

To: (10)(2e) | (10)(2e)@InspectieSZW.nl
Cc: (10)(2e) | (10)(2e)@minvws.nl; (10)(2e) | (10)(2e)@minvws.nl
From: (10)(2e)
Sent: Mon 9/14/2020 5:48:19 PM
Subject: CE certificering FFP2 mondklappers voor COVID USE ONLY
Received: Mon 9/14/2020 5:48:19 PM
[image001.jpg](#)

Beste (10)(2e)

Op advies van (10)(2e) neem ik contact met je op rondom de volgende vraag:

Wij hebben mede namens (10)(2e) de drie NL FFP2 mondklapper fabrikanten gevraagd om na het verkrijgen van de CE certificering voor 'Covid use only' ook het proces in te gaan voor het verkrijgen van de volledige CE certificering. Dit zou namelijk betekenen dat de door de fabrikanten van de FFP2 mondklappers geproduceerde mondklappers in het gehele zorgsysteem gebruikt kunnen worden in plaats van alleen de Corona gerelateerde zorg.

Nu hebben wij de terugkoppeling van Auping ontvangen dat zij van BSI het bericht hebben ontvangen, dat zij pas het proces van volledige certificering met Auping op wens te pakken als de huidige CE certificering voor 'Covid use only' niet volstaat. Ook Dekra geeft een vergelijkbare reactie welke op zich begrijpelijk is vanwege de enorme drukte in de door de notified bodies ontvangen aanvragen.

Nu is het ook zeer begrijpelijk dat de betrokken fabrikanten op zich door willen gaan voor de volledige certificering om een bredere markt in de zorg te bedienen.

Is er een mogelijkheid om deze vraag te agenderen op Europees niveau? Wat is jullie kijk/visie hierop?

Met vriendelijke groeten,

(10)(2e)



Met vriendelijke groeten,

Mw. (10)(2e)

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#) | Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie | Team ProductieNL
Parnassusplein 5 | 2511 VK | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

06 (10)(2e)

(10)(2e)@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |