

To: (10)(2e) | (10)(2e) | @minvws.nl]
From: (10)(2e)
Sent: Fri 9/4/2020 2:28:39 PM
Subject: Re: PBM zonder CE markering nog toegestaan?
Received: Fri 9/4/2020 2:29:04 PM
[image003.jpg](#)
[image004.jpg](#)
[image005.png](#)

Dank je!

(10)(2e)
 06- (10)(2e)

Verzonden vanaf mijn mobiele telefoon.

Op 4 sep. 2020 om 15:10 heeft (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl> het volgende geschreven:

Beste (10)(2e),

Op dit moment is het nog steeds mogelijk om FFP maskers en andere persoonlijke beschermingsmiddelen zonder CE markering te gebruiken in de zorg. We zijn in gesprek met Inspectie SZW om dit beleid op een gegeven moment ook in te trekken. Dit hangt echter af van een aantal factoren en dit willen we goed vormgeven. Op het moment dat de persoonlijke beschermingsmiddelen zonder CE niet meer gebruikt mogen worden, zal ISZW/VWS hierover berichten.

Vriendelijke groet,

(10)(2e)

<image003.jpg>

(10)(2e) (10)(2e) | (10)(2e) |
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
 * 06- (10)(2e)
 (10)(2e) | @minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@ggdghor.nl>
Verzonden: vrijdag 4 september 2020 15:06
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: Re: PBM zonder CE markering nog toegestaan?

Dag (10)(2e) zou jij eventueel even per mail willen bevestigen wat je net tegen me zei over dat dus ook persoonlijke adembeschermingsmiddelen zonder CE markering (zoals FFP2) voorlopig nog mogen worden gebruikt voor coronatesten? Ik ken onze leden en die vinden het fijn om zaken zwart op wit te krijgen 💎

Dank je!

(10)(2e)

Van: "(10)(2e)" <(10)(2e)@minvws.nl>
Datum: vrijdag 4 september 2020 om 14:53
Aan: "(10)(2e)" <(10)(2e)@ggdghor.nl>
CC: "(10)(2e) (10)(2e)" <(10)(2e)@minvws.nl>, "(10)(2e)" <(10)(2e)@InspectieSZW.nl>
Onderwerp: RE: PBM zonder CE markering nog toegestaan?

Beste (10)(2e)

Via (10)(2e) kreeg ik je mail aan (10)(2e) van de ISZW onder ogen.
 Ik zag dat er wel een misverstand is ontstaan.

De IGJ heeft inderdaad het gedoogbeleid voor medische hulpmiddelen zonder CE heeft ingetrokken. Echter, zij heeft hierbij een uitzondering gemaakt voor chirurgische mondkapjes, handschoenen en benodigdheden voor coronatesten.

De chirurgische mondkapjes en handschoenen zonder CE mogen dus nog gebruikt worden in de zorg voorlopig. Om het moment dat ook voor deze categorieën medische hulpmiddelen de ontheffing wordt ingetrokken, zal hierover bericht worden.

Vriendelijke groet,

(10)(2e)

<image004.jpg>

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
 * 06 (10)(2e)
 ✉ (10)(2e)@minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?

Van: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 4 september 2020 13:53
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: FW: PBM zonder CE markering nog toegestaan?

Ter info

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@ggdghor.nl>
Verzonden: vrijdag 4 september 2020 12:05
Aan: (10)(2e)@inspectieszw.nl
CC: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; PBMcorona <(10)(2e)@ggdghor.nl>
Onderwerp: PBM zonder CE markering nog toegestaan?

Geachte mevrouw (10)(2e)

Via (10)(2e) van VWS ontving ik uw e-mailadres. Ik mail u even met een vraag namens onze leden (de GGD'en). De IGJ heeft per 1 september haar tijdelijke toelating om medische mondkapjes zonder CE markering te

gebruiken ingetrokken (m.u.v. gebruikt tbv van testen). <https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2020/08/11/medische-hulpmiddelen-vanaf-1-september-weer-alleen-met-ce-markering-toegestaan>

Nu is de vraag van onze leden of dit ook geldt voor persoonlijke ademhalingsbeschermingsmiddelen niet zijnde medische hulpmiddelen (o.a. de FFP2 maskers). Kunt u aangeven of het gebruik van persoonlijke ademhalingsbeschermingsmiddelen zonder CE markering die zijn bedoeld om professionele gezondheidswerkers te beschermen tegen het coronavirus (Covid-19) nog is toegestaan (algemeen) of alleen voor werkzaamheden gerelateerd aan het testen of in zijn geheel niet meer? Wij kunnen dit niet goed afleiden uit dit bericht op uw website.

<https://www.inspectieszw.nl/onderwerpen/algemeen-productveiligheid-en-certificatie>

Hartelijk dank voor uw spoedige antwoord

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e)

<image005.png>

Zwarte Woud 2

E-mail : (10)(2e) @ggdghor.nl

3524 SJ Utrecht

Website : www.ggdghor.nl

Telefoon : 085 (10)(2e)

Twitter : (10)(2e)

Dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Het bericht kan vertrouwelijke informatie bevatten. Als u dit bericht per abuis hebt ontvangen, wordt u verzocht het te vernietigen en de afzender te informeren. GGD GHOR Nederland is niet aansprakelijk voor onjuiste en onvolledige overbrenging van de inhoud van een verzonden e-mail bericht, of een te late ontvangst daarvan.