

To: (10)(2e) [(10)(2e)]@minvws.nl
From: (10)(2e) 1 (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
Sent: Tue 9/22/2020 7:29:14 PM
Subject: FW: faceshields/gezichtsschermen vs mondkapjes
Received: Tue 9/22/2020 7:29:14 PM

Ter info

Met vriendelijke groet,

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

Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport

Pamassusplein 5 | 2511 VX Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ Den Haag

M 06- (10)(2e)

(10)(2e)@minvws.nl

secretarisse: (10)(2e)

email: (10)(2e)@minvws.nl

070- (10)(2e)

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

Verzonden: dinsdag 22 september 2020 19:38

Aan: (10)(2e)@ (10)(2e).com

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

Onderwerp: RE: faceshields/gezichtsschermen vs mondkapjes

Beste meneer (10)(2e)

Ik begreep dat u behoefte had aan meer duidelijkheid waar u informatie kunt vinden aan welke eisen uw product moet voldoen.

De wetgeving waar producten aan moeten voldoen, is afhankelijk van de 'intended use' van de fabrikant: voor welk doel zijn de producten in de markt gezet en welke claims maakt de fabrikant over de prestaties van zijn product. Die claim is bepalend voor de wetgeving en bijbehorende kwaliteitseisen of normen waar het product aan moet voldoen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals de FFP-maskers zijn bedoeld om werknemers te beschermen. Dat betekent dat deze producten vallen onder de Europese PBM richtlijn Personal Protective Equipment (EU) 2016/425, en in categorie 3 vallen. Dit betekent dat beoordeling door een notified body vereist is voor markttoelating, die kijkt onder andere naar de technische documentatie, kwaliteitseisen etc.

Indien het faceshield bedoeld is voor een medische toepassing, dient het te voldoen aan de bestaande wetgeving op het gebied van medische hulpmiddelen. Dan valt het zeer waarschijnlijk in de laagste risicoklasse, waarvoor geen beoordeling door een notified body noodzakelijk, maar een fabrikant zelf moet verklaren dat zijn product aan de gestelde eisen voldoet. Zelfbeoordeling is de conformiteitsbeoordelingsprocedure waarbij de fabrikanten de producten zelf testen (eventueel met ondersteuning van een extern laboratorium), de technische documentatie opstellen en hun conformiteit verklaren met de toepasselijke essentiële eisen van de EU-wetgeving. Bewijzen dat er voldaan wordt aan de wetgeving kan via de relevante normen.

Als het bedoeld is als consumentenproduct voor mensen die zichzelf willen beschermen, bijvoorbeeld als alternatief voor het huidige niet-medische mondkapje, is er weer aparte wet en regelgeving over productveiligheid van toepassing.

Het feit dat het een medisch hulpmiddel is, maakt het niet automatisch ook geschikt voor gebruik buiten de zorg door andere sectoren/doelgroepen. Voor elke doelgroep zijn de risico's (bijvoorbeeld op verkeerd gebruik, maar ook de setting waarin het gebruikt wordt) namelijk verschillend.

Hieronder staan diverse links met meer informatie. Een notified body zelf kan hier ook bij helpen, hoewel zij niet in alle gevallen fabrikanten ook mogen adviseren. Maar mogelijk kan ook een branchevereniging hierbij ondersteunen.

- Ondernemersplein: <https://ondernemersplein.kvk.nl/warenwet-algemene-regels-voor-consumentenproducten/>
- Guidance voor medische hulpmiddelen (en Covid 19)
https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en
- Verordening algemene productveiligheid: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=LEGISSUM%3A121253>
- Guidance op de markt brengen mondkapjes:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_guidance-reg-req-med-face-masks.pdf
- Markttoelating medische hulpmiddelen: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/nieuwe-wetgeving-medische-hulpmiddelen/gevolgen-voor-fabrikanten>

Ik hoop dat ik u hier mee voldoende heb kunnen helpen.

Vriendelijke groet

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

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

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Postbus 20350, 2500 E.J Den Haag
070 (10)(2e) / 06 (10)(2e)

Van: Pieter Heerema <(10)(2e)@ (10)(2e) .com>
Datum: woensdag 26 aug. 2020 2:16 AM
Aan: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Kopie: (10)(2e) @face2facefashion.eu <(10)(2e)@face2facefashion.eu>, (10)(2e)@face2facefashion.eu <(10)(2e)@face2facefashion.eu>, (10)(2e) <(10)(2e)@gmail.com>
Onderwerp: faceshields/gezichtsschermen vs mondkapjes

Geachte heer (10)(2e)

Via (10)(2e) kreeg ik uw coördinaten.

Een producent van faceshields/ gezichtsschermen (dus NIET mondkapjes) heeft mij gevraagd hoe zij een uitspraak of kwalificatie kunnen krijgen die faceshields gelijkstelt aan niet-medische mondkapjes daar waar het dragen van mondkapjes geadviseerd of geeist wordt. Heeft U voor mij de naam en contact gegevens van iemand die mij daarmee verder kan helpen?

Het dragen van niet-medische mondkapjes wordt in toenemende mate geadviseerd en in sommige omstandigheden verplicht gesteld (o.v. ,delen van grote steden, vliegtuigen etc). Het dragen van mondkapjes stuit op steeds meer actieve en passieve weerstand. Ze zitten onprettig, zijn onhygienisch en laten geen gezichtsuitdrukkingen zien . Faceshields daarentegen zijn aangenaam in het dragen, laten de bril niet beslaan, zijn socialer en men kan al dragend wat eten of drinken. Tegelijkertijd beperken zij de verspreiding van aerosolen en houden de drager door het dragen ervan bij de 1,5 meter les.

(zie foto's in de attachment en eventueel www.face2facefashion.eu (let op : .eu)

De betreffende producent ontmoet veel interesse maar individuen, maar vooral geïnteresseerde scholen, restaurants en bedrijven vragen zich af of het dragen van een faceshield gelijkgesteld mag worden aan het dragen van een mondkapje. De producent heeft op kleine schaal dit in de praktijk uitgetoet, o.a. in het o.v..

Door de meeste BoA's , treinconducteurs en luchtvaart stewardessen worden de faceshields geaccepteerd, helaas niet door alle .

Het zou geweldig zijn als aan de willekeur hieromtrent een einde kan komen en het dragen van bescherm middelen hierdoor een breder draagvlak krijgt.

Ik hoor graag van U hoe verder te gaan.

Hoogachtend,

(10)(2e)

This outbound message has been checked for all known viruses by KPN's Secure Information Exchange service, powered by Symantec.cloud.
