

To: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@igj.nl>
Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@igj.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@inspectieszw.nl>
From: (10)(2e)
Sent: Tue 10/20/2020 7:52:31 AM
Subject: RE: controle op niet CE-persoonlijke beschermingsmiddelen LCH
Received: Tue 10/20/2020 7:52:32 AM

Beste (10)(2e),

Dank je voor je mail. Ik ben blij om van ook van jou te horen dat er inmiddels voldoende voorraad CE-gemarkeerde producten is huis is en dat er op de wereldmarkt kennelijk voldoende aanbod is zodat het LCH alleen CE-gemarkeerde producten kan inkopen.

Ik kom zo spoedig mogelijk inhoudelijk terug op je mail.

Vriendelijke groet

(10)(2e)



(10)(2e)

(10)(2e)

Inspectie SZW
 Ministerie van Sociale Zaken en
 Werkgelegenheid
 Tel: +31 6 (10)(2e)
 E-mail: (10)(2e)@minszw.nl

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>
Verzonden: maandag 19 oktober 2020 16:57
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@igj.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@inspectieszw.nl>
CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@igj.nl>
Onderwerp: controle op niet CE-persoonlijke beschermingsmiddelen LCH

Beste (10)(2e)

Allereerst het goede nieuws: ik heb van het LCH begrepen dat er voorlopig voldoende voorraad CE-gemarkeerde producten en door RIVM goedgekeurde PBM in huis is. Er is dus iets tijd om nieuwe afspraken te maken over het kwaliteitsbeleid. In vervolg op ons overleg wil ik hiervoor graag een voorstel doen.

Ik zou willen beginnen met enkele uitgangspunten:

- De scope is beperkt tot KN95 maskers en chirurgische maskers. Beide zonder CE markering.
- Het gaat daarbij alleen om producten die reeds door het LCH zijn ingekocht (maar misschien wel nog onderweg zijn). Het LCH koopt op dit moment alleen nog CE gemarkeerde producten in.
- We kunnen onderscheid maken in de kwaliteit van de producten zelf, en kwaliteit van de documentatie.
- Doel is niet om tot volledige CE beoordeling te doen (of om fabrikanten daaraan te helpen), maar om te beoordelen of deze producten van voldoende kwaliteit zijn om te kunnen worden uitgeleverd.
- Om dat te kunnen bepalen gebruiken we naast Europese/NEN normen ook de ervaringen die de teststraat van het RIVM tot nu toe heeft opgedaan.

Als we het hier over eens zijn, dan zou ik het volgende willen voorstellen.

- We gebruiken het bestaande testprotocol van het RIVM om de kwaliteit van de producten zelf te beoordelen.
- Op basis van dit testprotocol van het RIVM beoordeelt het LCH de documentatie
- We zoeken een partij die daadwerkelijke testen kan doen. Waarschijnlijk wordt dit een andere partij ipv het RIVM, maar we bespreken wel met het RIVM of dit een juiste partij is.
- We bespreken in overleg met het RIVM of de volumes (hoeveel samples per hoeveel stuks) wellicht iets beperkt kunnen worden zonder de veiligheid te kort te doen.
- Elke maand levert het LCH een aan IGJ, ISZW en VWS een verslag. In dit verslag staan de papieren onderzoeken en de

testuitslagen en welke partijen op basis hiervan wel of niet zijn vrijgegeven.

Dit is hoe ik het ongeveer voor ogen zie. Ik hoop dat deze hoofdlijnen ook op jullie instemming kunnen rekenen. Ik hoor dus graag zsm jullie reactie dan kunnen we snel vervolgafspraken maken om dit handen en voeten te geven.

Vriendelijke groet

(10)(2e)

(10)(2e) 2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Postbus 20350, 2500 E.J. Den Haag
071 (10)(2e) / 06 (10)(2e)