

10.2.e)

Van: 10.2.e @InspectieSZW.nl
Verzonden: donderdag 16 april 2020 09:51
Aan: 10.2.e @shell.com
CC: 10.2.e @lchulpmiddelen.nl; 10.2.e @inspectieszw.nl; 10.2.e
 ; 10.2.e @InspectieSZW.nl; 10.2.e @InspectieSZW.nl;
 10.2.e @tno.nl
Onderwerp: RE: FW: Opdracht aan 2 Nederlandse fabrikanten tot productie FFP2 filtermaskers?

Think Secure. This email is from an external source.

Beste 10.2.e ,

Hierbij antwoorden op jouw vragen.

1. Auping vraagt of het mogelijk is om hun COVID mondkapjes te accepteren zonder de gehele CE-certificering bij BSI afgerond te hebben. Op deze manier kunnen er al eerder mondkapjes geleverd worden op basis van de DEKRA goedkeur.

Ja, de mondneusmaskers zijn nu tijdelijk (in ieder geval gedurende de tekorten van dergelijke producten) toe te staan voor uitsluitend gezondheidswerkers omdat blijkt dat DEKRA middels een verkorte beoordelingsprocedure heeft bevestigd dat de producten voldoen aan de essentiële eisen van Verordening (EU) 2016/425, maar nog niet CE-gemarkeerd mogen zijn. Het is ook fijn te horen dat via BSI een volledige conformiteitsbeoordelingsprocedure gaat uitvoeren in opdracht van Auping om voor Auping (fabrikant) op termijn te komen tot volledige CE-markering van het product (conformiteitsverklaring opmaken met alle noodzakelijke gegevens, technisch dossier beschikbaar, gebruiksaanwijzing beschikbaar). Op dat moment is het CE-gemarkeerde product vrij te verhandelen.

2. Hoe kunnen we in jullie ogen zo goed mogelijk gebruik maken van de test infra in NL? IS het mogelijk om kapjes die goed uit de testen van deze partijen komen wel reeds te kunnen leveren?

Ja, dat is toegestaan. We nemen aan dat Auping al een intern kwaliteitssysteem van productie heeft (weliswaar voor beddenproducten, maar toch) ... en dat qua materiaalgebruik een constantheid geldt en dat qua maakproces (handmatig) een zekere constante geldt.

3. Kunnen jullie wat sturing geven aan de eisen rondom de productietesten en hoe deze eisen op dit moment zijn. Hoe gaat er vastgesteld hoeveel kapjes er per batch getest dienen te worden? En welke testen moeten daar gedaan worden? En is het mogelijk om deze testen door test infra NL te laten doen?

In de fase dat het product nog niet CE-gemarkeerd is hangt dat (benodigde specifieke testen en welke aantallen product per test) af van de variatie die optreedt in het materiaal en het handmatige productieproces. In het begin zal je waarschijnlijk een grotere doorsnede uit een zekere batch moeten testen, dan later in het steeds stabielere wordende productieproces. Als je zeker weet dat het uitgangsmateriaal (filtermateriaal/filterklasse) voldoet, en voldoende constantheid in het productieproces hebt georganiseerd, dan zou voor nu een fittest voldoende kunnen zijn (tip: www.fittesting.nl). Doorgaans worden 3 producten voor een markttoezicht getest.

Het is voor ons lastig in te schatten of voor de levering naar gezondheidswerkers extra ook nog een penetratietest en inward leakage test moet worden gedaan. Als de gemeten variatie bij DEKRA en BSI geen aanleiding geven om daartoe te besluiten zou een fittest dus volstaan.

Als het gaat om de uiteindelijke CE-markering van ademhalingsbeschermingsmiddelen (categorie III PBM) ..., dan moet naast EU-typeonderzoek (module B), door in dit geval BSI, ook nog i (module C2 – productcontrole) of ii (module D productiecontrole) van artikel 19, onder c), van Verordening (EU) 2016/425

gelden (fabrikant benadert daarvoor EU-CBI naar eigen keuze, mag dezelfde EU-CBI zijn die module B uitvoert):

Artikel 19

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

De conformiteitsbeoordelingsprocedures voor elke van de in bijlage I vastgestelde risicocategorieën zijn als volgt:

- a) Categorie I: interne productiecontrole (module A) als vastgesteld in bijlage IV;
- b) Categorie II: EU-typeonderzoek (module B) als vastgesteld in bijlage V, gevolgd door conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole (module C) als vastgesteld in bijlage VI;
- c) Categorie III: EU-typeonderzoek (module B) als vastgesteld in bijlage V met een van de volgende elementen:
 - i) conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (module C2), als vastgesteld in bijlage VII;
 - ii) conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D), als vastgesteld in bijlage VIII.

In afwijking daarvan kan voor een PBM dat individueel is vervaardigd om een individuele gebruiker te passen en is ingedeeld naar categorie III, de onder b) vermelde procedure worden gevolgd.

Met het doel om te komen tot die uiteindelijke CE-markering is het verstandig DEKRA en BSI te bevragen (als de keuze daarop valt) over de voorlopige testen (en aantallen te onderwerpen maskers per batch of per persoon die de maskers maakt) met het oog op productcontrole dan wel productiecontrole. Ook nu in deze niet CE-gemarkeerde fase.

Zolang je de adviezen van DEKRA en BSI blijft volgen, dan sluiten wij als markttoezichthouder daarbij aan.

Groet,

10.2.e

Inspectiebreed Kenniscentrum (IKC)

Tel : +31 (0)6 10.2.e

E-mail : 10.2.e @inspectieszw.nl

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

Verzonden: woensdag 15 april 2020 14:14

Aan: 10.2.e 10.2.e @InspectieSZW.nl; 10.2.e) <10.2.e @InspectieSZW.nl>; 10.2.e <10.2.e @InspectieSZW.nl>; 10.2.e @tno.nl

CC: 10.2.e @lchulpmiddelen.nl; 10.2.e . <10.2.e @inspectieszw.nl>; 10.2.e @minezk.nl

Onderwerp: RE: FW: Opdracht aan 2 Nederlandse fabrikanten tot productie FFP2 filtermaskers?

10.2.e , 10.2.e ,

Dank voor de contactgegevens.

Zoals aangegeven zijn alle partijen op de hoogte van het CE-certificerings proces, echter bestaat hier wel de vraag (en wellicht ook noodzaak) om te kijken of er hier zaken in het proces versneld kunnen worden.

- Auping: zij hebben een ontwerp dat al reeds goedgekeurd is door DEKRA (Dui) en in behandeling is bij BSI (UK). Zie bijgevoegde uitgebreide status update. Zoals aangegeven in het 200410_COVID-19 FFP2 testen document, geeft DEKRA geen CE markering af, aangezien dit niet vereist is door de Duitse overheid. De testen zijn echter wel gelijk en de CE-waiver geldt blijkbaar ook voor Oostenrijk, Frankrijk en België. Omdat CE-markering wel in Nederland gevraagd wordt, heeft Auping besloten om ook een CE-traject in te gaan bij BSI (UK). Dit is een langdurig proces en loopt nog, waarbij de verwachting is dat dit op 20/4 wordt afgerond.
- SION Biotext & AFPRO: deze 2 partijen moeten het certificeringsproces nog starten, aangezien zij nog in afwachting zijn van de machines die de mondkapjes gaan maken. SION Biotext wil de certificering laten lopen via ECN (Dui) en denkt dat dit redelijk snel kan, maar hier is nog geen ervaring mee. AFPRO laat via TU Delft (zie ook bullet point hieronder) enkele eerste testen uitvoeren voor de laagopbouw van hun kapje.
- Om evt zaken te versnellen is er vanuit een test infra NL team (mensen uit NL bedrijfsleven, universiteiten, TNO etc) een overzicht gemaakt van welke partijen in NL, welke testen zouden kunnen doen. Het overzicht is bijgevoegd in excel bestand "testen1".

Tot nu toe wordt er voornamelijk gefocussed op het certificering van de kapjes (en nog niet op de productietesten) en hierbij komen enkele vragen naar boven waarbij jullie wellicht kunnen helpen:

1. Auping vraagt of het mogelijk is om hun COVID mondkapjes te accepteren zonder de gehele CE-certificering bij BSI afgerond te hebben. Op deze manier kunnen er al eerder mondkapjes geleverd worden op basis van de DEKRA goedkeur.
2. Hoe kunnen we in jullie ogen zo goed mogelijk gebruik maken van de test infra in NL? IS het mogelijk om kapjes die goed uit de testen van deze partijen komen wel reeds te kunnen leveren?
3. Kunnen jullie wat sturing geven aan de eisen rondom de productietesten en hoe deze eisen op dit moment zijn. Hoe gaat er vastgesteld hoeveel kapjes er per batch getest dienen te worden? En welke testen moeten daar gedaan worden? En is het mogelijk om deze testen door test infra NL te laten doen?

@10.2.e), mis ik nog enkele zaken?

Ik hoor graag hoe we bovenstaande zaken het beste kunnen bespreken. Indien nodig wil ik graag een call opzetten.

Gr,
10.2.e

10.2.e
Landelijk Consortium Hulpmiddelen – 10.2.e

Mob: +31610.2.e
Tel: +317010.2.e

-----Original Message-----

From: 10.2.e <10.2.e@InspectieSZW.nl>
Sent: vrijdag 10 april 2020 15:37
To: 10.2.e GSNL-PTF <10.2.e@shell.com>
Cc: 10.2.e @lchulpmiddelen.nl; 10.2.e <10.2.e@InspectieSZW.nl>; 10.2.e <10.2.e@InspectieSZW.nl>; 10.2.e <10.2.e@inspectieszw.nl>
Subject: RE: FW: Opdracht aan 2 Nederlandse fabrikanten tot productie FFP2 filtermaskers?

Think Secure. This email is from an external source.

Beste 10.2.e ,

Fijn dat dit contact is gelegd.

De specialisten voor de Verordening Persoonlijke beschermingsmiddelen (2016/425) en Aanbeveling 2020/403 binnen Inspectie SZW zijn 10.2.e (contactpersoon vanuit Inspectie SZW voor RIVM) en 10.2.e , zie cc. Ik heb hen geïnformeerd.

Met hartelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Inspectie SZW

10.2.e

10.2.e@inspectieszw.nl

Mobiel: + 31 (0)6 10.2.e

Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid | Inspectie SZW Directie Mensen en Middelen | Vakgroep
Programma- en Projectmanagement

Postadres: Postbus 820, 3500 ER Utrecht | Bezoekadres: Croeselaan 15, 3521 JH Utrecht Parnassusplein 5 | Postbus
90801 | 2509 LV Den Haag

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e @lchulpmiddelen.nl 10.2.e @lchulpmiddelen.nl

Verzonden: vrijdag 10 april 2020 15:21

Aan: 10.2.e <10.2.e@InspectieSZW.nl>

CC: 10.2.e @shell.com

Onderwerp: Fwd: FW: Opdracht aan 2 Nederlandse fabrikanten tot productie FFP2 filtermaskers?

Beste 10.2.e ,

Hierbij het email adres van 10.2.e .

Met vriendelijke groet en fijn Paasweken,

10.2.e

----- Oorspronkelijke bericht -----

Onderwerp: FW: Opdracht aan 2 Nederlandse fabrikanten tot productie FFP2 filtermaskers?

Datum: 2020-04-10 11:58

Afzender: 10.2.e)" <10.2.e @minezk.nl>

Ontvanger: "10.2.e @shell.com" <10.2.e @shell.com>, "10.2.e @lchulpmiddelen.nl"

10.2.e @lchulpmiddelen.nl

Dag 10.2.e en 10.2.e ,

Ik kreeg onderstaande mail doorgestuurd. Vroeg me af hoe ver de inkooporder is. Pakken jullie dit op? Ik hoor graag.

Groet

10.2.e

VAN: 10.2.e <10.2.e@InspectieSZW.nl>

VERZONDEN: vrijdag 10 april 2020 10:59

AAN: 10.2.e @lchulpmiddelen.nl'
10.2.e @lchulpmiddelen.nl>; 10.2.e) <10.2.e @minvws.nl>
CC: 10.2.e <10.2.e@inspectieszw.nl>; 10.2.e | 10.2.e@InspectieSZW.nl>; 10.2.e
<10.2.e @InspectieSZW.nl>; 10.2.e) 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e
<10.2.e@inspectieszw.nl>

ONDERWERP: Opdracht aan 2 Nederlandse fabrikanten tot productie FFP2 filtermaskers?

Beste 10.2.e en 10.2.e,

Uit de media heb ik vernomen dat 2 Nederlandse fabrikanten aan de slag gaan met de productie van FFP2 maskers. Mooi!

Inspectie SZW is niet betrokken bij deze opdracht, terwijl Inspectie SZW als markttoezichthouder voor persoonlijke beschermingsmiddelen niet-CE-gemarkeerde producten moet goedkeuren vóór toelating (Aanbeveling 2020/403). Graag aandacht voor deze rol (in alle hectiek).

Kan ik deze opdracht ontvangen?

Ik heb vernomen van RIVM dat producten getest zullen worden, mooi!

Is er een CBI/NOBO ingeschakeld voor het conformiteitsbeoordelingsproces? Een FFP2 mondneusmasker moet zijn voorzien van een typekeur (gekeurd door een CBI); het productieproces moet zijn voorzien van een kwaliteitscontrole (gekeurd door een CBI).

De CBI's/NOBO's hebben een verkorte procedure (volgens RFU) opgesteld, dus die kan gehanteerd worden.

Ik hoop dat eea in de opdracht aan de fabrikanten is opgenomen.

Met hartelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Inspectie SZW

10.2.e "

10.2.e@inspectieszw.nl

Mobiel: + 31 (0)6 10.2.e

Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid | Inspectie SZW

Directie Mensen en Middelen | Vakgroep Programma- en Projectmanagement

Postadres: Postbus 820, 3500 ER Utrecht | Bezoekadres: Croeselaan 15,
3521 JH Utrecht

Parnassusplein 5 | Postbus 90801 | 2509 LV Den Haag

[1]

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

