

To: (10)(2e) <(10)(2e)> [(10)(2e)] (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) [(10)(2e)] @jbz.nl; (10)(2e) [(10)(2e)] @minvws.nl
Cc: (10)(2e) [(10)(2e)] [(10)(2e)] [(10)(2e)] (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) [(10)(2e)] [(10)(2e)] [(10)(2e)] @minvws.nl; (10)(2e) [(10)(2e)] @minvws.nl
From: (10)(2e) [(10)(2e)] (10)(2e) @minvws.nl
Sent: Fri 5/22/2020 10:54:48 AM
Subject: FW: Fwd: Zogear Chirurgische mondneus maskers
Received: Fri 5/22/2020 10:54:48 AM

Het kwaliteitsissue wordt groter ipv kleiner.

(10)(2e)

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: (10)(2e) [(10)(2e)] <(10)(2e) @minbzk.nl>
Datum: donderdag 21 mei 2020 3:50 PM
Aan: (10)(2e) [(10)(2e)] [(10)(2e)] [(10)(2e)] <(10)(2e) @amsterdamumc.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @lchulpmiddelen.nl>
Onderwerp: RE: Fwd: Zogear Chirurgische mondneus maskers

Ja, dit is de volgende horde.
 En een flink hoge !
 Deze maskers waren in Nederland door RIVM getest?
 We moeten snel een plan maken/hebben!

(10)(2e)

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: (10)(2e) [(10)(2e)] [(10)(2e)] [(10)(2e)] <(10)(2e) @amsterdamumc.nl>
Datum: donderdag 21 mei 2020 12:59 PM
Aan: (10)(2e) [(10)(2e)] [(10)(2e)] [(10)(2e)] <(10)(2e) @minbzk.nl>; (10)(2e) <(10)(2e) @lchulpmiddelen.nl>
Onderwerp: Fwd: Zogear Chirurgische mondneus maskers

Kwaliteit wordt wel het ding van de komende weken. Poeh.

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Begin doorgestuurd bericht:

Van: (10)(2e) [(10)(2e)] [(10)(2e)]
Datum: 21 mei 2020 om 11:54:16 CEST
Aan: "(10)(2e) [(10)(2e)] [(10)(2e)] [(10)(2e)]"
Kopie: LCH
Onderwerp: Doorst: Zogear Chirurgische mondneus maskers

Ha (10)(2e) [(10)(2e)] heeft gisteren deze mail gestuurd mbt de Zogear maskers. Ziet er niet goed uit. Ik zal maandag hierover met (10)(2e) spreken om te horen welke acties richting Zogear genomen zijn / nog genomen moeten worden

Met vriendelijke groet,
(10)(2e) [(10)(2e)] [(10)(2e)] [(10)(2e)]

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Begin doorgestuurd bericht:

Van: (10)(2e)
Datum: 20 mei 2020 om 18:11:25 CEST
Aan: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e)
Kopie: (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e), (10)(2e), corona-advies
Onderwerp: Zogear Chirurgische mondneus maskers

Hallo (10)(2e) en (10)(2e),

Ten aanzien van de Zogear maskers het volgende:

- We hebben inmiddels van LOT 19, 937 en 719 een FAIL op de spatbestendigheidstest.
- Vanuit het Erasmus MC hebben we signalen van chirurgie gekregen dat deze maskers slecht aansluiten op het gelaat.
- Vanuit het Erasmus MC hebben we 2 allergie klachten gekregen (ernstige roodverkleuring van de huid) na het dragen van de maskers. We hebben de geelueerd in Methanol en door de HPLC-MS getrokken, vermoeden is dat een Trifluorazijnzuur adduct is aangetroffen. Dit zou een verklaring kunnen geven voor de huidklachten, we gaan hierover nog eaa verder uitzoeken.
- Vanmorgen kreeg ik feedback van de assortimentcoördinator van de Radboudumc dat geconstateerd is dat de neusbeugels niet goed aansluiten bij sommige maskers en dat veel verschillen zijn geconstateerd ten aanzien van opbouw van de maskers. Hij heeft 65k Zogear maskers uit omloop laten halen en in quarantaine laten plaatsen.

Bovenstaande signalen zijn voor ons de aanleiding om alle Zogear uitleveringen voorlopig on hold te zetten.

- Overleg met de fabrikant door jullie over de spatbestendigheid
- Duidelijkheid over de verpakking: de nummering en typering moet duidelijk worden aangegeven.
- Zogear maskers met een kunststof beugel mogen niet meer worden uitgeleverd. Aangezien een visueel onderscheid niet maakbaar is, is de vraag hoe een scheiding achteraf plaats kan vinden. Voorkeur heeft om dit bij de bron te doen en een harde eis bij de leverancier neer te leggen om per zending aan te geven of de neusbeugels wel of niet met een metalen kern worden geleverd.

Groeten van (10)(2e)

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)
 (10)(2e)