

To: [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>;
 [redacted] <[redacted]@igj.nl>;
Cc: [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>;
 [redacted] <[redacted]@minvws.nl>;
From: [redacted] <[redacted]>
Sent: Tue 3/10/2020 7:56:26 AM
Subject: RE: Dringende vraag beschermingsmateriaal Corona
Received: Tue 3/10/2020 7:56:27 AM

Hoi [redacted]

Dank voor je reactie. Vorige week hebben we echter de aanschaf van een set mondmaskers tot op het hoogste niveau met [redacted] afgestemd, terwijl dat geen medische hulpmiddelen waren.

Ook het veld vraagt wat de IGJ hiervan vindt, dat deze producten in de zorg die wel door de FDA zijn goedgekeurd, in de zorg gebruikt worden. Kortom, vanuit product oogpunt snap ik je antwoord, maar ik vraag me af of het ook opgaat vanuit het oogpunt van de [zorgverlening/toepassing](#). Ik denk ook dat de zorgen van het veld eerder daarin zitten. Daar krijg ik vanuit de NVWA ook geen antwoord op natuurlijk.

Het zou echt helpen als jullie daar vanuit de IGJ op kunnen reageren, want dit zijn wel de vragen die veldpartijen nu (terecht) stellen.

Groet, [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Verzonden: maandag 9 maart 2020 22:04

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>;
 [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>;
CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>;
 [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Dringende vraag beschermingsmateriaal Corona

Hoi [redacted],

Ik denk dat het antwoord driedelig is.

- Daar waar het producten betreft die **geen medisch hulpmiddel zijn** (zoals de 'ademhalingsbeschermingsmaskers') dan gaan wij er niet over en dan hoeft je ons niet te raadplegen.

Kan natuurlijk wel dat er een ander CE (want consumentenproduct) op zit, maar daar kan de NVWA wellicht meer over zeggen.

- Als het **wél een medisch hulpmiddel** betreft en er is om de een of andere reden geen CE markering, zou een ontheffing (art. 8 Wmh) verleend kunnen worden. Daarmee wordt toegestaan om medische hulpmiddelen tijdelijk en onder voorwaarden zonder CE markering op de NL markt toe te laten passen. Het is aan jullie om te bepalen je daarin advies van de IGJ wil, de Minister is zelf bevoegd een ontheffing te verlenen. Je kunt mij en [redacted] jaar voorlopig voor benaderen, dan zullen wij dit in de afdeling uitzetten en verder intern bespreken.
- Als het gaat om producten die **anders toegepast** zullen worden dan nu gebruikelijk is in de zorg (bijvoorbeeld de wondgazen zonder draad ipv met), dan is het eerst aan beroepsgroep om hun richtlijn te herzien/ een standpunt in te nemen. Als wij daarin een risico voor de zorg zien zullen we dat uiteraard aankaarten.

Morgen nog even contact?

Groet [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: maandag 9 maart 2020 12:45

Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>;
 [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Dringende vraag beschermingsmateriaal Corona

Beste [redacted]

Via de Europese Commissie is er een mogelijke deal t.a.v. beschermingsmateriaal op ons pad gekomen, waar we serieus over aan het nadenken zijn. We kregen het gister en moesten vandaag voor 12 uur onze voorlopige interesse kenbaar maken, dat hebben we gedaan. Definitief bericht met prijslijst wachten we nog af.

Nu geeft de GGD-GHOR aan dat dit maskers zijn die alleen voor de US markt zijn goedgekeurd, niet voor de EU. Zij benoemen ook dat de mondklappers die worden benoemd, minder bescherming geven dan het niveau FFP2, en dus mogelijk alleen voor FFP1 gebruik kunnen dienen. Desalniettemin blijft dit aanbod voor ons waardevol, want ook FFP1 niveau is op dit moment heel welkom. Dit betekent dan echter wel dat jullie er ook iets van moeten vinden, als deze producten in NL gebruikt gaan worden.

Graag hoor ik wat de beste weg is om te bewandelen voor dergelijke verzoeken. Vorige week hebben we iets vergelijkbaars tot op het niveau van 5.1.2e geregeld, maar mogelijk komen er nu meer verzoeken, dus verstandig om hier even goed over na te denken. Zou je me dit snel willen laten weten?

Met groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >

Datum: zondag 08 mrt. 2020 4:54 PM

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >, 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl >, 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl >, 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl >, 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl >, 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl >, 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl >

Onderwerp: FW: 15 million x 3M medical face masks and other protective medical equipment for purchase

Van: 5.1.2e @ec.europa.eu

Verzonden: zondag 8 maart 2020 16:54:13 (UTC+01:00) Amsterdam, Berlijn, Bern, Rome, Stockholm, Wenen

Aan: 5.1.2e @ec.europa.eu

CC: 5.1.2e @bmg.gov.at; 5.1.2e @sozialministerium.at; 5.1.2e @health.belgium.be; 5.1.2e @health.belgium.be; 5.1.2e @health.belgium.be; 5.1.2e @mh.government.bg; 5.1.2e @ncipd.org; 5.1.2e @mphs.moh.gov.cy; 5.1.2e @cytanet.com.cy; 5.1.2e @mzcr.cz; 5.1.2e @mzcr.cz; 5.1.2e @szu.cz; 5.1.2e @bmg.bund.de; 5.1.2e @bmg.bund.de; 5.1.2e @bmg.bund.de; 5.1.2e @bmg.bund.de; 5.1.2e @bmg.bund.de; 5.1.2e @sst.dk; 5.1.2e @sm.ee; 5.1.2e @terviseamet.ee; 5.1.2e @mscbs.es; 5.1.2e @mscbs.es; 5.1.2e @stm.fi; 5.1.2e @sante.gouv.fr; 5.1.2e @sante.gouv.fr; 5.1.2e @sante.gouv.fr; 5.1.2e @hzjz.hr'; 5.1.2e @hzjz.hr'; 5.1.2e @nnk.gov.hu; 5.1.2e @nnk.gov.hu; 5.1.2e @health.gov.ie; 5.1.2e @health.gov.ie; 5.1.2e @landlaeknir.is; 5.1.2e @sanita.it; 5.1.2e @lv.lv; 5.1.2e @essc.sam.lt; 5.1.2e @sam.lt; 5.1.2e @essc.sam.lt; 5.1.2e @ms.etat.lu; 5.1.2e @ms.etat.lu; 5.1.2e @ms.etat.lu; 5.1.2e @nmpd.gov.lv'; 5.1.2e @vm.gov.lv; 5.1.2e @gov.mt; 5.1.2e @gov.mt; 5.1.2e @gov.mt; 5.1.2e @hod.dep.no; 5.1.2e @fhi.no; 5.1.2e @hod.dep.no; 5.1.2e @gis.gov.pl; 5.1.2e @gis.gov.pl; 5.1.2e @dgs.min-saude.pt; 5.1.2e @dgs.min-saude.pt; 5.1.2e @ms.ro; 5.1.2e @ms.ro; 5.1.2e @insp.gov.ro; 5.1.2e @folkhalsomyndigheten.se; 5.1.2e @regeringskansliet.se; 5.1.2e @socialstyrelsen.se; 5.1.2e @gov.si; 5.1.2e @gov.si; 5.1.2e @gov.si; 5.1.2e @mzv.sk; 5.1.2e @ifmed.uniba.sk; 5.1.2e @uvzsr.sk; 5.1.2e @eody.gov.gr'; 5.1.2e @eody.gov.gr'; 5.1.2e @hzjz.hr'; 5.1.2e @hzjz.hr'

Onderwerp: 15 million x 3M medical face masks and other protective medical equipment for purchase

Dear Members of the Health Security Committee,

Please see attached an offer for 20 - 22 million FFP2 masks, currently available. This is coming from a distributor in DK and prices will follow. In view of the needs expressed by Member States for the joint procurement, and considering the shortages signalled in some of the most affected countries this might be an opportunity to assure access to immediately available stocks.

Please reach out to your civil protection counterparts as well.

We expect the offers for PPE through joint procurement tomorrow and will then proceed as quickly as possible with that process. In the meantime this offer may help to bridge some of the most urgent needs. Please get back to us by tomorrow 12.00 in case you might be interested. We forward prices ASAP.

Best regards,

HSC Secretariat