

To: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) 0(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
Cc: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl
From: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
Sent: Wed 6/3/2020 5:50:15 AM
Subject: RE: Fwd: RIVM toegang
Received: Wed 6/3/2020 5:50:15 AM

Beste allen,

Bij het steriliseren van een voor eenmalig gebruik bedoeld product, ontstaat feitelijk een nieuw product. Kort gezegd wordt de herverwerker dus eigenlijk fabrikant, en moet de herverwerker en product aan alle eisen voldoen die normaal voor een nieuw product gelden voor markttoelating. Voor persoonlijke beschermingsmiddelen (FFP masker) geldt hierbij oa dat het product gecertificeerd moet worden via een notified body. In Nederland kan dit bijvoorbeeld via BSI Group The Netherlands, of Inspect BV.

De FFP mondmaskers vallen onder andere wetgeving (Persoonlijke Beschermingsmiddelen) dan de medische hulpmiddelen. Voor meer informatie over de eisen aan markttoelating in kader van hergebruik kan beter verwezen worden naar de Inspectie van SZW. (Mijn contactpersoon daar is (10)(2e) (10)(2e) @InspectieSZW.nl).

Groet,

(10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
Verzonden: dinsdag 2 juni 2020 23:04
Aan: (10)(2e) 0(10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
CC: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) @rivm.nl; (10)(2e) 0(10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
Onderwerp: RE: Fwd: RIVM toegang

(10)(2e)

Ik zal je morgen een antwoord (laten) geven. Ik onderschrijf trouwens de lijn van (10)(2e). Daar is het RIVM niet voor. Op basis van eeste lezing vermoed ik inderdaad dat zij met hun techniek gewoon langs een notified body moeten. Overigens is hergebruik / desinfectie van mondmaskers alleen toegestaan tijdens de crisis als deel-oplossing voor schaarste. De fabrikanten van de oorspronkelijke mondmaskers hebben hier bezwaar tegen omdat zij dan de verantwoordelijkheid voor het product niet meer kunnen nemen.
 @ (10)(2e) kun jij hier kort antwoord op formuleren?

Groet
 (10)(2e)

Van: (10)(2e) 0(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
Verzonden: dinsdag 2 juni 2020 22:47
Aan: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
CC: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @rivm.nl
Onderwerp: RE: Fwd: RIVM toegang

Dag (10)(2e) ik niet maar ik mail bij deze je vraag aan (10)(2e) (10)(2e) heeft net als ik deze week vrij.

Gr. (10)(2e)

Verzonden met BlackBerry Work
www.blackberry.com

Van: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
Datum: dinsdag 02 jun. 2020 10:42 PM

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Kopie: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>, (10)(2e) 1(10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>, (10)(2e) 1(10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Fwd: RIVM toegang

Oke
 (10)(2e) weten jullie het wel? Moeten we toch ergens bij VWS een helder antwoord op kunnen geven?

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)
 Secretaris Generaal Ministerie van VWS
 06 (10)(2e)
 @ (10)(2e)

Buiten werktijden mailen mag, maar hoeft niet. Beantwoord deze mail op een voor jou geschikt moment.

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Datum: dinsdag 02 jun. 2020 3:34 PM
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Kopie: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>, (10)(2e) 1(10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Fwd: RIVM toegang

Weten wij eigenlijk ook niet goed. Voor een product zijn daar de notified bodies voor, maar dit gaat om een proces. Dekra of IGJ?

Ik denk dat hij/zij het beste even met Dekra of IGJ kunnen bellen....

Met vriendelijke groeten,
 (10)(2e)

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

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

T +31 (10)(2e)
 (10)(2e) @rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

RIVM De zorg voor morgen begint vandaag

From: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Sent: maandag 1 juni 2020 18:19
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) 0(10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Subject: RE: Fwd: RIVM toegang

Helder maar kunnen we ze ook vertellen waar ze dit kunnen laten testen?

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)
 Secretaris Generaal Ministerie van VWS
 06 (10)(2e)
 @ (10)(2e)

Buiten werktijden mailen mag, maar hoeft niet. Beantwoord deze mail op een voor jou geschikt moment.

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Datum: vrijdag 29 mei 2020 4:58 PM
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Kopie: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>, (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl> <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: RE: Fwd: RIVM toegang

Ha (10)(2e)

Ik geef je hierbij een reactie in de zin wat RIVM hierin wel en niet doet waarbij ik er van uit ga dat iemand anders voor jou de gewenste beleefdheden in een evt reactie kan zetten? Kan jij hier verder mee?

Het RIVM bestudeert de mogelijkheid van het herverwerken van medische hulpmiddelen zoals mondmaskers. Het RIVM heeft in eerste instantie gekeken naar technieken die direct toepasbaar zijn in zorginstellingen omdat daar de nood heel hoog is en we het belangrijk vonden om de zorginstellingen de mogelijkheid te bieden direct herverwerking mogelijk te maken (zonder daar bv nieuwe apparatuur of technieken voor in te moeten zetten).

Nu de acute crisisfase voorbij is, is RIVM in de fase dat zij ook naar andere technieken kijken die veelbelovend kunnen zijn. Met externe experts is een verscheidenheid aan technieken bekeken (<https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/professionals/binnen-ziekenhuis/herverwerken-medische-materialen>). Hieronder zijn ook technieken met een gevestigde reputatie op materialen anders dan poreuze, gevormde mondmaskers. UV licht is daar één van. Het literatuuronderzoek dat het RIVM volgende week publiceert gaat specifiek in op de toepassing van UV licht op mondmaskers. Hun insteek is dat voor nieuwe toepassingen een 'proof of principle' gewenst is. Hierbij moet worden aangetoond dat een specifieke techniek goede resultaten geeft op liefst een scala aan SARS-Cov-2 besmette FFP2 maskers. Gelet op grote verscheidenheid aan FFP2 maskers in de markt moeten de randvoorwaarden, de extrapolaties en generalisaties erg goed onderbouwd worden.

Het RIVM heeft niet de rol om methoden of technieken goed te keuren/ te certificeren. Zij kunnen alleen aangeven wat in de huidige situatie kansrijk is voor gebruik in een zorginstelling. De zorginstelling die de herverwerking uitvoert is uiteindelijk wettelijk verantwoordelijk en aansprakelijk voor het product. Het is de bedoeling dat herverwerking van wegwerp-maskers stopt zodra er weer voldoende aanvoer is. Het is dus echt alleen voor noodsituaties inzetbaar.

Met vriendelijke groeten,

(10)(2e)

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

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

T +31 (10)(2e)
 (10)(2e)@rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

RIVM De zorg voor morgen begint vandaag

From: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Sent: donderdag 28 mei 2020 11:01
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>, (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl> <(10)(2e)@minvws.nl>
Subject: FW: Fwd: RIVM toegang

Hi (10)(2e) graag advies hoe te reageren.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)
 Secretaris Generaal Ministerie van VWS

06 (10)(2e)

@ (10)(2e)

Buiten werktijden mailen mag, maar hoeft niet. Beantwoord deze mail op een voor jou geschikt moment.

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

Datum: donderdag 28 mei 2020 10:59 AM

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

Onderwerp: Fwd: RIVM toegang

Beste (10)(2e)

Je gaf aan dat ik bij je aan de bel kon trekken als 1 van onze Covid19 startups vastliepen. Helaas is dit idd het geval. UVSmart ontwikkelt o.a. met het LUMC een desinfectie apparaat gebaseerd op UV technologie. Het is nu aangepast om ook mondkapjes en ander PPE materiaal te ontsmetten. Hiervoor hebben ze een certificering nodig, maar ze krijgen geen voet aan de grond bij het RIVM. De herhaalde contacten leveren niets op. Ze zeggen tegen UVSmart dat ze alleen adviseren en geen technologie aanbevelingen kunnen doen terwijl ze dat in andere gevallen wel doen. Laatste contact is geweest met (10)(2e) over LinkedIn.

Kun jij hen verder helpen? Misschien is er ook een andere route dan het RIVM.

Veel dank!

Groet,

(10)(2e)

Begin forwarded message:

From: " (10)(2e) - (10)(2e) " <(10)(2e)@uvsmart.nl>

Subject: RE: RIVM toegang

Date: 11 May 2020 at 21:00:39 CEST

To: " (10)(2e) (10)(2e) " <(10)(2e)@techleap.nl>

Cc: " (10)(2e) " <(10)(2e)@techleap.nl>, " (10)(2e) " <(10)(2e)@techleap.nl>

@ (10)(2e), dank je wel!

Beste (10)(2e)

Hartelijk dank voor je hulp! Op 24-mrt, 26-mrt, 3-apr, 7-apr en 8-apr contact gehad met het RIVM om onze testresultaten onder de aandacht te brengen. Het lijkt mij onnodig om hier namen te gaan noemen, ik wil men niet persoonlijk in verlegenheid brengen. Maar helaas reacties gekregen met de volgende strekking: de tijd ontbreekt om hier naar te kijken wegens andere urgente werkzaamheden en dat men geen bemoeienis wilt van buiten/commerce.

Wat wij vragen van het RIVM om ziekenhuizen, zorginstelling, 1^e lijns (huisarts, thuiszorg etc.), DSMH's en arts-microbiologen verder te kunnen overtuigen is er nodig:

- Eenduidig, concreet advies dat desinfecteren van medische apparatuur en (persoonsgebonden) mondkapjes met UV-C, een gewaarborgde en veilige methode is.
- Dat gedurende de door het RIVM geadviseerde draagperiode (max 4 uur) het masker nog steeds voldoende filter werking en bescherming geeft.
- Dat bij het juiste gebruik en implementatie, UV-C een van de oplossingen is voor het hergebruik van mondkapjes.

Extern bewijs

- CDC rapport en advies (ook bijgevoegd): <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>
- Whitepaper (10)(2e)
- Bewijs Streeklab & Spaarne gasthuis (ter referentie): https://www.linkedin.com/posts/jskalpoeh_behind-the-scenes-the-sequel-ffp-protective-activity-6654027671040778240-b3E6

Voordelen

- Snel en goedkoop te implementeren (vooral voor zorginstellingen en 1^e lijns die geen beschikking hebben over grote/dure waterstofperoxide of stoom machines)
- Geen implementatie kosten; alleen stroom nodig
- 4-6 maskers per 50sec
- Filter blijft intact (testen TU Delft)
- (pas)vorm blijft intact (ziekenhuizen merken dat ook bij lage temperatuur stoomsterilisatie, de vorm niet intact blijft)

Hoor graag is duidelijk is, anders ben ik natuurlijk al bereikbaar voor meer informatie!

Groeten,

(10)(2e)

UV Smart B.V.

T: +31 6 (10)(2e)

W: www.uvsmart.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability