

10.2.e

**Van:** 10.2.e @ec.europa.eu  
**Verzonden:** dinsdag 24 maart 2020 12:07  
**Aan:** 10.2.e  
**CC:** 10.2.e@vnoncw-mkb.nl  
**Onderwerp:** CE certificering voor mondkapjes valt tijdelijk weg/standaarden voor assessment openbaar

**Urgentie:** Hoog

Beste 10.2.e ,

Verwijzend naar ons telefonisch contact :

- De CE certificering van mondkapjes is sterk versoepeld door de Inspectie gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) op aanbevelen van de Europese Commissie – laag risico materiaal mag gewoon geproduceerd worden en voor hoog risico materiaal moet er gemeld worden aan IGJ – link in bijlage geeft meer details:

<https://www.igj.nl/onderwerpen/coronavirus/nieuws/2020/03/23/coronavirus-meer-ruimte-voor-fabrikanten-en-leveranciers-bij-tekort-aan-medische-hulpmiddelen>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584379037718&uri=CELEX:32020H0403>

- Europese certificeringsorganisaties hebben gisteren ook de standaarden die gelden voor medisch materiaal en beschermende kledij, gepubliceerd, waardoor ook nieuwe actoren die producten kunnen gaan produceren:

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/ip\\_20\\_502](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/ip_20_502)

Kortom, het wordt veel gemakkelijker om te lokaal te produceren!

Tot slot heeft IGJ gisteren een equivalentiebesluit genomen zodanig dat producten die aan Chinese en US normen voldoen ook gewoon op de Nederlandse markt mag. Dit vergemakkelijkt de procurement neem ik aan. <https://www.igj.nl/onderwerpen/coronavirus/nieuws/2020/03/23/mondmaskers-uit-china-en-vs-gelijkwaardig-aan-europese>

Aarzel niet om me te contacteren indien je vragen hebt of suggesties rond EU aanpak. De representatie kan helpen om snel contacten in Brussel te leggen.

Met vriendelijke groet

10.2.e

10.2.e

10.2.e



**Europese Commissie vertegenwoordiging in Den Haag**

E-mail: 10.2.e @ec.europa.eu

Tel: +(31) 70 10.2.e +(31) 6 10.2.e

Adres: Korte Vijverberg 5, NL-2513 AB Den Haag