

To: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl]
Cc: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl]; (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl]; (10)(2e)
 (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl]
From: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
Sent: Wed 5/13/2020 2:51:41 PM
Subject: vragen over niet medische mondkapjes
Received: Wed 5/13/2020 2:51:42 PM
[20200511 Wat is een niet medische mondkapje.docx](#)

Hoi (10)(2e)

Zoals al aangekondigd, hiermee ter verdere afstemming van onze lijn voor wat precies een medisch mondkapje is (met dank aan (10)(2e)).

Vorige week is in de kamerbrief vrij duidelijk opgeschreven dat het gebruik van mondkapjes in het OV en naar eigen keus ook in de publieke ruimte, niet ten koste mogen gaan van de zorg. EZK en VNO NCW hebben daarom een hoop vragen gesteld over waar die niet-medische mondkapjes precies aan moeten voldoen, en wat nou eigenlijk medische mondkapjes zijn. Om goed af te bakenen wat medische mondkapjes zijn, hanteren we nu de volgende lijn. Lijkt mij goed om ook voor te leggen aan de minister. Ben je het eens met deze lijn en het voorleggen?

- Een mondkapje bedoeld voor de medische zorg als het een FFP aanduiding heeft (FFP1, FFP2, FFP3, of het gelijkwaardige KN95/N95) of een chirurgisch mondkapje betreft. De types daarvoor zijn genoemd in een factsheet die ook met EZK en VNO NCW is gedeeld (zie bijlage).
- Kapjes die worden aangeboden door retailers, mogen geen CE markering hebben, of verwijzen naar een norm voor medische hulpmiddelen, of een naam of naamgeving die de suggestie wekt dat het product een medisch hulpmiddel is. Het moet voor de gebruiker volledig duidelijk zijn dat het om een mondkapje zonder enige claim gaat.
- NVWA, Inspectie SZW en IGJ werken op dit moment samen in het toezicht hierop en maken hierover onderling afspraken.
- PG is verder in samenwerking met het NEN bezig om een document te ontwikkelen met meer duidelijkheid over de eisen waar niet-medische mondkapjes aan moeten voldoen. Dat is naar verwachting volgende week klaar.

Vanuit EZK en VNO NCW krijgen we nu de volgende vragen:

- **Vraag EZK: Kunnen we het laagste type I chirurgisch mondkapje niet ook gebruiken voor bijv het OV of verkoop door retailers. Dit omdat het beeld is dat dit laagste type chirurgisch mondkapje in de zorg nauwelijks wordt gebruikt en er grote voorraden beschikbaar zijn. Voorstel tot reactie:**
 - o Dat beeld is onjuist, type 1 wordt wel degelijk breed in de zorg gebruikt
 - o Verkoop van deze kapjes in de retail toestaan wekt verwarring omdat er dan toch bij retailers mondkapjes in de schappen liggen met een CE-markering. Dat is verwarrend met de lijn dat het niet-medische mondkapjes moeten zijn. Het is niet uit te leggen als deze straks in de schappen van de supermarkt liggen.
- **Vraag EZK: Als aanvulling geven jullie aan dat medische kapjes zonder certificering maar wel met een gezondheidsclaim niet kunnen worden aangeboden. Betekent dit dat medische kapjes zonder certificering en zonder gezondheidsclaim wel kunnen worden aangeboden? Gaat hier juridisch iets voor geregeld worden; retailers zijn nu vrij om in te kopen, met het dringende verzoek om de zorg niet te verdringen / te prioriteren.**
 - o Sowieso gaat het breder dan alleen een gezondheidsclaim. Het moet gaan om een claim die de indruk wekt dat het product in een zorgsetting gebruikt kan worden. Zoals bijv de term 'surgical mask' als het product geen certificering heeft.
 - o Als er geen certificering is en geen claim, is het ook geen medisch mondkapje en is verkoop in de retail dus prima.
 - o We doen de dringende oproep aan retailers om zich te houden aan nadrukkelijk verzoek van kabinet om verdringing met de zorg te voorkomen, en zich voor de retail te houden aan de eisen zoals ik ze hierboven heb opgeschreven (geen CE, geen verwijzing naar normen, geen claims). Met dus mijn side note dat juridisch vastleggen ingewikkeld is en ook fraude/woekertoestanden in de hand werkt.

(10)(2e) (10)(2e)
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Postbus 20350, 2500 FJ Den Haag
 (10)(2e)