

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.  
 Directoraat-Generaal Curatieve Zorg  
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie  
 p/a: Landelijk Consortium Hulpmiddelen  
 10.2.e

Arnhem, donderdag 30 april 2020,

**Betreft: Antwoord op uw brief 'aanbod tot productie van chirurgische mondneusmaskers type II/R'**

Geachte heer 10.2.e, 10.2.e,

Bijgevoegd treft u onze antwoorden op vragen aan ons gesteld in verband met ons aanbod. Voor het verhogen van de leesbaarheid van dit document hebben wij ervoor gekozen om de vragen en antwoorden in een tabel weer te geven.

Vraag	Antw.	Toelichting
Bent u in staat op korte termijn de productie van chirurgische mondneusmaskers type IIR te starten? Graag nader toelichten.	Ja	Wij hebben reeds de beschikking over twee machines, personeel en de juiste productielocatie om de productie te starten. De enige bottleneck op dit moment is certificering.
Beschikt u over de capaciteit (machines), materialen en grondstoffen en een productielocatie? Graag nader toelichten.	Ja	Wij hebben reeds de beschikking over twee machines, personeel en de juiste productieruimte om de productie te starten. De productielocatie is bovendien uitbreidbaar.  Wij zijn in onderhandeling over de aanschaf van nog twee machines. We hebben grondstoffen voor de eerste weken. We zijn in onderhandeling over de toevoer van grondstoffen (Zowel Non-Woven Spunbond PP als Melt-blown PP) en verwachten daar nog deze week uitsluitsel over.
Welke hoeveelheid van dit type masker (IIR) zou u per week kunnen leveren aan VWS? Graag nader toelichten.		De overeenkomst betreft de levering van 1 mln (zegge één miljoen stuks) per week te produceren en te leveren aan VWS. Wij hebben ongeveer 3 weken nodig om ook op dat productieniveau te geraken. Wij hebben de ambitie om een veelvoud van deze commitment te gaan produceren.
Bent u in staat deze hoeveelheid gedurende langere periode (tot 12	Ja	Wij hebben op dit moment weliswaar heel veel aanvragen, maar zijn behoudens de overeenkomst met Philips (35.000 per week) nog geen commitment

maanden) aan de Nederlandse overheid te leveren?		aangegaan met derden.
Bent u op de hoogte van de certificeringseisen die voor deze producten gelden, wat is uw certificering plan en wanneer denkt u de certificering rond te hebben? Graag nader toelichten.		Het certificerings plan is toegevoegd als bijlage. De certificering is naar verwachting gereed op 22 mei. De certificering is opgedeeld in twee fasen. De eerste fase is het CE markering traject. Dit is uitbesteedt aan Kader <sup>1</sup> wordt begeleid door een projectleider <sup>2</sup> met veel ervaring in medische hulpmiddelen. De tweede fase betreft de ISO 13485 certificering. Bottleneck is het testen. Hier wordt een twee sporen gevolgd. Het product zal volgens de EN 14683 normen in Europa worden getest. Bovendien zullen de grondstoffen ook in China worden getest door een geaccrediteerd instituut.
Wat is de startdatum van uw productie, wanneer bereikt u uw maximale capaciteit?	streef datum 25 mei	Afhankelijk van een eerdere certificering kunnen wij wellicht eerder starten. Wij hebben daarna nog 2 à 3 weken nodig om op onze maximale capaciteit te komen. Dit in verband met de bestelling van machines 3 en 4.
Kunt u kort uw product beschrijven (vorm/ bevestiging/ verpakking)?		Wij zullen de maskers leveren per 50 stuks in een doos en deze zullen in om-dozen worden verpakt en op een Euro-pallet worden gestapeld. Deze pallet zal worden voorzien van een 'Shrink-Wrap' tegen diefstal en transport beschadigingen.
Wat wordt de prijs van uw product, vraagt u een winstmarge en bent u bereid op basis van open boek een nacalculatie te doen? Gaarne uiteenzetten in een berekening.	Ja	Wij hebben hiervoor reeds een Excel-sheet aangeleverd. Wij berekenen een bruto kostprijs met een marge ter dekking van de overhead-kosten.
Zijn er bepaalde knelpunten waar u de steun van de overheid bij nodig hebt om de productie zo snel mogelijk op te starten? Graag nader toelichten.	Ja	Er zijn slechts heel weinig certificerende instanties voor het Chirurgische Masker II/R en daardoor is er een langere dan normale wachttijd. Met een brief van de overheid kan wellicht voorrang verleent worden. Ook kan wellicht een alternatief worden aangedragen voor onze huidige (potentiele) certificeerder.  Levering van de Melt-blown grondstof is een voorlopig nog een probleem en met behulp van de

<sup>1</sup> <https://kader.nl/>

<sup>2</sup> 10.2.e : <https://www.linkedin.com/in/10.2.e-218592/?originalSubdomain=nl> en 10.2.e : <https://www.linkedin.com/in/10.2.e-43393539/>

		overheid, bijvoorbeeld Buitenlandse Zaken, zouden de juiste connecties kunnen worden gelegd.
--	--	--

Ik hoop dat onze antwoorden meer verduidelijken en hoor graag enige terugkoppelingen en een positief resultaat.

Met vriendelijke groet,

**10.2.e**  
Mondmaskerfabriek