

10.2.e

Van: 10.2.e @wellcome-ec.nl
Verzonden: woensdag 15 april 2020 17:44
Aan: 10.2.e @NWO.NL
CC: 10.2.e @shell.com; 10.2.e @shell.com; 10.2.e
Onderwerp: Re: Mondmaskers & jassen via IBN

Think Secure. This email is from an external source.

Allen,

Ik word er wel blij van dat deze meneer zelf al zegt 'ik zeg bewust medisch masker' en vervolgens uitlegt dat een medisch masker bedoeld is om besmetting van de zorgverlener naar de patient te voorkomen. Dan weet hij in ieder geval het onderscheid tussen verschillende typen maskers en is zich bewust dat hij met regelgeving en kwaliteitseisen te maken heeft!

Ik leg net de telefoon neer en heb een goede toelichting gehad hoe het zit met de regelgeving:

Medische maskers vallen onder de EU richtlijn voor medische hulpmiddelen (Medical Device Directive 93/42/EEC). Deze richtlijn maakt onderscheid tussen class I, II, III. Class I is het laagste risico, bijv. pleisters, maar ook de medische maskers .

Voor deze Class I is geen certificering door een notified body (bijv. Dekra) nodig. Wel moet de fabrikant aan de richtlijn voldoen. Dat moet de fabrikant verklaren, met een 'Declaration of Conformity'. Daarin verklaart hij dat het product geschikt is voor de 'intended use'. Dat moet de fabrikant uitleggen en onderbouwen (wat zijn kritische eisen en hoe wordt daar aan voldaan). En met die 'declaration' is de fabrikant ook volledig aansprakelijk. Mocht hij claimen dat iemand volledig veilig is voor besmetting met een virus en iemand raakt toch besmet en overlijdt, dan is zo'n fabrikant obv een declaration of conformity dus volledig aansprakelijk. De fabrikant moet de declaration registeren (bij VWS) en mag dan CE op het product plaatsen. Zijn 'conformiteitsclaim' wordt bij registratie NIET gecontroleerd, maar hij is dus ook volledig zelf verantwoordelijk.

Er zijn 'geharmoniseerde' normen, die beschrijven hoe een product aan bepaalde eisen in de regelgeving kan voldoen. Voor de medische gezichtsmaskers is dat de EN 14683. Dus deze fabrikant zou deze norm kunnen pakken en de maskers testen conform deze norm. Dan kan hij op zijn declaration of conformity vermelden dat hij voldoet aan deze norm. Echter, deze norm beschrijft een aantal testen die niet in labs in NL kunnen worden uitgevoerd. Maar ik heb sinds vanmiddag geleerd, dat het ook niet nodig is om exact deze norm te volgen. Als er een andere test wordt uitgevoerd, waarmee onderbouwd kan worden dat het product voldoet aan de 'intended use', is dat ook goed.

Concreet betekent dit, dat deze meneer prima maskers kan maken. Hij hoeft deze niet per se 'medische gezichtsmaskers type I' te noemen en ook niet op te schrijven dat ze voldoen aan EN 14683. Hij hoeft ook niet perse een bacterial filtration efficiency (bfe)test uit te voeren conform de norm EN 14683. Hij zou ervoor kunnen kiezen dat hij zijn product 'gezichtsmasker' noemt en een andere 'penetratietest' uitvoert. Die kan hij netjes beschrijven en aangeven welke deeltjes met welke grootte worden tegengehouden met welke efficiency. En ook netjes beschrijven dat het doel is dat de zorgverlener een patiënt niet besmet, en niet andersom. Een zorgorganisatie kan dan - obv deze informatie op doos, bijsluiters, etc. - besluiten of ze dit product willen toepassen en bij welke handelingen.

Eigenlijk geldt deze aanpak voor alle 'medische hulpmiddelen class I'. Je hoeft niet te voldoen aan de norm, wel aan de wetgeving. De norm volgen is dan handig, maar als dat niet gaat, zijn er ook andere wegen. En andersom, heb ik sinds vanmiddag geleerd dat voldoen aan de norm niet automatisch betekent dat je voldoet aan de wetgeving, alleen aan bepaalde aspecten daarvan. Oftewel een producent moet zelf de wetgeving begrijpen en die volgen. We hebben nu natuurlijk veel producenten die deze 'regulatory kennis' niet in huis hebben, maar dat is ook in te huren (en daar heb ik wel weer contacten voor).

Kortom, anders dan bij de FFP maskers, die gecertificeerd moeten worden door een notified body, is het voor de medische hulpmiddelen klasse I veel minder voorgeschreven, maar moet een fabrikant goed nadenken wat hij claimt en dat goed aantonen. En daarmee is hij volledig verantwoordelijk en aansprakelijk. Dat biedt meer ruimte om een weg te vinden, maar is direct ook lastiger omdat het minder duidelijk is. En de belangrijkste vraag is wat het LCH doet met producten waar netjes een 'declaration of conformity' voor is, maar niet verwijst naar de norm? Het LCH kan niet elke 'declaration of conformity' en technische file helemaal napluizen? Maar een zorginstelling kan wel obv de declaration of conformity besluiten de producten te gaan gebruiken.

Ik denk dat het slim is om toch iets 'centraals' te bedenken, zeker voor de bedrijven die niet uit de medische wereld komen en nu via 'productie NL' beschermingsmiddelen willen gaan produceren. Ik denk dat we dat met het testteam van Maarten Honing, heel pragmatisch kunnen insteken, op een zelfde manier zoals we dat voor de FFP maskers hebben gedaan:

- wat schrijft de norm EN 14683 voor,
- welke tests kunnen in NL labs uitvoeren,
- welke niet
- en welke (gevalideerde) alternatieven hebben we daarvoor. Je kan bijvoorbeeld denken aan een zelfde penetratietest uitvoeren als bij de FFP maskers ipv bacteriële filtratie efficiency test. En op basis van die penetratietest aangeven hoe goed een dergelijk masker beschermt.

Zijn jullie er nog, of al afgehaakt? Ik kan me voorstellen dat jullie graag nog even van gedachten willen wisselen. Prima, dan is het denk ik slim om weer even een call te plannen, wat mij betreft ook met 10.2.e , 10.2.e en 10.2.e - bijv. Zelfde groepje als gisterochtend?

@10.2.e: ik denk dat dit ook het 'antwoord' is op de vragen van de Refugee Company. Komt m.i. op hetzelfde neer

@10.2.e : dit geldt dus ook voor de schorten

@ allen: let op, dit geldt dus voor beschermingsmiddelen die onder de wetgeving van medische hulpmiddelen vallen, niet voor beschermingsmiddelen die onder de wetgeving van personeel protective equipment vallen. Lekker verwarrend, maar ik heb 't niet bedacht :)

10.2.e

M +31 6 10.2.e

E 10.2.e @welcome-ec.nl

W www.welcome-ec.nl

A Voortstreven 10 | 6871 DT Renkum



P Denk aan het milieu! Is het noodzakelijk dat u dit e-mailbericht print?

On 15 Apr 2020, at 16:05, 10.2.e] <10.2.e @NWO.NL> wrote:

Ik laat 10.2.e even antwoorden want zij is de echte specialist.

Maar het hangt er sterk vanaf welke wat voor chirurgische maskers ze precies willen maken en met welke *intended use*, hoe het certificeringstraject er precies uitziet.

Met vriendelijke groet/Kind regards,

10.2.e

+31 6 10.2.e

Van: 10.2.e @shell.com <10.2.e @shell.com>

Verzonden: woensdag 15 april 2020 16:01

Aan: 10.2.e] <10.2.e @NWO.NL>; 10.2.e @shell.com

CC: 10.2.e @rvo.nl; 10.2.e @welcome-ec.nl

Onderwerp: RE: Mondmaskers & jassen via IBN

10.2.e , sorry, had ik even gemist en mijn vraagstelling ook niet duidelijk genoeg gemaakt..

Blijft wel nog de vraag of er nog goedkeur vanuit de overheid nodig is voor deze chirurgische maskers. Mij staat bij van niet, maar wellicht dat jij of 10.2.e dit kunnen bevestigen.

Gr,
M

10.2.e

Landelijk Consortium Hulpmiddelen – 10.2.e

Mob: +316 10.2.e

Tel: +3170447505

<image001.png>

From: 10.2.e] <10.2.e @NWO.NL>

Sent: woensdag 15 april 2020 15:52

To: 10.2.e GSNL-PTF <10.2.e @shell.com>; 10.2.e J BGC-

UPO/J/BTB <10.2.e @shell.com>

Cc: 10.2.e @rvo.nl' <10.2.e @rvo.nl>; 10.2.e @wellcome-ec.nl' 10.2.e @wellcome-ec.nl>

Subject: RE: Mondmaskers & jassen via IBN

Think Secure. This email is from an external source.

Allen,

Ik heb hier 2 weken geleden al iets over gezegd.

Nogmaals bijgesloten

Met vriendelijke groet/Kind regards,

10.2.e

+31 6 10.2.e

Van: 10.2.e @shell.com <10.2.e @shell.com>

Verzonden: woensdag 15 april 2020 15:45

Aan: 10.2.e] <10.2.e @NWO.NL>; 10.2.e @wellcome-ec.nl

CC: 10.2.e @shell.com

Onderwerp: FW: Mondmaskers & jassen via IBN

10.2.e, 10.2.e,

Zie in geel hieronder. Hoe kijken jullie hiernaar? Dank.

GR,

10.2.e

10.2.e

Landelijk Consortium Hulpmiddelen – 10.2.e

Mob: +316 10.2.e

Tel: +3170 10.2.e

<image001.png>

From: 10.2.e <10.2.e @askmepartners.com>

Sent: woensdag 15 april 2020 11:07

To: 10.2.e GSNL-PTF <10.2.e @shell.com>; 10.2.e J BGC-

UPO/J/BTB <10.2.e @shell.com>

Subject: Fw: Mondmaskers & jassen via IBN

Think Secure. This email is from an external source.

hi 10.2.e en 10.2.e,

even voor de dubbel check jullie pakken onderstaand op toch?

dank!

mvg namens 10.2.e,

10.2.e

From: 10.2.e <10.2.e @ibn.nl>

Sent: Monday, April 13, 2020 12:54 PM

To: 10.2.e <10.2.e @askmepartners.com>

Cc: 10.2.e @shell.com <10.2.e @shell.com>; 10.2.e <10.2.e @accenture.com>; 10.2.e @shell.com <10.2.e @shell.com>

Subject: RE: Mondmaskers & jassen via IBN

Beste 10.2.e,

Ik heb de vragen uitgezet bij van Dijk uit Valkenswaard (onze opdrachtgever) en intern bij de business unit Productie (opdrachtnemer). Ik verwacht hier dinsdag of woensdag antwoord op te kunnen geven.

Misschien goed om alvast context te schetsen;

IBN is een sociale onderneming in Noord Oost Brabant met ongeveer 3.400 medewerkers. 11 gemeenten in deze regio zijn enig aandeelhouder in IBN Holding BV.

Onder de Holding hangt o.a IBN Services BV met de business unit Productie. Deze bu heeft zich gespecialiseerd in contract manufacturing waarbij we op onze eigen locaties (Oss, Veghel en Cuijk) van eenvoudige tot complexe producten assembleren. Belangrijke klanten zijn de designlabels Moooi, Graypants en Japth waarvoor we alle designverlichting assembleren. Ook Berco is een belangrijke klant waarvoor we zo'n 5000 sets aan automatten per dag maken voor bijna alle grote automerken. Dit laatste onderdeel waar zo'n 120 personen werkzaam zijn, ligt op dit moment volledig stil in verband met de sluiting van alle autofabrieken in Europa.

Een beperkt deel van de capaciteit voor Berco (15 personen) wordt op dit moment gebruikt om mondkapjes (200.000) en schorten (2000) te maken voor het bedrijf van Dijk uit Valkenswaard. Dhr.

10.2.e is directeur bij van Dijk en heeft ook contact met Landelijk centrum voor hulpmiddelen. De mondkapjes zijn in tegenstelling tot de schorten op dit moment nog niet gecertificeerd en daarover worden op dit moment gesprekken gevoerd. Zie bijgaande mailwisseling tussen 10.2.e en 10.2.e:

Het initiatief dat wij hebben is om uit het 3-laags laminaat (polyester – membraan – polyester), dat wij normaliter gebruiken voor het voorpand en de mouwen van high-performance operatiejassen, een reusable medische masker te produceren.

Ik zeg bewust medische masker. Dit omdat dit medische masker niet bedoeld is ter bescherming van de drager. Het doel van dit medische masker is er zorg voor te dragen dat de kans dat de drager van dit medische masker een ander besmet gereduceerd wordt. Dit type masker kan, nadat het is toegelaten op de Nederlandse markt, zeer geschikt zijn voor personeel in de thuiszorg of gezondheidsinstellingen die in contact komen met mensen die niet besmet maar die wel door de huidige maatregelen geïsoleerd leven. Dit zijn dus met name de "kwetsbare" in onze samenleving die middels de van kracht zijnde maatregelen beschermd dienen te worden. Echter stellen wij deze "kwetsbare" groep wel bloot aan personeel die wel in contact staan met de buitenwereld en die ondanks de social distance toch ongemerkt drager van het virus kunnen zijn.

Op het moment dat dit zorgpersoneel een medisch masker zou dragen tijdens deze contact moment wordt de kans op besmettingen in dit soort zorginstellingen verkleint.

Voordat wij dit medisch masker op de markt willen brengen willen wij eerst vanuit overheidswege de goedkeuring hebben dat het op de markt gebracht mag worden of hulp bij het versneld laten testen.

Ik hoop van harte dat u ons hierbij kunt helpen.

Mocht u naar aanleiding van deze mail vragen hebben dan kunt u te allen tijde contact met mij opnemen

Met vriendelijke groet, / Mit freundlichen Grüßen, / Best regards, / Cordiali saluti,

10.2.e

10.2.e

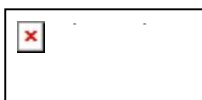
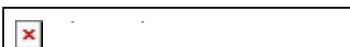
Tot zover wat mij bekend is. Zodra ik antwoorden heb op de vragen kom ik daar op terug.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

0413 - 10.2.e / 06 - 10.2.e



Van: 10.2.e 10.2.e @askmepartners.com>
Verzonden: zondag 12 april 2020 12:12
Aan: 10.2.e <10.2.e@ibn.nl>
CC: 10.2.e @shell.com; 10.2.e 10.2.e @accenture.com>;
10.2.e @shell.com

Onderwerp: Mondmaskers & jassen via IBN

10.2.e ,

Dank voor het goede gesprek van vanochtend. Ik ben heel benieuwd wat jullie vanuit IBN op dit moment al hebben opgepakt, de hoeveelheden die jullie nu aan mondmaskers & jassen kunnen maken en wat er voor nodig is om op te schalen.

Ik kopieer mijn collega's 10.2.e (workstreamlead beschermingsmiddelen / jassen) en 10.2.e (workstreamlead mondmaskers) in zodat zij ook weten wat jullie doen/kunnen doen/willen doen en waar wij eventueel vanuit het LCH

<https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2020/03/24/opstart-initiatief-landelijk-consortium-hulpmiddelen>

Zie onderstaand ook meer info mbt te maken jassen / specificaties,
dank voor je snelle reactie

Groet

10.2.e

+31-6-10.2.e

Pls see the briefing below, this is used to also brief some potential sources nearby
We are looking for products that are comparable with Mölnlycke 19055 and 19255.
The product **must at least** meet the following specifications;

- a. **Product** Isolation Gown with Sleeve Cuffs, neck- and back-ties, non-sterile, water repellent, latex-free.
- b. **Length** Approximately 127cm
- c. **Sizes** Large and ExtraLarge (L and XL)
- d. **Main material:** Polypropylene Spunbond, nonwoven => 28 gram/m², or Spunbound/Meltblown/Spunbound (SMS) => 23 gram/m². Color Blue or Yellow

Normally these products need a CE-mark conform EU directive (89/686/EEG) and need to provide protection conform NEN-EN 14126 (3B).

It is not yet definitively decided whether a CE certificate/Document of Conformity and Test Reports is required but I would like you to inform me in this phase already whether these documents are available.

Indicated demand;min100.000 per week, during coming 12 weeks.

Please send me -in one email- your complete offer;

1. price
2. payment-terms
3. INCOTERMS
4. lead-time
5. weekly availability
6. documentation and pictures (all sides, also packaging)

Example picture;

<image002.jpg>

Mölnlycke ref. 19255 specificaties;

- CE-markering Medische Hulpmiddelen Klasse I, EN 1041, EN 62366, EN ISO 9001, EN ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 15223-1, ISO 15223-2, EN ISO 10993-10, ISO 14001;
- Zie ook bijlage

WHO specificaties;

- Single-use, length mid-calf
- EU PPE Regulation 2016/425 and EU MDD Directive 93/42/EEC
- FDA Class I or II medical device, or equivalent
- EN 13795 any performance level, or
- AAMI PB70 all levels acceptable, or equivalent

DISCLAIMER

Deze e-mail is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde.
Gebruik van de inhoud daarvan door anderen dan de geadresseerde is verboden.
Mocht deze e-mail niet voor u bestemd zijn, wilt u deze dan vernietigen?
Openbaarmaking, vermenigvuldiging en verspreiding is niet toegestaan.
IBN (KvK 16089226) en/of een van haar groepsmaatschappijen
staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van
een verzonden e-mail, noch voor de tijdige ontvangst daarvan.