

To: (10)(2e) | (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e)
Sent: Thur 5/28/2020 7:25:37 AM
Subject: testen van maskers
Received: Thur 5/28/2020 7:25:37 AM

Ha (10)(2e)

Ik zag je vraag op de app. Voor een volledig antwoord is typen op de laptop wat makkelijker.

Als het gaat om adembeschermingsmaskers (FFP) uit (10)(2e) zonder CE, dan mogen die officieel alleen op de markt in kader van Covid-19, ten behoeve van zorgverleners, en na toestemming van de Inspectie SZW. Via LCH is dit geregeld, met samenwerking van ISZW en de teststraat van RIVM.

Leveranciers die buiten LCH om maskers willen verkopen, moeten dit melden en toestemming vragen aan ISZW. Dat betekent natuurlijk niet dat men dat ook allemaal doet.

Er zijn een aantal officiële testinstituten in NL: BSI/INSPEC/Proqares. Daarnaast zijn er een aantal bedrijven en ziekenhuizen die een apparaat hebben waarmee de filtratie gemeten kan worden. Er zijn echter verschillende manieren om de filtratie te meten (droge lucht of via vernevelde NaCL). En dat moet je ook nog weten hoeveel lucht je per minuut erdoor laat stromen ed. We vermoeden dat er daar nog wel eens niet helemaal goed gemeten wordt.

Maar ja, het is mogelijk om deze filtratie buiten het LCH om te laten meten.

Wat betreft chirurgische maskers is dat wat lastiger: een belangrijke test daar is de BFE (bacteriële filtratie). Deze kan nu alleen maar bij RIVM gemeten worden (sinds deze week). Er is wel een gecertificeerd bedrijf in België waar tot nu toe gebruik van wordt gemaakt (door de opgezette productie in NL).

Groet,

(10)(2e)



Mw. (10)(2e) | (Senior) Beleidsmedewerker |
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#) |
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
* 06 (10)(2e)
✉ (10)(2e) @minvws.nl | [www.rijksoverheid.nl](#) |

Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?