To: [redacted] 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e . [redacted] 5 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e (5.1.2e)[5.1.2e @minvws.nl]; [redacted] 5.1.2e e [redacted] 5.1.2e)[[redacted] @minvws.nl]
From: [redacted] 5.1.2e)
Sent: Tue 11/10/2020 11:01:37 AM
Subject: FW: Auping en mondmaskerfabriek
Received: Tue 11/10/2020 11:01:38 AM
image001.jpg
Technical file FFP mk.pdf

FYI

Van: [redacted] 5.1.2e)
Verzonden: dinsdag 10 november 2020 12:01
Aan: [redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Auping en mondmaskerfabriek

Hoi 5.1.2e

Ik ben bang dat we de levering van de mondkapjes niet stop kunnen zetten zonder dat het VWS geld kost. Ook als de mondkapjes niet voldoen aan de certificeringseisen en Auping niet kan zorgen voor herstel of vervanging binnen een redelijke termijn, dan is VWS gehouden om Auping (vaste) productiekosten te vergoeden.

Ik kan me herinneren dat zowel 5.1.2e als ik niet blij waren met de concept-overeenkomst die Auping/LCH (dat bestond in die tijd uit veel externe personen) hadden opgesteld. Er is geprobeerd om de afspraken nog wat om te buigen, maar dat is beperkt gelukt.

Wat overblijft is de algemene eis (zie ook Verordening 2017/45 medische hulpmiddelen):

De hulpmiddelen moeten de door de fabrikant beoogde prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij onder normale gebruiksomstandigheden geschikt zijn voor hun beoogde doeleind. Zij moeten veilig en doeltreffend zijn en mogen noch gevaar inhouden voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de voordelen van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid, in het licht van de algemeen erkende state-of-the-art.

Er zijn dus geen harde draagcomfort-eisen gesteld aan de mondkapjes, op grond waarvan wij kostenloos onder het contract met Auping uit kunnen.

Tijdens de onderhandelingen heeft Auping een document (zie bijlage) overgelegd. Op blz 9 is te lezen dat verschillende testpersonen aangaven dat de elastieken headband te straks zat. Anderen gaven aan dat het prima zat. Er staat een zin in dat de headband zonodig losser gemaakt zou worden. Ik kan me niet herinneren dat hier verder aandacht aan is besteed.

Wat we volgens mij zouden kunnen doen: Achterhalen welke batches te strakke elastieken hebben, en:

- Deze batches van Auping afnemen en niet leveren aan zorgpersoneel; of
- Deze batches afnemen en wel leveren aan zorgpersoneel (12-22% klachten betekent nog steeds dat 77-87% geen klachten heeft) en daarna niet meer in zee met Auping, tenzij men iets doet aan het draagcomfort, Dit heeft voor zowel VWS als Auping een reputatierisico, maar ik meen dat dit voor Auping risicovoller is want hun naam staat op de mondkapjes en zij hebben in het voorjaar veelvuldig de media opgezocht (tot ons ongenoegen); of
- Tegen Auping zeggen dat ze deze batches aan het buitenland mogen verkopen. Ik vermoed echter dat Auping nakoming van het contract (betaling) zal eisen, iets waartoe ze op grond van het contract gerechtigd zijn. Ze kunnen de mondkapjes waarschijnlijk niet meer verkopen tegen dezelfde prijs als onder het contract met ons.

Helaas kan ik er niet meer van maken. Als je verder wilt overleggen dan hoor ik het graag.

Groet,
5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: maandag 9 november 2020 13:10
Aan: [redacted] 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: Auping en mondmaskerfabriek

Dag 5.1.2e

Heb jij vandaag of morgen tijd om even over Auping te bellen, er zijn veel klachten en ik wil even met jou checken wat juridisch in

het contract staat zodat wij hier duidelijke afspraken over hebben.
Daarnaast ook nog even over de mondmaskerfabriek.

5.1.2e

Met vriendelijke groeten,

Mw. 5.1.2e |
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 5.1.2e |
5.1.2e @minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |