

To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@chulpmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@chulpmiddelen.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
From: [redacted]
Sent: Mon 7/20/2020 2:19:38 PM
Subject: RE: Akkoord op nota BFE test
Received: Mon 7/20/2020 2:19:38 PM

Beste allen,

De argumentatie in de door VWS vastgestelde nota is dat de BFE test niet meer hoeft te worden uitgevoerd, omdat deze niet onderscheidend is ten opzichte van de spattest. Met andere woorden: met een 'goede uitslag op de spattest' wordt aangetoond dat ook een 'goede uitslag op de BFE test (>98%)' wordt gehaald.

VWS heeft daarmee besloten dat de BFE test geen toegevoegde waarde heeft bij het bepalen of mondneuskapjes voldoen om gebruikt te worden in de zorg volgens de LCI richtlijnen. Van belang dit zo vast te leggen in de eindbeoordeling van het RIVM.

Ook dit is informatie die aan de zorgaanbieder die de producten afneemt, dient te worden gecommuniceerd.

Graag donderdag verder bespreken tijdens het afstemmingsoverleg donderdag met de inspecties, LCH, RIVM en VWS.

[redacted]

Groet,

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 17 juli 2020 17:30
Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@chulpmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@chulpmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Akkoord op nota BFE test

Beste [redacted]

Dank voor het toesturen van de nota. Vanaf maandag 20-7 a.s. zal de BFE niet meer worden uitgevoerd. Ik heb inmiddels het kwaliteitsteam en de uitvoerende partij Nutrilab geïnformeerd.

Dit heeft wel tot gevolg dat:

Een relevant deel van de van de EN 14683 nu wordt overgeslagen. Dat betekent dat het kwaliteitsteam geen uitspraak meer kan doen over het type masker zoals dit wordt omschreven in deze norm, maar nog slechts een uitspraak over de spatbestendigheid ('R'). Hiermee kan dus niet meer worden aangetoond dat, zoals in de LCI richtlijnen van het RIVM staat beschreven en wordt onderschreven door de FMS, een masker type IIR betreft. Ons proces en beoordelingsformulier zal hierop worden aangepast.

De proceswijziging die zal worden doorgevoerd, in de eindbeoordeling zoals deze wordt afgegeven door het RIVM, zijn het volgende:

- AH/RIVM: tactiele en documentatie beoordeling
- Spattest: Pass or Fail
- BFE: 'niet uitgevoerd'
- De artikelnummers 974 en 984 zullen niet meer worden aangekruist
- De Qualitycheck zal standaard 'afgekeurd' komen te staan met in het algemene bevindingen veld: afkeur door ontbreken BFE data

Groet, [redacted]

From: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>
Sent: donderdag 16 juli 2020 11:13
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@chulpmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@chulpmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Cc: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Subject: Akkoord op nota BFE test

Importance: High

Beste [redacted], [redacted] en [redacted]

Directeur GMT [redacted] heeft akkoord gegeven op bijgaande nota over het niet meer uitvoeren van de BFE test.

Dat betekent dat de chirurgische maskers niet langer worden beoordeeld via de BFE test.

[redacted] en [redacted] kunnen jullie zorgen dat de relevante mensen binnen respectievelijk RIVM en LCH worden geïnformeerd en dat processen hierop worden aangepast?

Groet,

[redacted]



Mw. [redacted] (Senior) Beleidsmedewerker |
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
[redacted]
[redacted]@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?

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 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 Committed to health and sustainability