



Inspectie SZW  
Ministerie van Sociale Zaken en  
Werkgelegenheid

> Retouradres Postbus 90801 2509 LV Den Haag

Landelijk Consortium Hulpmiddelen  
t.a.v. 5.1.2e  
Laansakkerweg 14  
4131 PB VIANEN



#### Inspectie SZW

Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
Postbus 90801  
2509 LV Den Haag  
www.inspectieszw.nl

#### Contactpersoon

5.1.2e

T +31 (0)70 5.1.2e

#### Onze referentie

2015637/02

Datum 17 november 2020  
Betreft Afsluiting Inspectie bezoeken

Geachte 5.1.2e,

Op dinsdag 29 september 2020 en vrijdag 13 oktober 2020 werd een inspectie Persoonlijke beschermingsmiddelen uitgevoerd bij het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH). Inspectie SZW ziet toe op naleving van de wet- en regelgeving op het gebied van een gezonde en veilige werkomgeving, waaronder het Warenwetbesluit Persoonlijke beschermingsmiddelen 2018. Op 29 september werd de inspectie uitgevoerd samen met Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd waarbij de inspectiediensten binnen haar eigen toezichtkader de inspectie hebben uitgevoerd. Op 13 oktober vond een vervolg inspectie plaats Warenwetbesluit Persoonlijke beschermingsmiddelen 2018. De inspecties zijn uitgevoerd door de 5.1.2e en ondergetekende

#### Het doel van inspecties:

- Beoordelen ingangscntrole en formeel vrijgave van de goederen
- Nagaan of afgekeurde mondneusmaskers niet zijn uitgeleverd.

#### Constateringen:

Na het bezoek op 29 september 2020 is er forse voortuitgang gemaakt met betrekking tot de dossieropbouw. Er is per product (mondneusmaskers) een digitale map aan gemaakt per leverancier. Daardoor was het eenvoudig na te gaan, voor de mondneusmaskers, welke lots horen bij welke leverancier. Welke documenten er beschikbaar zijn voor de diverse producten en wat de testresultaten zijn per lot.

Aan de hand van de gegevens van leverancier 3M is de digitale dossieropbouw getoond. 3M is een betrouwbare leverancier. Geldige typecertificaten en EG verklaring van overeenstemming zijn aanwezig. 3M wilde echter geen inzage geven in de testresultaten. Geen afgekeurde lots voor deze leverancier.

#### Inspectie:

Aansluitend is nagegaan hoe de kwaliteitscontrole van de, ad random gekozen, lots heeft plaatsgevonden en of uitsluitend door het RIVM goedgekeurde mondneusmaskers zijn uitgeleverd.

#### Leverancier ADM Solutions:

Deze leverancier heeft partijen geleverd die aangekocht zijn van 2 grote fabrieken:

De Inspectie SZW bevordert door middel van toezicht en handhaving de naleving van wet- en regelgeving ten aanzien van eerlijk, veilig en gezond werken en bestaanszekerheid voor iedereen.

Pagina 1 van 3

Jiangsu Nanfang Medical en Lexus Lance

De volgende kwaliteitsdocumenten zijn beschikbaar:

Een certificaat van NPS laboratory (24 maart 2020) zij verklaren dat de betreffende KN95 maskers van Jiangsu Nanfang Medical voldoen aan de Europese norm EN 149 als FFP2 masker.

Dit is geen geldig certificaat, het betreffende laboratorium is geen Notified Body. Een Typekeurcertificaat van SGS Fimko Oy, Notified body 0598 (25 september 2020), verklaart dat het product Miaoshou Headloop type 15,5 cm x 10,5 cm white folded halve mask voldoet aan de essentiële veiligheidseisen van verordening 2016/425 voor Persoonlijke Beschermingsmiddelen/EU

Dit is een geldig certificaat, echter is niet te koppelen aan de geleverde partijen omdat het betreffende type niet geleverd lijkt te zijn.

Een ECM certificaat voor Huizhou Lexuslance 21 maart 2020 voor disposable protective mask LK-01.

Dit is geen geldig certificaat.

Een groot deel van de mondneusmaskers van betreffende leverancier zijn afgekeurd tijdens de testen door RIVM, er waren problemen met de filtratie. Er zijn inmiddels een aantal testen uitgevoerd door Dekra en Proquares met tegengestelde testresultaten.

De lotnummers 920, 930 en 925 zijn nader bekeken in het dossier. De testresultaten van deze lots waren aanwezig in het dossier.

Alle 3 deze lots zijn goedgekeurd.

Lot 925 is terecht gekomen in mandje 2 (uitleveren met clip). Merk Earloop, fabrikant Jiangsu Nanfang. Van de 500000 stuks zijn er nog ongeveer 90000 op voorraad.

Het is herleidbaar aan wie lot 925 geleverd is.

#### Inspectie SZW

##### Datum

17 november 2020

##### Onze referentie

2015637/02

#### 5.1.2i Procespositie Staat

#### Europese Commissie Lot nr 2037

De betreffende lot is een donatie KN95 maskers verkregen via de Europese Commissie. Er zijn geen documenten aanwezig. Merk is niet herleidbaar, de fabrikant is Guangzhou Kanling Medical

De partij is afgekeurd door RIVM vanwege slechte fit.

De partij omvat 300000 stuks ze bevinden zich in Eindhoven en zijn NIET uitgeleverd.

#### Lotnr. 361

Er zit een testrapport in de aan I-SZW toegezonden documenten van lot nr 361 8 pallets. Kun je in het systeem laten zien waar de betreffende afgekeurde lot zich bevindt? Deze partij staat in Wijchen is KN95 en NIET uitgeleverd.

#### Arch&Hook

Is een inkoop van Ministerie van VWS geweest en omvat bijna 7 miljoen KN 95 FFP maskers. Testrapport aanwezig 5 juni 2020, onbekend van wie, dat de filtratie voldoet Fabrikant Jiangsu Weichuangli testrapport van JIANGSU GUOIAN Testing Technology 1-6-2020 KN95 respirator Mask WCL 0095 product voldoet aan GB2626-2006. Partij afgekeurd. NIET uitgeleverd.

**Inspectie SZW****Datum**

17 november 2020

**Onze referentie**

2015637/02

**Fresco Farma**

Certificaten:

OCT20200318108P Applicant: Guangdong Fei Fan Mstar Technology Ltd. ECM certificaat 17-3-2020, geen geldig certificaat. Hiervan is LCH op de hoogte.

Het Universal document, dit behoort bij een andere fabrikant Chengde Technology en model CD 9501 afgegeven 21/5/2020.

Lot nr. 443 bekeken.

Deze producten (KN95) 63500 stuks, filtratie niet in orde, staan in Wijchen en zijn NIET uitgeleverd.

**Aansluitend besproken:**

Het LCH geeft aan dat er nog maar slechts een 100 tal zorginstellingen gebruik maken van het LCH. Er is nu schaarste op het gebied van handschoenen. De overige producten kunnen via de reguliere kanalen aangekocht worden. Sinds het bezoek van I-SZW op 29 september is er een onderscheid mogelijk tussen KN95 maskers en FFP maskers. Alle KN95 maskers zijn uit het systeem gehaald en worden sinds 1 september 2020 niet meer uitgeleverd.

**Vragen I-SWZ**

- Zijn er nog FFP2 maskers in opslag op de Maasvlakte Rotterdam?  
Nee, daar staan nog voornamelijk handschoenen en isolatiejassen.
- De producten van Auping staan on hold.  
Oorzaak: Er zijn veel problemen met de elastiek. In eerste instantie liet die makkelijk los, toen dat was opgelost kreeg men klachten dat de elastieken te strak zaten. Auping is bezig met een oplossing.

**Conclusie:**

- De digitale dossiers zijn zodanig opgebouwd dat eenvoudig de gevraagde informatie terug te vinden is.
- De getoonde certificaten bij aankoop van de mondneusmaskers zijn, vooral in de start/beginperiode van het LCH, geen betrouwbare documenten geweest.
- Een groot aantal van deze certificaten zijn niet te herleiden naar specifiek een merk en type mondneusmasker
- Het is dus een juiste beslissing geweest om alle aankopen te laten testen.
- De ad random gekozen afgekeurde lots die onderdeel vormden van de inspecties zijn niet uitgeleverd en staan nog in opslag.
- Er zijn geen tekortkomingen Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen 2018 geconstateerd tijdens de inspecties op dinsdag 29 september 2020 en vrijdag 13 oktober 2020.

Hoogachtend

namens de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,

5.1.2e

5.1.2e