

To: (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e)
Sent: Wed 5/13/2020 1:42:47 PM
Subject: RE: reactie op: Eisen niet-medische mondmaskers
Received: Wed 5/13/2020 1:42:47 PM

Ha (10)(2e)

Volgens mij is dit precies hetzelfde punt waar we eergisteren mee eindigden ;)

Type 1: het is ook mijn beeld dat type 1 niet gebruikt wordt in ziekenhuizen (en iig niet voor Covid-19). Echter, het is inderdaad verwarrend en chaos voor handhaving. Waar wordt Type 1 wel gebruikt eigenlijk? Is dat dan tandartsen oid? (en er komt een hoop type I of IR ook bij LCH binnen overigens. Als de conducteurs iets willen kunnen ze net zo goed bij LCH aankloppen).

2- tja, zonder certificering en zonder gezondheidsclaim is het masker eigenlijk geen medisch masker meer. (ook al zou het wel voldoen aan de eisen). En daar zit het hem in natuurlijk: het kan zijn dat leveranciers goede medische maskers overpakken in een ander doosje en voor meer geld verkopen. Dat is dan het risico. Maar dat ga je toch niet tegenhouden; tenzij je alle blauwe maskertjes verbiedt.

(10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: woensdag 13 mei 2020 15:11
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: FW: reactie op: Eisen niet-medische mondmaskers

Ha (10)(2e)

Zie onderstaand bericht. Kun jij helpen bij een duidelijke reactie?

- Wat doen we met type 1: ik zou zeggen niet beschikbaar stellen voor retailers. Ik vind het een verwarrende boodschap dat je iets met CE toch toestaat. Is bijna niet op te handhaven. Ik zou dan eerder zeggen: geef die aan de NS, maar niet leg het niet in de schappen.
- Tweede punt over claims: ik zou zeggen: dan zijn het geen medische maskers, dus ja het mag.

Groet, (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minezk.nl>
Verzonden: woensdag 13 mei 2020 15:04
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@nen.nl>; (10)(2e)
 <(10)(2e)@igi.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) - BSK
 <(10)(2e)@minienw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e)
 <(10)(2e)@minezk.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minezk.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minezk.nl>; (10)(2e)
 <(10)(2e)@minezk.nl>

Onderwerp: reactie op: Eisen niet-medische mondmaskers

Hi (10)(10)(2e)

Ik heb de mail doorgezegt aan VNO ter reactie.
 Vanuit ons het volgende:

We zien dat in de bijlage alle chirurgische mondmaskers - dus ook type I - onder medisch staan. Hierover is bij ons het beeld allereerst dat hiervan voldoende aanbod beschikbaar is en de materialen die hiervoor benodigd zijn niet kannibaliseren met die voor de andere types - IIR, FFP. Ten tweede is het beeld dat de Nederlandse zorg inkoopt vanaf type IIR en hoger, maar wellicht is dat anders.

Als aanvulling geven jullie aan dat medische maskers zonder certificering maar wel met een gezondheidsclaim niet kunnen worden aangeboden. Betekent dit dat medische maskers zonder certificering en zonder gezondheidsclaim wel kunnen worden aangeboden? Gaat hier juridisch iets voor geregeld worden; retailers zijn nu vrij om in te kopen, met het dringende verzoek om de zorg niet te verdringen / te prioriteren.

Tot slot, wat is de bedoeling van de NEN-normen? Alleen om richtlijnen te bieden voor gebruik en productveiligheid en dus waar consumenten / aanbieders op moeten letten? Of ook kwaliteitseisen? Want een minimumkwaliteit kan volgens VNO helpen om consumenten te voorzien van de juiste bescherming voor de juiste prijs. Daarnaast ziet VNO het risico dat als er op een later moment toch NEN-normen komen voor niet-medische mondneusmaskers, aanbieders dan nu iets inkopen wat zij niet kunnen verkopen, omdat het niet voldoet aan de NEN-normen. Met het oog op de deadline voor het OV en levertijden zouden we hier ook per ommekeer duidelijkheid over ontvangen.

NB: Hierbij de informatie die ik heb ontvangen over eisen productveiligheid consumentenproducten:
Voor mondkapjes die buiten deze categorieën vallen – zgn. niet-medische mondkapjes – is géén CE-markering vereist of toegestaan. Het volstaat dat dergelijk mondkapjes voldoen aan Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid, die in ons land is geïmplementeerd in het Warenwetbesluit algemene productveiligheid. Bevatten de mondkapjes op enigerlei wijze chemische stoffen, dan moeten zij ook worden getoetst aan Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH).

Hartelijke groeten,

(10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 13 mei 2020 12:20

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minezk.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@nen.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@igj.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl> - BSK
<(10)(2e)@minienw.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: Eisen niet-medische mondkapjes

Dag allen,

Bijgaand het antwoord op de vraag of 'niet-medische' chirurgische maskers gelden als medisch of als niet medisch. Ik hoop dat iedereen hiermee verder kan. Ter volledigheid heb ik het document van gisteren opnieuw bijgesloten. Lijkt me ook handig ter verwerking in de QenA/comm lijnen.

Groet, (10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Verzonden: woensdag 13 mei 2020 12:15

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: Eisen niet-medische mondkapjes

Beste (10)(2e)

Zoals net afgesproken.

- Medische mondkapjes moeten beschikbaar blijven voor de zorg.
- Zoals gister al gemeld, is het een mondkapjes bedoeld voor de medische zorg als het een FFP aanduiding heeft (FFP1, FFP2, FFP3, of het gelijkwaardige KN95/N95) of een chirurgisch mondkapjes betreft. De types daarvoor zijn genoemd in het document dat je gister al van (10)(2e) hebt ontvangen.
- Maskers die worden aangeboden door retailers, mogen geen CE markering hebben, of verwijzen naar een norm voor medische hulpmiddelen, of een naam of naamgeving die de suggestie wekt dat het product een medisch hulpmiddel is. Het moet voor de gebruiker volledig duidelijk zijn dat het om een mondkapjes zonder enige claim gaat.
- NVWA en IGJ houden hier toezicht op.

Kortom, uit de aanduiding van de maskers moet duidelijk blijken dat ze niet bedoeld zijn voor een medische setting.

Ik zou dit aanvullen met waar NEN nu mee bezig is. Hopelijk beantwoordt dit de vragen van VNO NCW.

Groet, (10)(2e)

(10)(2e) 10)(2e)

(10)(2e)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

M 06 (10)(2e)

(10)(2e) @minvws.nl
www.minvws.nl

Aanwezig op maandag t/m vrijdag

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, 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.

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.