

Samenvatting Mondkapjes productie in Nederland 28-3-2020.

Doel is het maken van FFP2 mondkapjes.

Er is gevraagd door 10.2.e wat ervoor nodig is om op te schalen naar 400.000 per dag en hoe lang dat duurt

Wat is daar voor nodig:

1 Minimaal 13-14 productielijnen met een output van 30K per etmaal (dus maximale capaciteit van de lijn is 40.000 per etmaal) , want in de praktijk gaat de rampup met onervaren personeel een materiaal variaties niet vlekkeloos en kost het tijd, geld en moeite om 40.000 te gaan halen.

De 3 pilaren van het mondkapje supply chain:

1. Materiaal:

- **Juiste filtermateriaal en aanwezigheid van alle lagen (Rol 300mm Breedte = 80 km per dag, 24.000 vierkante meter per dag 7 dagen in de week).
- Elastiek (240 km per dag)
- Goede schuim voor bij de neus (100mm breed, 40 km per dag).
- Goed Aluminium, zacht zodat de aansluiting aan het gezicht goed. (0.5mm 400m3 per dag of wel 4 km per dag of wel 5,5 ton.)
- (getallen gecontroleerd door een topman VDL)

2. Productielijnen en faciliteit:

Flexibele machine opbouw die met meerder soorten van materiaal aanvoer uit de voeten kan zodat we niet vastlopen omdat een materiaal alleen op plaat op rol kan aangevoerd worden.

Het proces per lijn kan niet boven de max. output van 40000 omdat het proces van het sealen niet toelaat. (Tenzij er met een dubbele baan wordt gewerkt, niet aan te raden).
Richtprijs machine +/- € 100K-170K.

Kosten van een lijn afhankelijk van de autonomie van de lijn (automatische aanvoer van grondstoffen en het verpakken en type processen en automatisch kwaliteitscontrole).

Wanneer kunnen we produceren in deze aantallen?

Mogelijkheden in Nederland +/- 10 lijnen met de reeds geregelde onderdelen.

In de aankomend 2-4 weken, maandag 30-3 eerste serie testproductie op in Nederlandse machine. Alternatieven onderdelen voor 10 lijnen lijken nu zeker gesteld te zijn. Des te meer tijd erover heen gaat, des te groter deze onzekerheid omdat heel europa aan deze onderdelen loopt te trekken.

3. Certificering filter materiaal en het totale kapje:

** Materiaal lagen opbouw voor mondkapjes waarmee een mondmasker Klasse **FFP2** kan worden bereikt.

Klasse	Min filter efficiency	Nominale protectie factor
FFP1	80%	4.5
FFP2	94%	12.5
FFP3	99%	50

Laag1. Buitenkant Polypropylene Spunbound or meltblown Non woven

Laag 2. Tussenlaag (indien verkrijgbaar anders weglaten) Polypropylene Spunbound of Meltblown behandeld met koper en zink ionen. Active ingrediënten tussenlaag: koper 1.6% w/w en zink 1.6% w/w deze vormen Ionic bonds en creëren negatief geladen zijgroepen effectief tegen griep virussen zoals H5N1 en COV-19.

Laag 3. Filter web Polypropylene Meltblown BFE 94% 20g/sm - 30g/sm Breath resistance ≤ 4 mm H₂O (BFE Filter Efficiency) Alternatief FFP3 50g/sm - 60g/sm Breath resistance < 9.0 mm H₂O BFE 99%

Laag 4. Binnenkant Polypropylene Spunbound or Meltblown or equivalent in Polyethyleen

De materialen moeten voldoen aan de eisen zoals vastgelegd in
ASTM F2100-11 (2018) minimaal level 1 of gelijkwaardig
EN 14683-2019-10 en EN149+A1

Mogelijkheden:

- 3 lagen lamineren tijdens de productie stap van de kapjes
- Vooraf gelamineerde materialen gebruiken bekend onder naam afkorting **SMS**, Spunbond Meltblown Spunbond, commonly known as SMS is a tri laminate non woven fabric. It is made up of a top layer of spunbond polypropylene, a middle layer of meltblown polypropylene and a bottom layer of spunbond polypropylene.

De materialen komen in contact met de huid en moeten daarom o.a getest zijn/worden op biocompatibility e.e.a volgens de standaarden

ISO 10993-1 Evaluation and testing within a risk management process

ISO 10993-5 Non cytotoxic

ISO 10993-10 Non-Sensitizing, Non-Irritating

CONCLUSIE: SAMEN STERK (Of wel: Kracht door samenwerking).

Om het doel te bereiken is er synergie nodig tussen de partijen. Snel een SWOT analyse maken van ieder zijn sterktes en zwaktes om taken vanuit 1 punt te gaan verdelen:

- jij richt je op ontwerp,
- jij richt je op basismateriaal,
- jij gaat machines maken,
- jij zorgt voor certificering,
- jij richt de productiehal in met personeel.

Een ding is duidelijk alle partijen afzonderlijk doen meer dan hun stinkende best.

Maar we halen er zeker niet alles eruit wat erin zit.

Als de overheid opdrachten op basis van het bestellen van mondkapjes geeft, kan met een grote waarschijnlijkheid de situatie er komen dat het ene bedrijf de kwaliteiten van het andere misloopt en niet weet wat bij de ander aanwezig is. Voorbeeld de ene is een machine aan het maken en wil eigenlijk geen productie de ander haalt een machine uit China die misschien niet gaat komen, de volgende heeft bovenstaande supply chain nog niet op orde? Dit kost te veel tijd.

ACTIE

Nu zijn het eilanden die we zullen moeten samenvoegen, dan een overzicht maken met een analyse en beslissen door een onafhankelijk persoon met 10.2.e en 10.2.e als netwerkmannen dit allemaal in goed banen te leiden.

Wij +/- 10 bedrijven staan open om onze info te delen voor het gemeenschappelijke doel.

Op alle onderwerpen, minimaal een 30min aan besteden, bepalen of het onzin is dan is er in ieder geval geen kans gemist!!

Om productie in nederland op te starten is er meer nodig dan de eenvoudige vraag wat kost een mondkapje en hoeveel kun je leveren, zeker stellen van de supply chain kost een veelvoud!!

BIJLAGE:

CE Certificering

In Europa moeten mondkapjes voldoen aan de Europese Verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745 en beantwoorden aan de vereisten uit ISO EN 14683-2019-10 en ISO EN149+A1 om een CE merk te verkrijgen. Deze vereisten hebben betrekking op de constructie, het ontwerp en de technische prestaties zoals beschreven in de relevante ISO Standaarden.

De norm definieert chirurgmaskers als : medisch hulpmiddelen die de mond, neus en kin bedekken en een barrière vormen tegen infectieuze agentia met het doel de directe overdracht tussen het verzorgend personeel en de patiënt tot een minimum te herleiden.

Voor wat betreft de prestaties, wordt het masker getest als afgewerkt product en moet het aan verschillende vereisten voldoen op basis waarvan het wordt ondergebracht in een **bepaalde klasse**. Het prestatieniveau waaraan het moet voldoen (FFP1, FFP2 of FFP3) wordt bepaald door het uiteindelijke gebruik. In dit geval is het prestatieniveau: bescherming tegen potentieel dodelijke virussen

Enkele belangrijkste Testen volgens EN 14683 en EN149+A1:

bacteriële filtratie efficiëntie (BFE)

ademendheid (delta P)

weerstand tegen vloeistofspatten, (Aerosolen waarin Virussen worden overgedragen)

microbiële reinheid (Bioburden)

biocompatibiliteit ISO 10993-1 5 en 10

De benoemde instantie (NoBo, o.a Dekra Certification BV) beoordeelt vervolgens het technisch dossier van het mondkapje met daarin alle bewijsvoering dat aan de eisen is voldaan waarna een CE merk kan worden afgegeven.