 16 april op ministerie VWS (waar over aantallen, aantal fabrieken en selectiecriteria voor de fabrieken is gesproken). Inclusief

sample ShengQuan, met daarop de vermelding grafeen (doos/polybag). Weet niet meer helder of zij toen

- samples hebben meegenomen.
-
-
-
- Op 16 april op VWS wordt verzoek gedaan ook fabrieken op te nemen die op de whitelist staan:
- één van de fabrikanten die expliciet genoemd wordt is ShengQuan 5.1.2e begint daarover na het gesprek de vorige avond).
-
-
-
- Aansluitend op 16 april gesprek bij LCH voor praktische details rondom order. Samples zijn
- daar op tafel neergelegd en overgenomen. Deze zouden samen met de papieren gegevens in de PO gecontroleerd worden. Zowel Ryzur als ShengQuan zitten daar tussen (naast enkele andere maskers). Op de verpakking staat duidelijk: Biomass Graphene. Zie bijlage voor
- polybag van de KN95-versie. Omdat het initiatief om samples achter te laten bij ons vandaan kwam en niet op verzoek van LCH was, leek het ons niet nodig om iemand te laten tekenen voor ontvangst (hebben wij overigens ook niet bij anderen gezien). Wij zagen
- dit als een courtesy richting LCH zodat de samples eventueel getest konden worden. Wij zijn ervan uitgegaan dat deze samples zorgvuldig bewaard zouden worden zoals ook wij alle binnenkomende samples zorgvuldig hebben bewaard. Is dit ook gebeurd?
-
-
-
- Op 17 april stuurt 5.1.2e PO-formulier. Op 18 april zijn er telefonische gesprekken
- met o.a. 5.1.2e en 5.1.2e over keuze fabrikanten (aantal fabrieken, selectiecriteria). Dat worden er twee, gebaseerd op de beste filtratie met voorkeur voor innovatieve materialen. Daarvoor kiezen we Ryzur (die samenwerkt met 5.1.2e
- op gebied van nanomateriaalinnovatie) en ShengQuan vanwege hun biomass graphene. De naam van de fabriek is niet voor niets Shandong Shengquan New Material Co., Ltd (een China National Intellectual Property Demonstration Enterprise). Na telefonisch overeenstemming
- kiest LCH samen met ons ervoor om voor deze twee fabrieken de PO's invullen. Er wordt daarbij nog gemeld dat LCH via een andere route (via 5.1.2e) al contact zou hebben met ShengQuan voor schorten/isolatie jassen. Dus de fabriek mag al als bekend worden
- verondersteld.
-
-
-
-

- N.a.v. de onterechte beschuldiging dat er sprake zou zijn van fake certificering claims met
- nummers etc wordt door het Ministerie en Mediq een license to operate voor RGA afgegeven op de fabriek, via 5.1.2e. Reden om voorzichtig te zijn met de fabrikant is dat beide partijen juist heel content zijn met ShengQuan, o.a. vanwege de vermelding
- op de whitelist én hun patenten.
-
-
-
-
-
- Reactie op mail 5.1.2e op 21 april. Notified Body Numbers op het masker blijken gewoon
- te kloppen. Uitnodiging vanuit RGA per mail aan 5.1.2e gestuurd om samples samen in 5.1.2h te laten testen de volgende dag voor het tekenen van de order (waar je dus ook samenstelling materiaal had kunnen testen of in ieder geval wederom dozen/verpakking/handleiding had kunnen zien). Geen reactie.
-
-
-
-
- Order wordt afgetekend op 22 april. Die dag worden weer nieuwe samples meegenomen naar LCH,
- o.a. voor de fysieke controle van de Notified Body Nummers op de kapjes. Die blijken inderdaad te kloppen. Mondkapjes zijn bij LCH gebleven, misschien kunnen jullie dat opzoeken? Last-minute worden extra kwaliteitseisen op tafel gelegd (o.a. RIVM-betrokkenheid
- vanwege de FIT). Deze leiden tot een side-letter bij het contract met kwaliteitseisen, waarbij expliciet wordt afgesproken dat dit het dan ook is en verdere eisen/cancelling niet mogelijk is. Deze wordt een dag later afgestempeld gestuurd. Verder eisen op
- het gebied van kwaliteit of bijvoorbeeld de samenstelling van het product qua materialen worden nooit verstrekt. DEKRA wordt ingezet als scheidsrechter wanneer er twijfel zou zijn bij de fit-testen door RIVM. Tevens wordt vastgelegd dat het LCH vrij staat
- om op elk gewenst moment SGS rapportages op te vragen die op initiatief van RGA worden uitgevoerd op elke productie batch (dit wordt overigens zelden gedaan). Ook in die rapportages kan je op meerdere plekken het grafeen als materiaal vinden.
-
-
-
-
- Op 25 april stuurt 5.1.2e mail naar 5.1.2e, opnieuw met uitnodiging om contact met
- teststraat in 5.1.2h zodat er tijdens productie eventueel nog rekening gehouden kan worden met op dat moment nog onbekende eisen, tips of suggesties. Geen reactie. Later die avond volgt een telefonisch gesprek. Op 26 april bevestiging van de kwaliteitsafspraken
- in mail aan 5.1.2e 5.1.2e Hernieuwd verzoek voor gesprek/bezoek teststraat 5.1.2h
-

-
-
- Op 30 april herinnering aan het verzoek voor gesprek/bezoek teststraat 5.1.2h
- Reactie 5.1.2e
- 5.1.2e: "Je suggestie om te kijken bij het kwaliteitsteam vind ik zeker een goede, maar ligt best gevoelig op dit moment. Laten we even kijken of er ruimte is om het moment dat de eerste leveringen binnenkomen." Later niks meer van gehoord, ook niet
- op onze reminder na binnenkomst eerste leveringen.
-
-
-
- Op 6 mei krijgen we mail van 5.1.2e (Neele Vat) dat de hele order niet per vliegtuig zal gaan,
- maar per boot, op verzoek van LCH. Dit is nog in de testorderperiode. Vervolgens vindt ook nog een telefoongesprek op met 5.1.2e waarbij 5.1.2e hem open de vraag stelt hoe hij dan omgaat met de testen. We kunnen moeilijk later weer switchen en alle processen
- omgooien. 5.1.2e spreekt uit dat hij verwacht dat het met de kwaliteit goed zit (alles is goed uitgezocht) en hij er vertrouwen in heeft dat zeevracht ok is. Ook hier weer afwerende reactie op vraag naar testen 5.1.2h
-
-
-
- Op 18 mei verzoek 5.1.2e om SGS-rapportages (totale productie: 2 miljoen stuks).
- In reactie sturen we daarop twee Ryzur-rapporten en drie ShengQuan rapporten van SGS. In de SGS-rapportage van ShengQuan is veel productinformatie beschikbaar, inclusief de samenstelling van het mondkapjes. O.a. vermelding grafeen op foto's van de doos (pagina 18,19), grafeen op de polybag (blz 26, 30) en van grafeen op het certificaat (pagina 24). Bevestiging van 5.1.2e dat hij ze gaat lezen. Geen verdere reactie.
-
-
-
- Op 26 mei krijgen we een verzoek van 5.1.2e (Neele-Vat om 2 x 1 miljoen stuks van beide fabrikanten
- op het vliegtuig te zetten. Vanwege consistente te late betalingen door LCH duurt de uitvoering van dit verzoek onnodig lang dit omdat we de aanpak van de fabriek daarmee moeten wijzigen. Ook bij deze zending wordt "Biomass Graphene Protective Respirator KN95
- mask SNN70369b" vermeld. Dit geldt net zo goed voor de commercial invoices. Ik tel er minstens 17 die gestuurd zijn naar jullie met 'Biomass Graphene Protective Respirator KN95 mask' erop (en als je de laatste zendingen mee zou willen tellen meer dan dertig
- vermeldingen).
-
-
-

-
- Op 28 mei hebben we contact met [5.1.2e] over kwaliteitsprotocollen in China en gewenste controle. De nieuwe kwaliteitsmanager van LCH zal contact opnemen. Dit gebeurt op 2 juni. Kwaliteitsproces in China uitgelegd aan [5.1.2e] Hier zou follow-up op plaatsvinden. Geen verdere reactie.
-
-
-
- Er vinden nog meerdere mails plaats over product mix naar [5.1.2e] en [5.1.2e] één reactie,
- met aankondiging inhoudelijke beoordeling [5.1.2e] driemaal gemaïld en negen keer gebeld incl SNN-nummers. Geen reactie.
-
-
-
- Op 3 juni komt [5.1.2e] (namens LCH, niet eerder contact mee gehad) met het verzoek om
- aanvullende quality control in China via HQTS. Na enkele strubbelingen (o.a. verkeerde testprotocol voor chirurgische maskers) komt HQTS eenmaal bij ShengQuan en tweemaal bij Ryzur op bezoek. HQTS mag samples kiezen en dozen trekken (en meenemen) - met op
- de doos en polybags duidelijk 'biomass graphene' vermeldt. Wij hebben de testrapporten van HQTS en terugkoppeling van fabrieksbezoek aan [5.1.2e] en [5.1.2e] meermaals gevraagd. Nooit iets ontvangen, geen idee wat er staat in de terugkoppeling van HQTS naar LCH.
-
-
-
- Op 9 juni : n.a.v. vragen van [5.1.2e] sturen we hem en [5.1.2e] (HQTS) mail over testapparaat
- en mondkapjes met in bijlage de machine waarop in fabriek getest wordt én een testrapport met daarin een duidelijke vermelding op de titelpagina van het 'biomass graphene masker' (groot op pagina 1). Complimenten van [5.1.2e] voor de kwaliteitscontrole: "Great
- to see all your efforts in quality so far with your team!".
-
-
-
- Op 14 juni : inspectie door HQTS bij ShengQuan (van tweede inspectie wordt afgezien).
-
-
-
- Op 29 juni wordt mail gestuurd met verzoek om aanwezig te zijn bij RIVM-test [5.1.2h] . [5.1.2e]
- "We hebben je verzoek ontvangen en we komen hierop terug." Geen verdere reactie.

-
-
-
- Op 3 juli wordt het RIVM-rapport gedeeld met de mededeling dat het er goed uit ziet qua fit
- en filtratie en we de opmerkingen van het RIVM met een korrel zout moeten nemen.
-

Al met al is het een vrij lange reeks van kansen, informatiestromen en grafeenvermeldingen aan vele medewerkers van het LCH. Als je een mail wilt hebben: laat het vooral weten. Alles onder elkaar gezet kan ik moeilijk geloven dat jullie niet op de hoogte waren van het product. Tegelijkertijd voel ik ook teleurstelling over de manier waarop er is samengewerkt (had veel meer ingezet) en het gebrek aan reactie op maandenlange uitnodigingen om de order zo goed als mogelijk te laten verlopen incl betrokkenheid van de teststraat in 5.1.2h. Als het echt zo is dat jullie verrast zijn op het allerlaatste moment, is er behoorlijk veel misgegaan intern. Mogelijk zijn er overigens nog wel meer momenten geweest als ik de mailbox eens verder omkeer van alle teamleden hier. Ook zijn in bovenstaande overzicht niet eens alle mondelinge gesprekken meegenomen.

-
-
- RGA vraagt wat de formele rol van het RIVM is binnen het LCH. Ook omdat de fittest van het
- RIVM geen ontbindende voorwaarde is binnen de afspraken die tussen RGA en LCH zijn gemaakt. LCH geeft aan dat het probleem niet zit in de testresultaten door RIVM (filtratie en fit zijn goed), maar door de aanwezigheid van grafeen.
-

Op 3 juli mailt 5.1.2e "In de bijlage vinden jullie zoals toegezegd het RIVM test rapport van het ShenQuan C-type masker". Een arbeidshygiënist 5.1.2e schrijft hier dat er een 'onacceptabel gezondheidsrisico!' is. Hoe kan het LCH dan aangeven dat het probleem niet zit in de RIVM-testresultaten?

Wij vragen ons tevens af of een opmerking/oordeel mbt de samenstelling van het masker en specifieke materialen die daarin zijn gebruikt, behoort tot de scope van het indicatieve oordeel van RIVM aan LCH/VWS zoals vermeldt op het rapport. Het gaat om een "administratieve" controle. In hoeverre kan dan gesproken worden van daadwerkelijke risico's en een gedegen testresultaat?

Werkwijze:

RIVM voert de "administratieve" controle uit met betrekking tot notified bodies, certificaten en Declarations of Conformities. De arbeidshygiënisten beoordelen opdruk binnendoos, verpakking masker op onregelmatigheden met behulp van deze checklist. Het masker zelf wordt gecontroleerd op aantal lagen, kwaliteit, bevestiging van elastieken en fit op het gezicht. Vervolgens wordt een gezamenlijk advies gegeven over onder welke categorie dit masker zal worden uitgegeven naar de ziekenhuizen.

Nog wat additionele informatie:

-
-

5.1.1c