

To: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
Cc: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e)
Sent: Fri 5/1/2020 2:28:22 PM
Subject: Addendum kwaliteit
Received: Fri 5/1/2020 2:28:22 PM
[tidslijn kwaliteitseisen.docx](#)

Van: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 1 mei 2020 15:03
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: FW: kwaliteitseisen
Urgentie: Hoog

Beste (10)(2e)

Hierbij de 2^e versie.

Groet,

(10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e)
Verzonden: vrijdag 1 mei 2020 14:09
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: kwaliteitseisen

Zoiets?

Kwaliteitseisen

In het weekend van 21 maart heeft VWS (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) en (10)(2e) bij het Erasmus MC en (10)(2e) (Erasmus MC) gevraagd om mee te kijken op de kwaliteit van mondklappen (PPE) (10)(2e) voert een visuele inspectie uit op de mondklappen, in het centraal distributiecentrum (indertijd Bergambacht). Het RIVM is betrokken voor de beoordeling van de documentatie (certificaten en testresultaten). Er wordt gelijk een beoordelingsdocument voor KN95 en N95 maskers opgesteld.

In deze week wordt gezocht naar bedrijven die maskers kunnen testen. Deze zijn in NL weinig aanwezig. Deze week is ook Inspectie SZW betrokken bij het opstellen van een beoordelingsprotocol.

Vrijdag 27 maart wordt besloten dat een fittest en filtertest nodig zijn op locatie. Filtertest wordt uitgevoerd door het bedrijf Kalibra, fittest via een Portacount van RIVM. Er wordt besloten dit te laten uitvoeren door Kalibra/RIVM omdat alle geleverde partijen en ook alle batches worden getest. Bij gecertificeerde partijen als BSI is hier geen capaciteit voor.

In april worden daar een waterkolomtest (vanaf 1 mei) spattest voor waterbestendigheid van chirurgische maskers en isolatiejassen/schorten, een infrarood test voor handschoenen aan toegevoegd. Het kwaliteitsteam wordt uitgebreid met meerdere arbeidshygiënist.

Vrijdag 27 maart wordt ook LCH gevraagd om een contactpersoon voor ISZW en contactpersoon voor het borgen van kwaliteit. Vanaf 14 april (?) is (10)(2e) (10)(2e) hiervoor aangewezen door LCH.

Maandag 30 maart wordt in ministerstaf besloten tot een recall van een partij mondklappen die op zaterdag 21 maart deels is uitgeleverd.



Mw. (10)(2e) (10)(2e)
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#)
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag
(10)(2e)
(10)(2e) @minvws.nl | www.rijksoverheid.nl

Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?