

To: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
Sent: Sat 5/16/2020 1:35:46 PM
Subject: RE: nen normen en maskers
Received: Sat 5/16/2020 1:35:47 PM

Hi (10)(2e)

Dank, toch weer aan het werk zie ik. Gaan we dit nu toch dit weekend al aanpassen? Ik dacht dat we voor en nadelen eerst even op rij zouden zetten.

Zo vraag ik me af: wat is het effect van het mag niet voldoen aan Europese richtlijn Persoonlijke Beschermingsmiddelen en aan NEN-EN 149+A1.(FFP1, 2 en 3)

Moeten dan niet alle bouwmarkten etc leeg worden gehaald?

Waarom proberen we niet: een medisch masker kenmerkt zich door de volgende kenmerken en ce markeringen:..... Deze zijn bedoeld voor de zorg en een aantal specifieke handelingen voor specifieke vitale beroepen.

Wat er dan verder wordt bedacht over kenmerken en markeringen is aan betrokkenen, niet aan de overheid. Met uitzondering dan van wat OMT al heeft gezegd: geen shawl. Als markt een NEN normering wil opstellen kan dat dus ook.

Gr. (10)(2e)

Verzonden met BlackBerry Work
 (www.blackberry.com)

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

Van: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl>

Verzonden: zaterdag 16 mei 2020 14:44

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

Onderwerp: FW: nen normen en maskers

Hoi (10)(2e)

Ik denk dat je met een kleine verandering in de factsheet obv onderstaande info van (10)(2e) er kan zijn.
 Wat denk je van volgende. Ik wacht ook even jouw voorstel af

Als leidraad voor retailers / verkoop aan reizigers in het OV en particulieren kan het volgende worden meegegeven: de niet-medische mondkapjes waar het kabinet naar verwijst, mogen niet zijn voorzien van een CE-markering behorend bij de normen NEN-EN 14683 en NEN-EN 149+A1 of verwijzen naar een richtlijn voor medische hulpmiddelen. Ook mogen zij geen naam of naamgeving voeren die de suggestie wekt dat het product een medisch hulpmiddel is. Het moet duidelijk zijn dat het om een mondkapje zonder medische claim gaat. Daarbij gaat het niet alleen om claims over gezondheidseffecten, zoals b.v. verminderde kans op besmetting, maar ook om claims over de setting waarin het masker gebruikt kan worden.

Gr (10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl>

Verzonden: zaterdag 16 mei 2020 14:37

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

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

Onderwerp: nen normen en maskers

(10)(2e)

Kan jij met onderstaande informatie uit de voeten?

Een mondneusmasker voor civil use mag/kan een CE/NEN norm hebben maar het moet niet gaan om:

- Chirurgische mondneusmaskers moeten voldoen aan de Medische Hulpmiddelen richtlijn en aan de NEN-EN 14683 norm. (type I,II en IIR)
- Het ademhalingbeschermingsmasker moet voldoen aan de Europese richtlijn Persoonlijke Beschermingsmiddelen en aan NEN-EN 149+A1 (FFP1, 2 en 3)

Deze type maskers zijn nodig voor de zorg en hele specifieke werkzaamheden bij andere beroepen. Met name IIR en FFP2 en 3 worden het meeste gebruik in het geval van Corona, maar de andere type maskers worden ook gebruikt voor andere handelingen in de zorg en worden ook van het materiaal gemaakt die nodig is voor IIR en FFP2.

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

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag

(10)(2e)