

To: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e)
 (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
Cc: (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e)
Sent: Fri 10/2/2020 10:00:43 AM
Subject: Meer urgente problemen met testlaboratoria voor de NL producentenchirurgische mondmaskers IIR
Received: Fri 10/2/2020 10:00:44 AM
[image001.jpg](#)

Beste (10)(2e), (10)(2e) en (10)(2e)

Onze discussie eerder deze week over de zelfcertificering en testlaboratoria wordt nu echt dringend.

Ik heb namelijk vanochtend eerst mijn wekelijkse reguliere overleg met (10)(2g) gevoerd en direct daarna sprak ik met (10)(2g) op hun dringende verzoek.

(10)(2g) zou in principe op 8 oktober de eerste levering aan het LCH voor IIR chirurgische mondmaskers sturen. Gisteren heb ik hun namens ons en het LCH gevraagd om alle papieren rondom de certificering en testen mee te sturen. Het LCH wil van alle leverende partijen de daarbij behorende documenten op orde hebben. Deze levering is door ons ook naar buiten gecommuniceerd.

(10)(2g) hebben wij vorige week gekoppeld aan de (10)(2g) en (10)(2g) om na te gaan of zij kennis uit konden wisselen omdat (10)(2g) tot op heden voldoet aan 3 testen, maar voor de 4^e test de splash test van de laboratoria verschillende uitslagen heeft ontvangen waardoor zij op dit moment geen IIR chirurgische mondmaskers maken maar II chirurgische mondmaskers.

(10)(2g) heeft contact gehad met (10)(2g) en hun toen hun grondstoffen met name spun bolt gebracht. (10)(2g) beschikte op dat moment reeds voor het mondmasker van (10)(2g) een positieve uitslag op de splashtest ontvangen en had daarmee de zelfcertificering ook volledig afgerond en konden vandaar dus ook gaan opschalen om op 8 oktober te gaan leveren aan het LCH.

(10)(2g) heeft de spun bolt van (10)(2g) gebruikt voor testbatches en deze aangeleverd bij diverse testlaboratoria. Het resultaat was niet goed. Eurofins geeft aan dat er tegenstrijdige waarden uit de batches kwamen voor de splash test. (10)(2g) heeft (10)(2g) geïnformeerd en (10)(2g) heeft toen direct ook Eurofins benadert met batches maskers waar zij een positief advies van (10)(2g) op hadden ontvangen. Eurofins heeft hier ook weer bericht dat de waarden niet altijd positief zijn.

(10)(2g) vertelde mij ook dat zij eigenlijk op basis van alle processen gewoon CE gecertificeerd zijn. Hetzelfde geldt voor (10)(2g) en (10)(2g). Ook (10)(2g) beschikt over een positieve uitslag van een van de laboratoria voor de splash en heeft andere resultaten van andere laboratoria.

(10)(2g) beschikt over een positieve splash test van (10)(2g). Interessant aspect hieraan is dat (10)(2g) de test aanlevert bij (10)(2g) dat hiervoor gecertificeerd is maar dat zij resultaten terugkrijgen waaruit blijkt dat (10)(2g) dat hiervoor nog niet is gecertificeerd is de test heeft gedaan.

(10)(2g) gaat ook voor kwaliteit net zoals de anderen en vraagt ons nu hoe verder.

(10)(2g)

(10)(2g) vraagt ons nu of zij de mondmaskers uit mogen leveren als mondmaskers type II in plaats van IIR. Deze vraag hebben wij al eerder van (10)(2g) gekregen. Daar hebben wij toen van gezegd dat dat niet kon omdat wij in het contract expliciet over type IIR spreken. Of gaan wij tijdelijk type II accepteren? Het RIVM adviseert type IIR voor de zorg ivm lichaamseigenstoffen.

Mijn vraag aan (10)(2e) is op basis van ons overleg eerder deze week al het een en ander uitgezocht?

Een andere vraag: Moeten wij bijvoorbeeld toch weer iets opstarten met het testteam waar wij eerder informatie vanuit EZK over hadden gekregen en waar (10)(2e) en ik gesprekken meegevoerd hebben.

(10)(2g)

Hoe gaan wij nu verder met de leveringen, zowel (10)(2g) als (10)(2g) zitten nu met een grote hoeveelheid maskers waar zij niets mee kunnen maar misschien heel goed gebruikt kunnen worden op ander plekken in de zorg, het OV?

Groeten,
(10)(2e)



Met vriendelijke groeten,

(10)(2e) (10)(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

(10)(2e)

(10)(2e) [@minvws.nl](#) | [www.rijksoverheid.nl](#)