

**To:** (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl  
**From:** (10)(2e)  
**Sent:** Fri 8/21/2020 2:50:32 PM  
**Subject:** RE: N.a.v. grafeen casus  
**Received:** Fri 8/21/2020 2:50:32 PM

Lijkt me inderdaad prima voor dinsdag. Ben het met je eens.

---

**Van:** (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 21 augustus 2020 16:44  
**Aan:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**Onderwerp:** N.a.v. grafeen casus

Beste (10)(2e)

Al eerder gaf ik aan dat (10)(2e) wel heel erg van de formele besluiten/protocollen is. Zie hieronder nu een heel concreet voorbeeld. Naar aanleiding van de contacten en jouw afstemming, heb ik (10)(2e) laten weten dat het allemaal nu rond is mbt de grafeen casus. Nu wil (10)(2e) daar echt een formeel besluit van zien, van hogerhand.

Ik vind dat wel heel erg zwaar aangezet. We hebben over deze casus wel wat vragen/discussie gehad, maar feit is dat de conclusie is dat het gewoon voldoet aan de eisen mbt CE. Als dat de conclusie is, hoeft je deze casus niet meer anders te benaderen dan alle andere partijen waar een CE opzit, waar ook niet elke keer een formeel besluit van VWS op volgt (behalve t.a.v. de financiën, maar dat heeft een andere reden).

Misschien goed om dit dinsdag even te bespreken, want elke keer een besluit van hogerhand lijkt me voor de toekomst echt niet doenlijk.

Groet, (10)(2e)

---

**Van:** (10)(2e) (10)(2e)  
**Verzonden:** vrijdag 21 augustus 2020 16:39  
**Aan:** (10)(2e) <(10)(2e)@lchulpmiddelen.nl>  
**CC:** (10)(2e) <(10)(2e)@lchulpmiddelen.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**Onderwerp:** RE: Follow-up gesprek - mailtjes naar fabrikant/notified body

Beste (10)(2e)

Dat lijkt me wel heel erg formeel ingesteld. We hebben over deze casus weliswaar even wat vragen gehad en wat overleg hoe het op te lossen, maar de uiteindelijk conclusie is dat het product voldoet aan de wettelijke eisen en het CE verder klopt. Als dat is zo, dan is de casus verder zoals alle andere aankopen zijn ook conform CE worden aangeschaft. Daar volgt ook niet bij elke aanschaf een formeel besluit vanuit VWS, behalve voor de financiën.

Ik zie niet in waarom er voor deze casus nog een formeel besluit vanuit ons nodig is, naast de emails die er al zijn. Ik zou dat ook niet voor elke casus zo willen organiseren, dat lijkt me erg zwaar opgetuigd.

Groet, (10)(2e)

---

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e)@lchulpmiddelen.nl>  
**Verzonden:** vrijdag 21 augustus 2020 16:30  
**Aan:** (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>  
**CC:** (10)(2e) <(10)(2e)@lchulpmiddelen.nl>  
**Onderwerp:** Re: Follow-up gesprek - mailtjes naar fabrikant/notified body

Hallo (10)(2e)

Ik heb de beleving en ben van mening, dat als er vraagstukken / disputen / adviezen etc. etc. zijn, waarover besluiten worden genomen, door het orgaan dat het besluit neemt, in dit geval VWS, separaat een schrijven / mail komt, aan degenen die iets met het besluit moeten doen waarin expliciet het besluit wordt omschreven. Dit is zuiver en helder en naar mijn mening zoals een besluitvormingproces moeten worden afgerond.

Aangeven dat dit aan het LCH meegedeeld zal gaan worden ligt dan wat mij betreft ook netjes in lijn met bovenstaande. Daarom verwacht ik nog zo'n mededeling met het besluit.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Op 21 aug. 2020, om 12:37 heeft (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl> het volgende geschreven:

Hoi (10)(2e)

Wat mij betreft was onderstaande mail de mededeling die jullie nodig hadden. Het is wat mij betreft niet noodzakelijk dat daar op een hoger niveau vanuit GMT nog een formeel bericht van te geven... Ik heb alles intern afgestemd met (10)(2e) (10)(2e) hadden jullie daar andere afspraken over?

Groet, (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@lchulpmiddelen.nl>

Verzonden: vrijdag 21 augustus 2020 12:23

Aan: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: Re: Follow-up gesprek - mailtjes naar fabrikant/notified body

Goedendag (10)(2e)

Zoals onderstaande mail aangeeft, en ook mondeling toegelicht, kunnen deze maskers dan gaan worden uitgeleverd.

Vooruitlopend op de (officiële) mededeling, zoals ook in je mail hieronder aangegeven, ik neem aan vanuit Project DG of wellicht (10)(2e) heb ik wel al de strekking van onderstaande mail intern gecommuniceerd.

Wanneer en van wie kan het LCH dan de (officiële) mededeling ontvangen, om zo ook in de systemen het vrijgeven van deze producten te mogen gaan inregelen.

Merci en groet (10)(2e)

Op 17 aug. 2020, om 11:39 heeft (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl> het volgende geschreven:

Beste (10)(2e)

Nogmaals dank voor je werk en je aangeleverde informatie. Met deze informatie heb je ons van voldoende inzicht voorzien in de beoordeling van de notified body en hun afweging over de aanwezigheid van grafeen in de mondmaskers, waarmee het voldoet aan de bestaande wet- en regelgeving op het gebied van markttoelating van beschermingsmiddelen op de Europese markt.

Ik zal dit mededelen aan het LCH, zodat ze kunnen overgaan tot uitlevering van de maskers.

Het was even een inspanning, maar gelukkig hebben we het hiermee goed kunnen oplossen.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag  
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

M 06 (10)(2e)

(10)(2e)@minvws.nl

[www.minvws.nl](http://www.minvws.nl)

(10)(2e)

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e)@ (10)(2e)>

**Verzonden:** vrijdag 14 augustus 2020 12:08

**Aan:** (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

**CC:** (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

**Onderwerp:** Re: Follow-up gesprek - mailtjes naar fabrikant/notified body

Beste (10)(2e)

Prima, dank voor de statusupdate. Heb je een verwachting wanneer jullie met een reactie (kunnen) terugkomen?

Groet,

(10)(2e)

Op vr 14 aug. 2020 om 12:04 schreef (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Beste (10)(2e)

Hartelijk dank voor je inspanningen! We zijn de informatie op dit moment nog even aan het bestuderen, zodat we je een reactie kunnen

geven die meteen namens alle betrokkenen is en waar we mee verder kunnen. Je hoort zo snel mogelijk van ons!

Groet (10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

-----  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

**Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie**

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

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

(10)(2e) @minvws.nl

[www.minvws.nl](http://www.minvws.nl)

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

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e)@ (10)(2e)>

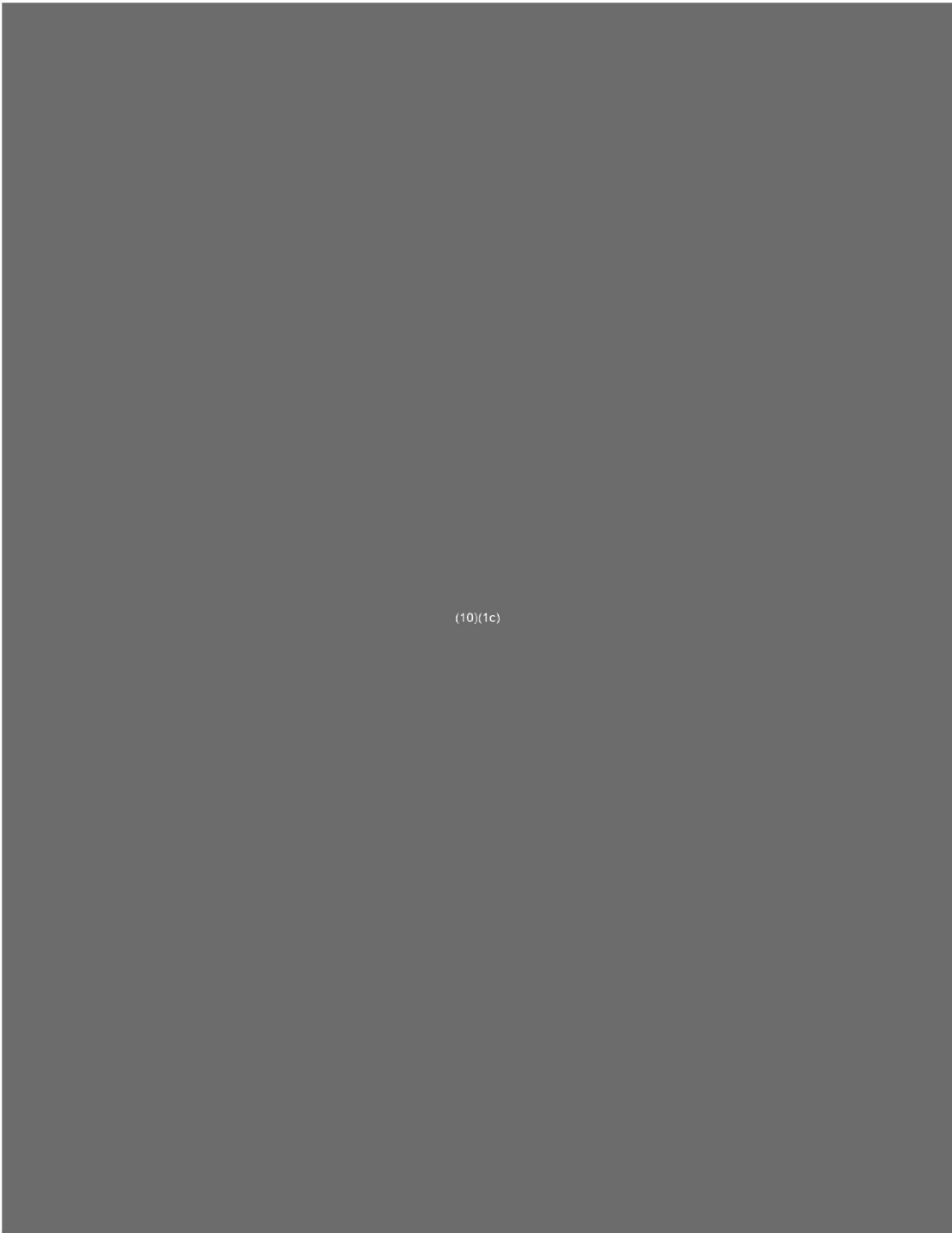
**Verzonden:** donderdag 13 augustus 2020 12:37

**Aan:** (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

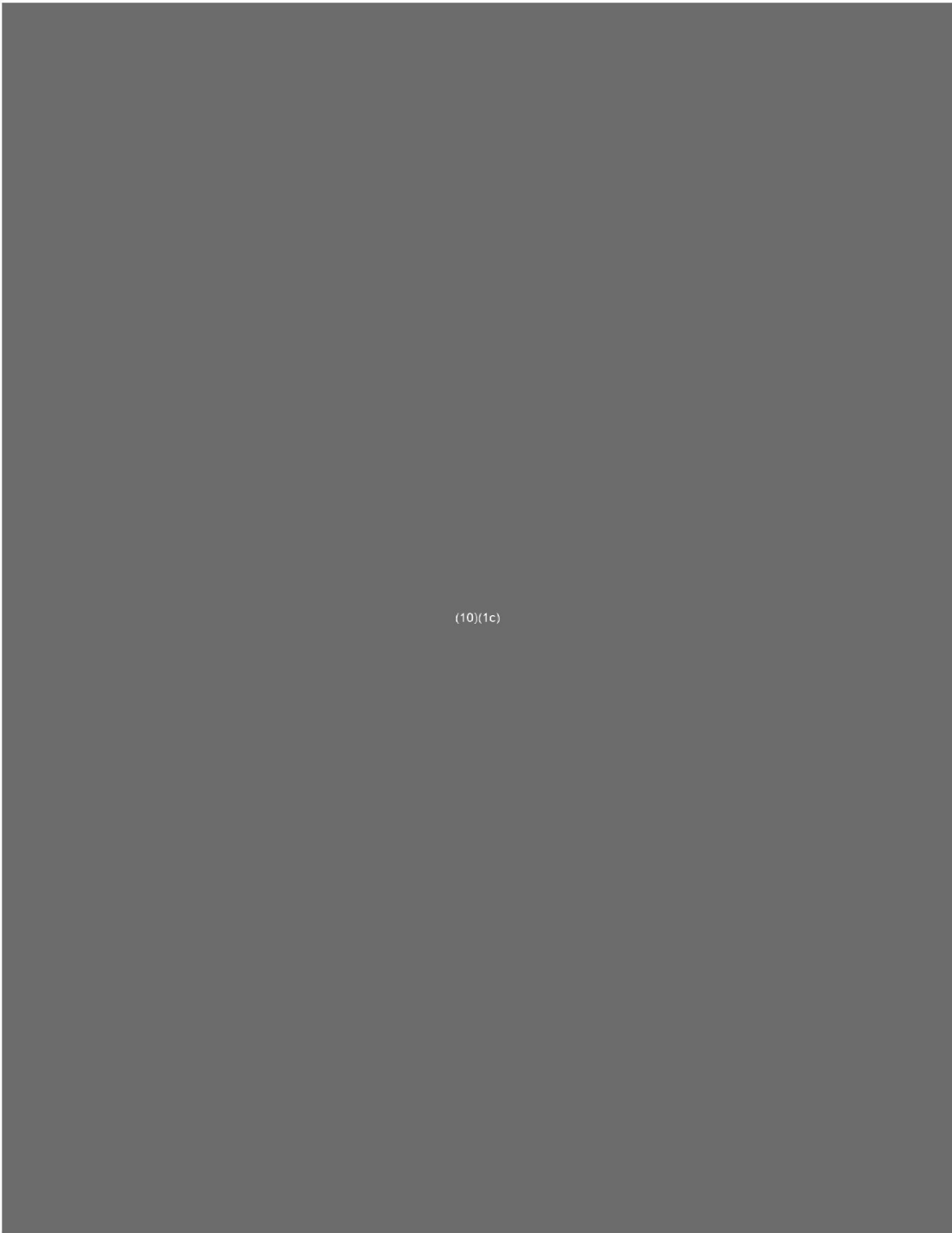
(10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e)

(10)(1e)



(10)(1e)



(10)(1e)

(10)(2e)

(10)(1e)

(10)(2e)

To: (10)(2e) <(10)(2e)@ (10)(2e)

Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@ (10)(2e)

Dear (10)(2e)

(10)(2e)

Mit freundlichen Grüßen / Best regards

(10)(2e)

Geschäftsführer / Managing Director

**SQ Deutschland GmbH**

Wilhelmshöher Allee 273A

34131 Kassel / Germany

Direct: +49 (10)(2e)

Fax: +49 [REDACTED] (10)(2e)

Mobile: +49 [REDACTED] (10)(2e)

E-Mail: [REDACTED] (10)(2e) [@sq-deutschland.com](mailto:[REDACTED]@sq-deutschland.com)

Webpage: [www.sq-deutschland.com](http://www.sq-deutschland.com)

Unsere Datenschutzerklärung:

<http://www.sq-deutschland.com/Datenschutz.pdf>

Op vr 7 aug. 2020 om 13:15 schreef [REDACTED] (10)(2e) [REDACTED] (10)(2e) <[REDACTED] (10)(2e) [@minvws.nl](mailto:[REDACTED]@minvws.nl)>:

Beste [REDACTED] (10)(2e)

Dank nog even voor je geduld, ik moest nog even interne ruggespraak houden.

Nogmaals dank voor al je inspanningen. Ik denk dat je terecht stelt dat we allemaal willen dat we

goede

spullen inkopen voor het verlenen van veilige zorg en dat we niet willen dat er aan deze producten mogelijke gezondheidsrisico's kleven. Ik denk dat het voorstel voor de mail zoals je hieronder hebt geformuleerd, voor ons een hele belangrijke bevestiging zou

zijn van de vraag of daar door zowel door de fabrikant als door de notified body goed naar gekeken is. Als het lukt om deze bevestiging te ontvangen, denk ik dat we een heel eind zijn en dat we er dan verder wel uit kunnen komen qua acceptatie.

We zouden het dus heel erg waarderen als je deze actie in gang zou willen zetten en we horen het dan

heel graag als je meer weet, zodat we snel vervolgstappen in gang kunnen zetten.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e)

-----  
**Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

**Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie**

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

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

(10)(2e) [@minvws.nl](mailto: @minvws.nl)

[www.minvws.nl](http://www.minvws.nl)

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

**Van:** (10)(2e) <(10)(2e)@ (10)(2e)>

**Verzonden:** woensdag 5 augustus 2020 23:15

**Aan:** (10)(2e) . <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

**Onderwerp:** Follow-up gesprek - mailtjes naar fabrikant/notified body

Beste (10)(c), (10)(2e)

Hierbij zoals beloofd een terugkoppeling op het gesprek van vanmiddag. We hebben gesproken over de mondkapjes van (10)(2a) en de aanwezigheid

van grafeen. We zijn blij om te horen terugkeren naar de kern van de discussie: de bestaande certificering van het product en de onderliggende testen en toetsen die de productkwaliteit moeten garanderen voor veilige inzet in de zorg.

Conclusie van het gesprek is dat het ministerie van VWS graag expliciet een bevestiging zou willen van de betrokken notified body en/of de

fabrikant dat grafeen meegenomen is in de beoordeling en afgifte van het CE-certificaat voor het C-Shape FFP2-kapje met registratienummer (10)(1c).

Los van de zeer uitgebreide documentatie en testen waarin geen contra-indicatie is te vinden, is het antwoord hierop ons inziens al duidelijk

vermeld op het bijbehorende testrapport van het CE-certificaat van CCQS (zij bijlage, in bezit van LCH/VWS). In art. 7.5 van de NEN-EN 149:2001+A1:2009-richtlijn staat de eis rondom materiaalgebruik.

Blz. 2 testrapport: "7.5:

**Any material from the filter media** released by the air flow through the filter shall not constitute a hazard or nuisance for the wearer. PASS."

Daarnaast moet een fabrikant de gebruikte materialen, productiemethodiek, testen en specificaties neerleggen bij de notified body. Dit is gedaan,

en deze stukken zijn beschikbaar voor derden bij CCQS en eerder toegestuurd. Voor inspecties en EU-lidstaten zijn deze in alle gevallen ook vrij op te vragen bij een notified body. De EU declaration of Conformity wordt overigens netjes en zeer regelmatig

[ververst op de site van](#) 

Uit het gesprek werd duidelijk dat het toegestuurde SGS-rapport over het grafeen, gemaakt voor het LCH, van latere datum is dan het CE-keurmerk

en op die grond daarmee onvoldoende is voor de beoordeling van het CE-certificaat en/of de productveiligheid. Waar mogelijk op bedoeld wordt is dat in de EU 2016/425 verordening in bijlage V in art. 7 een evaluatie van het certificaat van EU-typeonderzoek

kan worden uitgevoerd, waarbij een fabrikant de notified body op de hoogte moet stellen van materiaalwijzigingen t.o.v. de eerdere situatie. D.w.z.: als grafeen niet genoemd zou worden in de oorspronkelijke specificatiebijlage van het CE-keurmerk en wel in

het SGS-rapport, dan moet deze formeel worden toegevoegd. Interpreteer ik dit goed, of is dit in het geheel niet wat jullie bedoelen? Dan is dus de vraag: was grafeen onderdeel van de specificatie-annex van het CCQS CE-certificaat, en is deze daarmee vanaf

afgifte als conform beoordeeld?

Daarnaast werd gesteld dat in de EU 2016/425 richtlijn voor PBM's een eis zou staan om bij innovatief/vernieuwend/afwijkend materiaalgebruik

dit expliciet op te nemen op het CE-keurmerk. Deze eis heb ik niet kunnen vinden - zouden jullie mij kunnen helpen met de vindplaats hiervan?

Lang verhaal kort: zoals besproken zullen we voor het ministerie van VWS deze vragen uitzetten. Dit doen we vrijwillig en uit goede wil, zodat

iedereen weer verder kan. Onafhankelijk van de uitkomst verplicht het geen van beide partijen tot nadere stappen. Het zou wel fijn zijn als hierna een punt gezet kan worden achter het acceptatieproces. Excuses nog voor mijn getoonde frustratie, wmb prettig

om elkaar nog even erna gesproken te hebben (10)(2e) We dragen kortom nog een steentje bij en zullen deze vraag uitzetten bij a) de fabrikant b) de notified body (CCQS) en c) bij de Europese importeur en distributeur ( (10)(2a) :

Hieronder vind je de concepten van de maitjes. Zouden jullie hier naar willen kijken - voldoet dit aan de strekking en bedoeling van jullie

vraag? Als jullie akkoord geven, zal ik ze morgen (of zsm na gekregen akkoord) versturen.

-----

## CCQS

(10)(2e) @ccqs.ie

(desk: (10)(2e) @ccqs.ie)

Tel: +44 (10)(2e)

[https://www.linkedin.com/in/\(10\)\(2e\)2438161b/](https://www.linkedin.com/in/(10)(2e)2438161b/)

Cc: (10)(2e)

[info@ccqs.co.uk](mailto:info@ccqs.co.uk)

Quality Management & Product Certification

(10)(2e)

(10)(2e)

Dubbel

(10)(2e)

Dubbel

Warm wishes,

(10)(2e)

-----  
Zijn jullie akkoord zo? De vertegenwoordiging van (10)(2a) (10)(2e) zal ik bellen.  
Eventuele wijzigingen graag zo concreet mogelijk

invoegen.

Zoals besproken met (10)(2e) laten we dit voorlopig even managen tussen VWS en RGA. Dat helpt denk ik het proces. Bij vragen ben ik morgen en

vrijdag goed te bereiken (heb enkel de kinderen tussen 9-13u morgen - stuur even een SMS als er dringend iets nodig is).

Fijne avond.

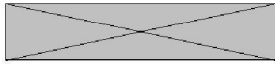
Groet,

(10)(2e)

Mob. 06 (10)(2e)

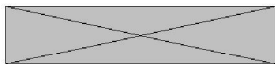
(10)(2e)

(10)(2e)



(10)(2e)

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



(10)(2e)

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Landelijk Consortium Hulpmiddelen

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Landelijk Consortium Hulpmiddelen