

To: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
Cc: [redacted] [redacted] [redacted]@minbuza.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@wemaconnect.com
From: [redacted]
Sent: Wed 11/11/2020 2:33:38 PM
Subject: VWS: Nitrile onderzoekshandschoenen potentiële leverancier
Received: Wed 11/11/2020 2:33:59 PM
[B45C0F6A-D674-426E-95C9-B6C23FE0CD94.jpeg](#)
[20201109_093835.jpg](#)
[ATT00001.htm](#)
[Nam Viet certificates.pdf](#)
[ATT00002.htm](#)
[ATT00003.htm](#)

Beste [redacted]

Naar aanleiding van ons overleg vandaag 11-11-2020 over het steunpakket aan [redacted] is een mogelijkheid om aan hen ook onsteriele nitrile onderzoekshandschoenen te kunnen leveren het volgende:

- Bij mijn zoektocht naar medische hulpmiddelen ben ik in contact gekomen met WEMAconnect: <https://www.wemaconnect.com>
- Zij geven aan in staat te zijn om onsteriele nitrile onderzoekshandschoenen te kunnen leveren in grote aantallen, partijen van [redacted] dozen
- De handschoenen zijn naast FDA 510K ook CE gecertificeerd en worden in de VS (Kaiser Permanente zorgorganisatie: <https://healthy.kaiserpermanente.org/fr-ont-door>) en in de Scandinavische landen al ruimschoots verkocht
- De documenten (zie bijlage en onderstaande *chrysie* informatie) heb ik beoordeeld en naar mijn mening voldoen deze aan de gestelde voorwaarden voor verhandeling in de EU, dus ook de NL ziekenhuizen
- Ten aanzien van de aantallen geeft WEMAconnect het volgende aan:
 - *Het zal lastig zijn om een zeer beperkt volume aangekocht te krijgen. Je spreekt over 2.1M handschoenen in 3 maten. Bij volumes vanaf 1M kan een prijs worden gehanteerd van [redacted]. Ik zal checken of er eenmalig een kleiner volume beschikbaar is.*
 - NVIMedic: glove manufactured by Nam Viet Joint Stock Company
 - FDA 510(k) + CE
 - EN374
 - ASTM D6319
 - ISO 13485, 9001:2015
 - EN455

• Bijgaand de link naar alle certificeringen en testen.

Pagina 12 van onderstaande link geeft info over CE: EC type examination certificate

https://drive.google.com/file/d/1jcu58d6RNmll7vnt7zNIEN_ZXa4D_0j/view?usp=sharing

The gloves do conform to EU requirements. In the pdf you can find:

- EU exam certificate for: EN 374-5:2016, EN ISO 374-2016: see p. 12
- EN 16523-1: 2015: p. 14
- EN 420: 2003 + A1: 2009: p. 21
- EN 374-4: 2013: p. 25
- EN 455, parts 1, 2, 3: pp. 41-44

- De Notified Body is Satra en deze staat geregistreerd in de NANDO database:
 - https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notification.pdf&dir_id=155501&ntf_id=308200
 - https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.nb&body_type=NB&refe_cd=EPOS_43643
- Ik heb WEMAconnect gevraagd mij een aantal monsters toe te sturen. Dit is in behandeling bij de producent. Zodra ik deze heb ontvangen zal ik ze ter beoordelen en ter beschikking stellen aan het LCH.

Tot zover alle informatie die mij is toegezonden.

Vriendelijke groeten,