



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

O2 Health B.V.
T.a.v. de heer (10)(2e)
(10)(2e)
(10)(2e)

Datum 17 juni 2020
Betreft bestellingen mondkmaskers

Geachte heer (10)(2e)

Op 5 juni jl. heeft u (10)(1c) maskers afgeleverd in Vianen.

In uw brief d.d. 3 juni 2020 heeft u opgemerkt dat de door u te leveren maskers "vooraf door TNO [zijn] gecontroleerd en bovendien voorzien van een CE certificering door een Nando traceerbare notified body". Voor discussie over kwaliteit zou om die reden geen plaats zijn.

Uw optimisme is helaas niet bewaarheid.

Het kwaliteitsteam bij het LCH heeft de filtratie van de door u geleverde maskers akkoord bevonden, maar de *fit* niet.

Om herhaling van in het verleden gevoerde discussie te voorkomen ben ik voornemens om op korte termijn een tweede toetsing door het uitvoeren van een test te laten uitvoeren door een *notified body*, meer in het bijzonder door Dekra. Deze test – aan de hand van norm EN 149:2001+A1:2009 op basis waarvan ook de door u gestelde CE-certificering heeft plaatsgevonden – zal een doorlooptijd van ongeveer twee weken hebben.

Ik ben in afwachting van de offerte van Dekra en verdere praktische informatie.

Teneinde vertraging te voorkomen ben ik bereid de kosten van deze tweede toetsing vooralsnog voor rekening van mijn ministerie te nemen. Wel behoud ik dienaangaande mijn rechten voor. Over de aanvang en de uitkomst van deze tweede toetsing houd ik u op de hoogte.

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

**Inlichtingen bij
dr.** (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
(10)(2e)

T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
(10)(2e) minvws.nl

Kenmerk
1706664-206991-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

-

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Voor wat betreft de recent door u ingediende facturen stel ik mij op het standpunt dat die voor betaling in aanmerking komen nadat het volledige door de Staat betaalde voorschot is "uitgeput" alsmede de levering waarop de factuur betrekking heeft is goedgekeurd.

Uw resterende leveringen zie ik graag tegemoet.

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,
namens deze,

(10)(2e)

(10)(2e)

dr.

(10)(2e)

**Directoraat Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1706664-206991-GMT