

**To:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]  
**From:** [redacted] 5.1.2e )  
**Sent:** Thur 10/22/2020 1:10:17 PM  
**Subject:** RE: controle op niet CE-persoonlijke beschermingsmiddelen LCH  
**Received:** Thur 10/22/2020 1:10:51 PM

Super dank!!

---

**Van:** [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>  
**Verzonden:** donderdag 22 oktober 2020 15:01  
**Aan:** [redacted] 5.1.2e ) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: controle op niet CE-persoonlijke beschermingsmiddelen LCH

Hoi [redacted] 5.1.2e

Hoogover stat op onze website welke testen we doen:

<https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/professionals/binnen-ziekenhuis/beoordeling-kwaliteit-beschermingsmiddelen>

in de bijlage het uitgebreide protocol. Dit is ook op 26 aug aan jullie gestuurd (en aan IGJ, ISZW en LCH).

Voldoende zo?

Groet [redacted] 5.1.2e

---

**From:** [redacted] 5.1.2e ) <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>  
**Sent:** donderdag 22 oktober 2020 10:43  
**To:** [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>  
**Subject:** FW: controle op niet CE-persoonlijke beschermingsmiddelen LCH <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/professionals/binnen-ziekenhuis/beoordeling-kwaliteit-beschermingsmiddelen>

Hoi [redacted] 5.1.2e  
 Hierbij de mail waar ik het vanmorgen over had mbt testcapaciteit.  
 Vriendelijke groet

[redacted] 5.1.2e

---

[redacted] 5.1.2e )  
**Verzonden:** woensdag 21 oktober 2020 15:29  
**Aan:** [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>  
**CC:** [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @inspectieszw.nl>  
**Onderwerp:** RE: controle op niet CE-persoonlijke beschermingsmiddelen LCH

Zie in rood mijn reactie  
 Vriendelijke groet

[redacted] 5.1.2e

---

[redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 20 oktober 2020 21:54  
**Aan:** [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>  
**CC:** [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @minvws.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @igj.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @inspectieszw.nl>  
**Onderwerp:** RE: controle op niet CE-persoonlijke beschermingsmiddelen LCH

Hoi [redacted] 5.1.2e

Dank voor je mail en voorstel m.b.t. het testen van niet CE-gemarkeerde mondmaskers. We gaan ervan uit dat je voorstel zowel FFP-maskers als chirurgische mondmaskers betreft.  
 Alle (niet CE gecertificeerde) producten die het LCH uitlevert moeten zijn getest om de kwaliteit te kunnen borgen. Omwille van de consistentie, is onze suggestie om de scope aan te passen naar alle producten die het LCH uitlevert.

IGJ kan instemmen met de uitgangspunten die je noemt voor het testen van kwaliteit van chirurgische mondmaskers zonder CE-markering.

Ten aanzien van de voorstellen die je vervolgens doet:

5.1.2i Concept

5.1.2e

Groet,

5.1.2e

---

**Van:** 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl >

**Verzonden:** maandag 19 oktober 2020 16:57

**Aan:** 5.1.2e , < 5.1.2e @igj.nl >; 5.1.2e < 5.1.2e @inspectieszw.nl >

**CC:** 5.1.2e ) < 5.1.2e @minvws.nl >; 5.1.2e ) < 5.1.2e @igj.nl >

**Onderwerp:** controle op niet CE-persoonlijke beschermingsmiddelen LCH

Beste 5.1.2e

Allereerst het goede nieuws: ik heb van het LCH begrepen dat er voorlopig voldoende voorraad CE-gemarkeerde producten en door RIVM goedgekeurde PBM in huis is. Er is dus iets tijd om nieuwe afspraken te maken over het kwaliteitsbeleid. In vervolg op ons overleg wil ik hiervoor graag een voorstel doen.

Ik zou willen beginnen met enkele uitgangspunten:

- De scope is beperkt tot KN95 maskers en chirurgische maskers. Beide zonder CE markering.
- Het gaat daarbij alleen om producten die reeds door het LCH zijn ingekocht (maar misschien wel nog onderweg zijn). Het LCH koopt op dit moment alleen nog CE gemarkeerde producten in.
- We kunnen onderscheid maken in de kwaliteit van de producten zelf, en kwaliteit van de documentatie.
- Doel is niet om tot volledige CE beoordeling te doen (of om fabrikanten daaraan te helpen), maar om te beoordelen of deze producten van voldoende kwaliteit zijn om te kunnen worden uitgeleverd.
- Om dat te kunnen bepalen gebruiken we naast Europese/NEN normen ook de ervaringen die de teststraat van het RIVM tot nu toe heeft opgedaan.

5.1.2i Concept

Dit is hoe ik het ongeveer voor ogen zie. Ik hoop dat deze hoofdlijnen ook op jullie instemming kunnen rekenen. Ik hoor dus graag zsm jullie reactie dan kunnen we snel vervolgsafspraken maken om dit handen en voeten te geven.

Vriendelijke groet

5.1.2e

5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
Postbus 20350, 2500 E.J Den Haag  
070 5.1.2e / 06 5.1.2e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability