

To: (10)(2e) @rvo.nl; (10)(2e) @rvo.nl; (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e) @minvws.nl
From: (10)(2e)
Sent: Tue 5/26/2020 5:06:05 PM
Subject: FW: Besluitvorming productie isolatiejassen
Received: Tue 5/26/2020 5:06:05 PM

Hoi (10)(2e)

Even voor jou informatie. Ik ben het niet eens met (10)(2e) hij is te kort door de bocht/niet correct. Overigens weet ik ook niet het naadje van de kous; maar onderstaande begreep ik van onlangs van een inspecteur van ISZW.

De wetgeving waar schorten een moeten voldoen is afhankelijk van de 'intended use': voor welk doel zijn ze in de markt gezet, en welke prestatie claims doet de fabrikant.
 Afhankelijk hiervan kan een schort aan de PBM richtlijnen of aan de medische hulpmiddelen richtlijn of beide voldoen.

Indien geclaimd wordt dat het schort beschermt tegen virussen (biologische agentia) valt het onder de PBM richtlijn categorie 3. Dit is de zwaarste risicoklasse en het schort moet daarmee langs een notified body voor beoordeling.
 Als er niet perse een claim over virussen wordt gedaan, maar het wel bedoeld is ter bescherming van zorgverlener kan het categorie 2 PBM zijn – nog steeds langs een notified body.

Indien het schort alleen als hygiëne maatregel (denk aan katoenen schort dat arts draagt in het algemeen) op de markt wordt gezet, valt het onder de medische hulpmiddelen richtlijn. Hier is het waarschijnlijk een klasse I product (laagste risicoklasse) wat betekent dat het zelf-certificering is en geen notified body benodigd.

Ik heb de discussie wat betreft productie van jassen niet op de voet gevolgd; maar het kan dus zijn dat Molnycke jassen op de markt zet onder de medische hulpmiddelen richtlijn, terwijl wat wij nu vragen is een jas die beschermt tegen corona – en dan ga je naar de PBM hogere risicoklasse.

Overigens hebben de jassen onder zowel PBM als medisch hulpmiddel richtlijn een CE. Tenzij er natuurlijk uit Azië wordt ingekocht volgens een Aziatische nummering zoals ook voor de maskers wordt gedaan; maar dat lijkt (10)(2e) niet te suggereren.

Wat betreft de richtlijn van FMS en hoe er vanuit RIVM naar de jassen gekeken wordt: vanwege het directe tekort aan jassen in welke soort dan ook is heel sec gekeken naar wat belangrijk is voor het gebruik tijdens corona; wat is de minimale eis. Hiermee kwam men uit op spatbestendigheid van het materiaal, en naadlekage. Met als argumentatie dat het de transmissieroute van het virus een groot deel komt door druppels.

Groet,

(10)(2e)

Van: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@nfu-inkoop.nl>
Verzonden: dinsdag 26 mei 2020 18:15
Aan: (10)(2e); (10)(2e); (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
CC: (10)(2e) @rvo.nl; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Onderwerp: Re: Besluitvorming productie isolatiejassen

Hoi (10)(2e)

Even een correctie: isolatiejassen vallen onder PBM-richtlijnen en daarin onder categorie 1 en zijn niet CE-plichtig.

Vanaf de start gingen wij uit van de specs van Molnycke. Enkele weken geleden is er een FMS-richtlijn gekomen die zwaardere eisen stelt aan waterkolomtest en lekkage op naden. Dat heeft voor verwarring gezorgd. In de casus Eldercare wordt nu uitgegaan van de FMS-richtlijn.

(10)(2a)

Met vriendelijke groet,

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

(10)(2e)

Oudlaan 4 | Postbus 9696, 3506 GR UTRECHT

M (10)(2e) | (10)(2e)@nfu-inkoop.nl
 Secretariaat (10)(2e)

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

Datum: dinsdag 26 mei 2020 om 17:05

Aan: (10)(2e) | (10)(2e) <(10)(2e)@nfu-inkoop.nl>

CC: " (10)(2e) @rvo.nl " < (10)(2e) @rvo.nl> , (10)(2e) < (10)(2e) @minvws.nl> , " (10)(2e) " < (10)(2e) @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Besluitvorming productie isolatiejassen

Hoi (10)(2e)

Dank voor de info!

Wat bedoel je precies met "Voor de Chinese lijn hebben we nog wat kwaliteitsissues, aangezien de eisen strenger zijn geworden"? Als de jassen CE certificering hebben staan de kwaliteitseisen toch vast? Geldt hierbij een vergelijkbaar fenomeen als bij de mondkapjes, namelijk dat de kwaliteitseisen aan de voorkant wel helder zijn maar bij levering blijken de producten in de praktijk niet (allemaal) de gewenste kwaliteit te hebben?

Ik heb nog een andere vraag tbv de nota. Wat is de prijs inclusief verzending die jullie voor de jassen uit China en Turkije betalen?

(10)(2b)

Bedankt weer voor je hulp!

Groet (10)(2e)

NB ik zet mijn collega (10)(2e) in de cc omdat hij dit dossier na deze week van mij gaat overnemen.

Van: (10)(2e) | (10)(2e) <(10)(2e)@nfu-inkoop.nl>

Verzonden: dinsdag 26 mei 2020 16:13

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

Onderwerp: Re: Besluitvorming productie isolatiejassen

Hoi (10)(2e)

De door ons ingekochte jassen hebben CE-certificering. Het artikel valt in klasse 1, waardoor certificering door de fabrikant zelf kan worden uitgevoerd en niet door een notified body uitgevoerd hoeft te worden.

Voor de Turkse jassen is de aanvoer stabiel. Voor de Chinese lijn hebben we nog wat kwaliteitsissues, aangezien de eisen strenger zijn geworden. Desondanks kunnen we de vraag nu goed aan met de beschikbare voorraden.

Gisteren nog gesproken met diverse inkooporganisaties uit de zorg. Een kostprijs voor een isolatiejas op het niveau van meer dan € 8,25 wordt op middellange termijn (stel tot einde 2020) niet als concurrerend gezien. We moeten niet vergeten dat deze voor de crisis nog (10)(2b) Euro kostte.

Met vriendelijke groet,

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

(10)(2e)

Oudlaan 4 | Postbus 9696, 3506 GR UTRECHT

M (10)(2e) | (10)(2e)@nfu-inkoop.nl
 Secretariaat (10)(2e)

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

Datum: maandag 25 mei 2020 om 16:35

Aan: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@nfu-inkoop.nl>

Onderwerp: Besluitvorming productie isolatiejassen

Hoi (10)(2e)

Ik ben bezig met een nota om besluitvorming aan de minister te vragen op de productie van isolatiejassen door het Eldercare consortium. Ik heb op 2 onderdelen informatie van jullie nodig:

- Hebben de jassen die LCH heeft ingekocht in China en Turkije CE certificering?
- Hoe loopt de levering van beide orders? Is er nu sprake van een stabiele basis aan beschikbare jassen voor de komende periode of zitten hier nog steeds gaten in?

Zou jij deze informatie kunnen (laten) achterhalen?

Alvast bedankt! groet (10)(2e)

(10)(2e)
Tel: (10)(2e) / Mail: (10)(2e) @minvws.nl
(10)(2e)
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport