

To: info@minsw.nl[info@minsw.nl]
Cc: Dienstpostbus VWS Voorlichting (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) (10)(2e)
 (10)(2e) @minvws.nl (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e)
Sent: Tue 5/12/2020 1:34:45 PM
Subject: FW: spoed! levering KN95 aan professionele zorginstelling -referentienummer: 2005-0250
Received: Tue 5/12/2020 1:34:45 PM

Beste collega's,

Het is mogelijk om een niet-CE gemarkeerd adembeschermingsmasker op de markt te brengen, indien bestemd voor zorgverleners en in kader van Covid-19.

De inspectie van isZW heeft hiervoor een procedure op de website staan. Zij zijn de toezichthouder voor persoonlijke beschermingsmiddelen en moeten toestemming geven voor het op de markt brengen ervan indien het geen CE heeft.

Ik stel voor dat voorlichting SZW (10)(2e) verwijst naar deze procedure:
<https://www.inspectieszw.nl/onderwerpen/algemeen-productveiligheid-en-certificatie>

Vriendelijke groet,

(10)(2e)



Mw. (10)(2e) | (Senior) Beleidsmedewerker |
 Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
 * 06 (10)(2e)
 (10)(2e) @minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Bent u al klaar voor de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen?

Van: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 12 mei 2020 15:28
Aan: (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>
Onderwerp: FW: spoed! levering KN95 aan professionele zorginstelling - referentienummer: 2005-0250
Urgentie: Hoog

Kun jij deze oppakken?

Van: Dienstpostbus VWS Voorlichting <(10)(2e) @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 12 mei 2020 15:27
Aan: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e) @minvws.nl>
Onderwerp: FW: spoed! levering KN95 aan professionele zorginstelling - referentienummer: 2005-0250
Urgentie: Hoog

Hoi (10)(2e)

Alles goed? Onderstaande vraag is vanuit SZW naar VWS doorgestuurd. Kun jij deze beantwoorden?
 Ik heb even zelf zitten googelen en zie dat de regelgeving verschilt per type mondmasker. Jij schud dit waarschijnlijk zo uit je mouw.

Dank je wel en groet,

(10)(2e)

Sender: (10)(2e) @ambimport.nl

Date sent: May 11, 2020 1:17 PM

To: info@minszw.nl

Subject: spoed! levering KN95 aan professionele zorginstelling

Beste heer, mevrouw,

Voor een klant van mij, een professionele zorginstelling, heb ik een bestelling KN95 mondneusmaskers lopen.

Deze mondneusmaskers heb ik bij Kalibra te Delft laten testen en voldoen aan de FFP2 NaCl norm.

Er is nog geen CE certificaat voor deze maskers. Op uw website lees ik dat de Europese commissie heeft besloten op deze mondneusmaskers vanwege het tekort toch zonder CE certificaat toelaat op de Europese markt.

Kunt u bevestigen dat ik deze maskers zonder het CE certificaat aan de professionele zorginstelling mag leveren?

De instelling zit op levering te wachten. Ik hoop op een spoedige reactie.

Alvast bedankt!

Vriendelijke groeten,

(10)(2e)

AMB Import
PJ Troelstrawei 8b
9001 CV Grou

06- (10)(2e)

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.