

Aanbieding nieuw Covid-19 ffp2 masker

Aan: Landelijk Consortium Hulpmiddelen, p/a *middelencorona@nfu.nl*

Door: Koninklijke Auping BV

Datum: 27 maart 2020

Contactpersoon:

10.2.e

10.2.e @auping.com

+ 31 (0)610.2.e

www.auping.com

1 Inleiding

Het COVID-19 FFP2 masker is door ervaren ontwikkel-, kennis- en productiepartijen (zie tabel 1) ontwikkeld om zo snel mogelijk het probleem op te lossen van een dreigend tekort in zorginstellingen aan maskers die het coronavirus kunnen tegenhouden. Uitgangspunt is dat dit COVID-19 FFP2 masker, gezien de extreme urgentie uitsluitend wordt geproduceerd, gedistribueerd en gebruikt ten tijde van de COVID-19 FFP2 masker. De bedden- en matrassenfabrikant Auping zal naast hun kennis en netwerk tevens (een deel van) hun productiecapaciteit en -middelen inzetten en als Nederlandse (en tijdelijke) fabrikant van het COVID-19 FFP2 masker optreden.

Tabel 1 Consortium ontwikkeling en productie COVID-19 FFP2 masker

Partner	Rol in consortium	Relevante expertise
Koninklijke Auping BV Maagdenburgstraat 26, 7421 ZC DEVENTER Contactpersoon: 10.2.e	Ontwikkeling, testen, assemblage, verpakking en distributie COVID-19 FFP2 masker	Ontwikkeling, productie, distributie en Post-Market Surveillance.
Panton BV Muntengang 1 7411 GD Deventer Contactpersoon: 10.2.e	Ontwikkeling COVID-19 FFP2 masker, testen, opstellen CE dossier	Ontwerpbureau voor de zorg van medische hulpmiddelen met een focus op veiligheid en gebruiksvriendelijkheid
Schaafsma Paper Group Sluispolderweg 54 1505 HK Zaandam Contactpersoon: 10.2.e	Toeleverancier sheet materiaal 1	De verwerking en bewerking van-, alsmede de groothandel in papier, karton, kunststof en non-woven gerelateerde producten. Specifiek kennis van non-woven sheets voor het verpakken en steriliseren van sterilisatie-sets in de ziekenhuizen.
DSM Sluisweg 12, 5145 PE Waalwijk Contactpersoon: 10.2.e	Materiaal selectie, analyse van materialen en kwaliteitswaarborging van deze materialen, testen. Toeleverancier sheet materiaal 2	Analyse van materialen en kwaliteitswaarborging van deze materialen. Kennis van testen
UMC Utrecht Heidelberglaan 100, 3584 CX Utrecht Contactpersoon: 10.2.e	Externe adviseur steriele medische hulpmiddelen	Kennis van steriliteit en besmetting van medische hulpmiddelen
Addie Bouwman Contactpersoon: 10.2.e	Adviseur medische hulpmiddelen	Kennis van specificatie, inkoop en toepassing van mondklappen in de zorg (Voormalig voorzitter Landelijk Netwerk Assortimentscoördinatoren Gezondheidszorg)
Gemeas Patents Belleperenlaan 18 3452 EV Vleuten Contactpersoon: 10.2.e	Adviseur patent bescherming (om na te gaan of het nieuwe masker geen inbreuk maakt op bestaande patenten.)	Kennis van patenten en patentbescherming

2 Fabrikant

Formele bedrijfsnaam onder welke het product in de markt zal verschijnen:

Koninklijke Auping BV

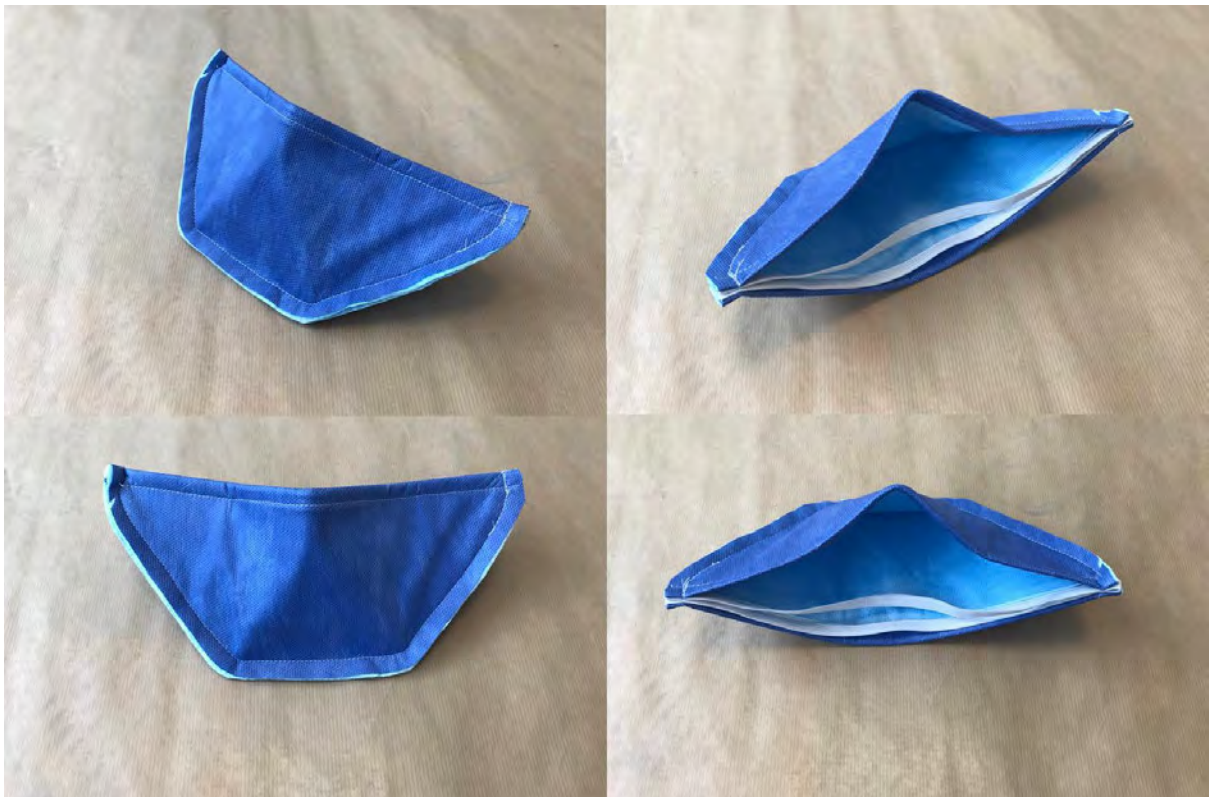
Vestigingsadres van bovengenoemd bedrijf

**Maagdenburgstraat 26,
7421 ZC DEVENTER**

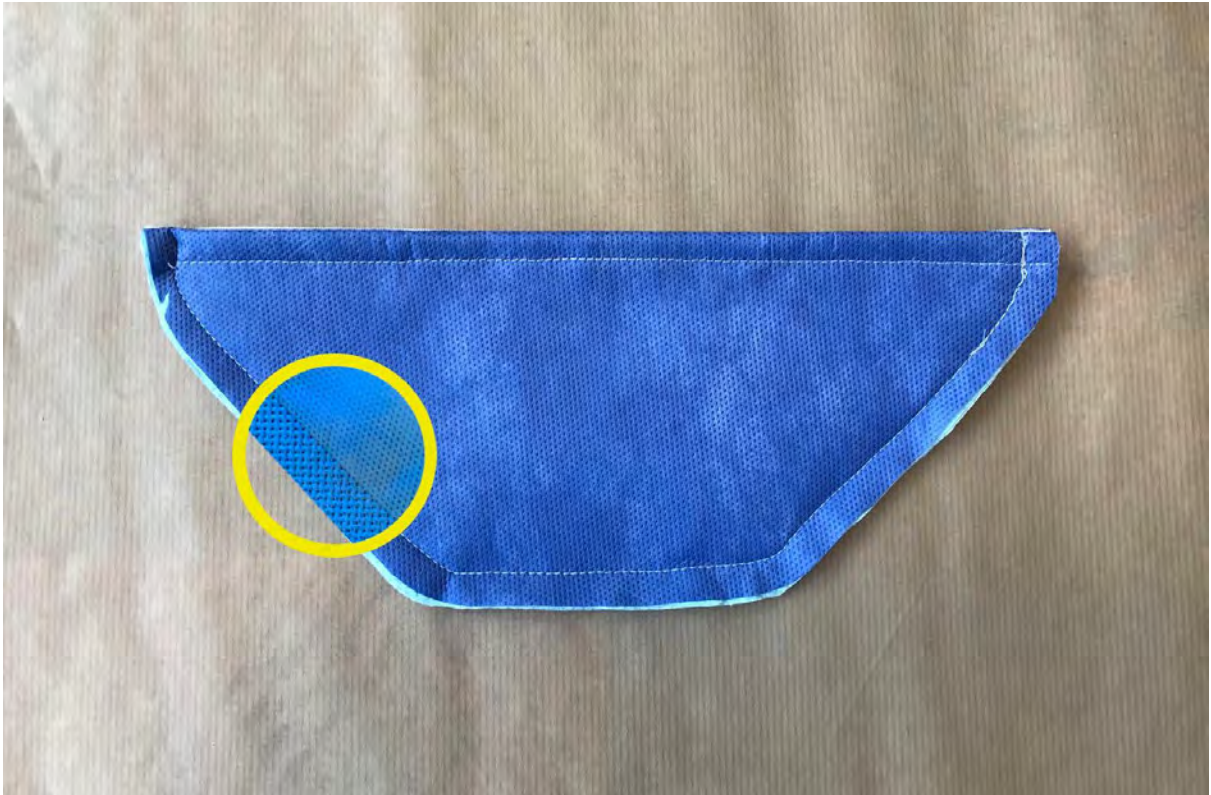
In het vervolg zal Koninklijke Auping BV worden aangeduid als Auping.

3 Het Covid-19 ffp2 masker

Foto's van voor- en achterzijde van het masker. We hebben samples van het Covid-19 ffp2 masker gemaakt die genaaid zijn (zie afbeelding 1). Het uiteindelijke product wordt geseald (zie afbeelding 2). Momenteel wordt de productie voorbereid op het sealen. Figuur 3 toont het masker in gebruik.



Afbeelding 1: genaaide samples (het elastiek is zichtbaar in de foto's aan de rechterzijde)



Afbeelding 2: Het uiteindelijke product zal volledig rondom worden geseald, zoals wordt getoond in de gele cirkel.

10.2.e



Afbeelding 3: een (genaaid) sample in gebruik.

4 Verpakking

Foto's van de verpakking volgen nog. De COVID-19 FFP2 maskers worden verpakt in een plastic zak en deze gaat in een kartonnen doos.

5 Certificering en veiligheid

Dit hoofdstuk beschrijft welke stappen het consortium heeft gezet en gaat zetten om de veiligheid van dit COVID-19 FFP2 masker vast te stellen/te borgen.

5.1 Beoogd gebruik

Het COVID-19 FFP2 masker is een disposable mondneusmasker dat door zorgprofessionals in diverse zorginstellingen in Nederland kan worden gebruikt bij behandeling en verzorging van patiënten die het coronavirus hebben opgelopen teneinde de veiligheid van de zorgprofessionals tegen het coronavirus te waarborgen.

5.2 Certificering

Certificering van het COVID-19 FFP2 masker is een langdurig proces dat levering op de noodzakelijke korte termijn in de weg staat. Om die reden is er gekozen voor de alternatieve route naar CE PPE, aansluitend bij verordening 2020-403, om te streven naar een reproduceerbare veiligheid van COVID-19 FFP2 maskers voor zorgprofessionals:

- I. COVID-19 FFP2 masker ontwikkelen dat voldoet aan een geselecteerde set testen van de NEN-EN 149:2001+A1:2009, zoals overeengekomen tussen VWS en BSI, (2020-403), zie hoofdstuk 2 van dit document. - **Ontwerp gereed verwacht op 28 maart 2020**
- II. Voorbereiden en installatie van productiemiddelen van de eerste series COVID-19 FFP2 maskers bij Auping (10.1.c [redacted])
- III. Parallel aan II wordt het CE PPE dossier voor COVID-19 FFP2 masker opgebouwd - **Verwacht 30 maart 2020**
- IV. Parallel aan II en III worden de samples van het COVID-19 FFP2 masker getest bij de notified body BSI en worden (gereedgekomen) hoofdstukken van het CE dossier beoordeeld.

5.3 Consequenties

De consequenties van deze snelle route zijn:

Aansprakelijkheid: Auping staat in binnen- en buitenland bekend om haar hoge kwaliteit. Auping heeft diverse interne kwaliteitsprocedures om de kwaliteit van hun consumentenproducten, productie en productieomgeving te controleren en te borgen. Auping heeft geen ISO certificering en geen kwaliteitssysteem voor het ontwikkelen en produceren van persoonlijke beschermingsmiddelen, conform de EU richtlijn voor PPE (Personal Protective Equipment) 2016/425. Het zou de doorlooptijd tot het kunnen leveren van veilige maskers met maanden kunnen verlengen als het verkrijgen van dit specifieke kwaliteitssysteem vereist is. Ook heeft Auping geen aansprakelijkheidsverzekering die afdoende is voor deze specifieke producten. Uitgangspunt voor dit consortium is dat er kostendekkend wordt gewerkt en er dus geen sprake is van winstmaximalisatie. Er is daarom ook geen marge om zekerheid t.a.v. aansprakelijkheid in te bouwen. De aansprakelijkheid voor mogelijke (juridische) consequenties (voor bijvoorbeeld afnemers, gebruikers, of patiënten) kan daarom niet door Auping worden gedragen. Middels de door BSI toegekende CE PPE (COVID-19) dient dit te worden geborgd.

10.1.c [redacted]

CE dossier: Ten tijde van het versturen van dit document is er nog geen CE PPE verkregen op dit COVID-19 FFP2 masker. In dit document (hoofdstuk 3) wordt aangegeven welke hoofdstukken in de aankomende dagen zijn in te vullen en welke (mogelijk of zeker) niet.

5.4 Geselecteerde set testen van de NEN-EN 149:2001+A1:2009

VWS en BSI zijn overeengekomen dat mondklappers die worden ingezet bij de behandeling van corona-patiënten moeten voldoen aan een door hen geselecteerde set eisen van de norm. Tabel 2 toont welke testen uit de norm NEN-EN 149:2001+A1:2009 dienen te worden behaald, tabel 3 toont de pre-testen die wij hebben uitgevoerd of gaan uitvoeren, met daaronder de toelichting.

De pre-testen dienen om vooraf een indicatie te verkrijgen of het Covid-19 ffp2 masker aan de gestelde testen zal halen. Op basis van deze pre-testen schatten wij het behalen van de definitieve testen bij BSI hoog in. Voor deze overeengekomen geselecteerde set geldt:

For all masks, the initial Module B certificate will be valid for 5 years, but we will write into certificate body that it is only valid under the following circumstances;

- *The product is tested and certified using a technical specification rather than a full harmonised standard*
- *The product is not certified for industrial applications*
- *The product is only certified for use by healthcare workers during this COVID-19 pandemic*
- *The certificate is valid as long as recommendation sheet 2020/403 is relevant*

Tabel 2 Technical testing specification for COVID-19 masks for use by healthcare workers

EN 149:2001+A1:2009 Performance requirement	EN 149:2001+A1:2009 Test method clause	Requirement
<p>7.7 Practical performance The particle filtering half mask shall undergo practical performance tests under realistic conditions. These general tests serve the purpose of checking the equipment for imperfections that cannot be determined by the tests described elsewhere in this standard. Where practical performance tests show the apparatus has imperfections related to wearer's acceptance, the test house shall provide full details of those parts of the practical performance tests which revealed these imperfections.</p> <p>2 subjects AR</p>	Testing shall be done in accordance with 8.4.	During the tests the particle filtering half mask shall be subjectively assessed by the wearer and after the test, comments on the following shall be recorded: a) head harness comfort; b) security of fastenings; c) field of vision; d) any other comments reported by the wearer on request.
<p>7.9 Leakage 7.9.1 Total inward leakage a. face seal leakage b. exhalation valve leakage (Not applicable) c. filter penetration.</p> <p>5 subjects with samples AR</p>	Testing shall be done in accordance with 8.5.	All samples must achieve All individual exercise results tests shall be not greater than 11 % (for FFP2) and, in addition, all arithmetic means for the total inward leakage shall be not greater than 8 % (for FFP2)
<p>7.9 Leakage 7.9.2 Penetration of filter material 3 samples AR for NaCl and PO 3min test</p>	Testing shall be done in accordance with 8.11	6% for both PO and NaCl
<p>7.12 Carbon dioxide content of the inhalation air 3 samples AR</p>	Testing shall be done in accordance with 8.7.	The carbon dioxide content of the inhalation air (dead space) shall not exceed an average of 1,0 % (by volume).

7.16 Breathing resistance 3 samples AR	Testing shall be done in accordance with 8.9	The breathing resistances shall meet the requirements of; 30l/min – 0.7mbar (inhale) 95l/min – 2.4mbar (inhale) 160l/min – 3.0mbar (exhale) If achieves cl 7.9.2 FFP3 class 30l/min – 1.0mbar (inhale) 95l/min – 3.0mbar (inhale) 160l/min – 3.0mbar (exhale)
--	--	--

Tabel 3 Pre-testen t.b.v. compliance COVID-19 FFP2 masker

EN 149:2001+A1:2009 Performance requirement	Onze pretest
7.7 Practical performance	Gebruikerstest met 10 ervaren gebruikers van FFP2 maskers Deze staat gepland voor 28 maart 2020
7.9 Leakage 7.9.1 Total inward leakage a. face seal leakage b. exhalation valve leakage (not applicable) c. filter penetration.	Ad a) Face FIT-test met behulp van de PortcountPro+ van ProCare wordt momenteel uitgevoerd. Eerste testresultaten laten zien dat er nog een optimalisatieslag nodig is. Deze lijkt met een kleine aanpassing van het huidige ontwerp wel haalbaar. Ad b) Niet van toepassing op ons COVID-19 FFP2 masker Ad c) Zie toelichting onder de tabel
7.9 Leakage 7.9.2 Penetration of filter material	Zie toelichting
7.12 Carbon dioxide content of the inhalation air	Test is nog niet uitgevoerd, zal worden uitgevoerd door BSI
7.16 Breathing resistance 3 samples AR	Test wordt momenteel uitgevoerd bij Kalibra, resultaten worden morgen verwacht. Officieuze (i.e. mondeling gemelde) resultaten zijn goed.

Toelichting

Deze testen zijn nog niet uitgevoerd en zullen worden uitgevoerd door BSI. Om toch een indruk te krijgen van de benodigde kwaliteit van het COVID-19 FFP2 masker, is met Van Straten Medical in samenwerking met **10.2.e** (TU Delft) getest met een deeltjesmeter.

De door deze expert aangedragen target voor deze deeltjesmeting hierbij is: Het materiaal moet 95% van de 0,3 mu deeltjes kunnen tegenhouden, 97% van de 0,5 mu deeltjes en 99% van de 5 mu testen.

Onderstaande tabel 4 toont de resultaten, waarbij de eerste rijen standaard verkrijgbare FFP2 maskers betreffen en daarna de metingen verricht aan onze voorstellen voor de samenstelling van het COVID-19 FFP2 masker A, B en C. Deze voorstellen halen de norm.

Tabel 4 Testresultaten Deeltjesmeter

		Deeltjesgrootte (mu)	0.3	0.5	5
		Onze target om een FFP2-niveau te kunnen behalen (%)	95	97	99
		FFP2 3M 1862	99,1	99,7	100
		FFP2 norm volgens 10.2.e	94	97	99
		FFP2 gesteriliseerd	93,1	97,7	100
A	PP meltblown 55	Meting 1	95,7	99,3	100
	InnovaFiltec (20 en 30 grams)	Meting 2	95,8	99,3	99,8
	PP meltblown 47	Meting 3	95,7	99,3	100
B	PP meltblown 55	Meting 1	98,2	99,6	99,8
	InnovaFiltec (20 en 30 en 20 grams)	Meting 2	98,4	99,7	100
	PP meltblown 47	Meting 3	98,5	99,7	100
C	PP meltblown 55	Meting 1	97,4	99,2	100
	InnovaFiltec (20 en 30)	Meting 2	97,5	99,3	100
	Sawascreen	Meting 3	97,4	99,3	99,8
	PP meltblown 47				

6 Productiecapaciteit

Huidige verwachting, gebaseerd op de productielijn die Auping nu voor ogen heeft (inclusief sealen) en uitgaande van 80 uren werkweken (i.e. shifts):

Vanaf week	Volume/week
16	10.1.c
18	10.1.c

NB: Meer is uiteraard mogelijk bij het realiseren van meer productielijnen. Verschillende bedrijven hebben al hulp aangeboden. 10.1.c nodig door het land.

7 Opslaglocatie

Koninklijke Auping BV
Maagdenburgstraat 26,
7421 ZC DEVENTER

8 Prijsstelling

Op dit moment wordt de prijs per Covid-19 ffp2 masker ingeschat tussen de [redacted] per Covid-19 ffp2 masker op het moment dat Auping haar productielijnen volledig operationeel heeft (i.e. vanaf week 16). Volgende week (week 14) is dit uiteraard exacter te bepalen.

9 Betalingsvoorwaarden

10.1.c [redacted]

Aankoop en facturatie: betaling geschiedt voorafgaande aan levering Covid-19 ffp2 maskers. Auping factureert aan LCH en zorgt voor een conceptcontract per uiteindelijke afnemer (i.e. per ziekenhuis), waarbij Auping garant staat voor de specs van het product, maar niet voor eventuele gevolgschade. Het afnemende ziekenhuis dient daar haar akkoord op te geven.

Levering: Auping draagt zorg voor de productie van de Covid-19 ffp2 maskers waarbij de kosten voor de productie, materialen en logistiek en coördinatie, worden gefinancierd uit de opbrengst per Covid-19 ffp2 masker.