

To: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
Cc: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e)
 (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e)
Sent: Thur 9/24/2020 1:55:40 PM
Subject: Nobo's en productie NL
Received: Thur 9/24/2020 1:55:40 PM

Ha (10)(2e)

Deze week heb ik samen met (10)(2e) wat gesprekken gevoerd met de verschillende producenten van mondmaskers (zowel chirurgisch als FFP2). Dit om onze waardering uit te spreken en te horen waar men zoal tegenaan loopt.

Eén thema waar iedereen mee kwam waren de beschikbaarheid van de Nobo's om producten te laten certificeren. Nobo's zijn overladen en het duurt werken voordat men aan de beurt is of antwoord krijgt. De meeste komen uit bij BSI omdat dit een van de weinigen is die de normtest voor dit soort producten kan uitvoeren. Ook de z.g. zelfcertificering van chirurgische maskers duurt erg lang. Sommige fabrikanten geven ook aan zeer wisselende resultaten terug te krijgen van testlaboratoria (niet alleen die van de Nobo's). Ook werd genoemd dat de resultaten van het RIVM soms sterk afwaken van wat men in de testlaboratoria terug kreeg.

Men is bang dat als men straks een keer moet wisselen van grondstof en men dus weer langs de Nobo moet, zij zomaar een paar weken stil kunnen komen te liggen.

Heel specifiek issue is dat BSI aangeeft u voor de mondmaskers een COVID use CE certificaat af te geven maar dat men een volledige CE-certificering tegen de NEN norm nu niet eens wil uitvoeren omdat men het te druk heeft. Dus zelfs al wil het bedrijf een volledige CE markering aanvragen, geeft de Nobo niet thuis. Dat betekent iets ook voor onze discussies met de inspecties lijkt me.

Bottomline is dat men zich afvroeg of we niets iets konden betekenen om meer certificeringslabs / Nobo's beschikbaar te krijgen. Welke (ook minder conventionele) ruimte zien we daar? En hoor jij hierover iets terug uit de EU-kringen? Wellicht eens over hebben?
 groet

(10)(2e) (10)(2e)
 (10)(2e) Geneesmiddelen & Medische Technologie
 Ministerie van VWS



HET NIEUWE
DONORREGISTER

Het nieuwe Donorregister, vanaf 1 juli 2020.
 Kijk wat het voor jou betekent op donorregister.nl