To: 'Middelen Corona'[5.1.2e@NFU.nl]
From: coronabeschermingsmiddelen
Sent: Tue 3/24/2020 10:27:17 AM
Subject: FW: Beschermingsmiddelen verkopen
Received: Tue 3/24/2020 10:27:17 AM
FFP2

Van: 5.1.2e
Verzonden: dinsdag 24 maart 2020 11:00
Aan: coronabeschermingsmiddelen
Onderwerp: Re: Beschermingsmiddelen verkopen

Geachte heer/mevrouw,
Na aanleiding van onderstaande email een korte toelichting op onze werkwijze. Wij werken met een vaste leverancier en hebben een lokaal team die alle leveringen controleert. Wij kunnen ook andere producten leveren waaronder overalls, wegwerp overschoenen en wegwerp bedovertrekken.
Hierbij onze prijzen voor de mondmaskers:
- KN95 FFP2 (zie bijlage) - 5.1.1c - 5.1.1c per stuk DDU
- Standaard 3 ply - QTY 100.000 - 5.1.1c per stuk DDU
Payment terms: 5.1.1c
Shipping time: 5.1.1c
Wij voeren op locatie een kwaliteitscontrole uit en kunnen hierdoor de levering ook garanderen. De mondmaskers zijn CE gecertificeerd en kunnen ook in grotere hoeveelheden dan hierboven vermeld afgenomen worden (tot 1.000.000 stuks per levering).
Ik hoor graag van u, bij verdere vragen kunt u mij ook bellen op onderstaand nummer.
Kind regards / Met vriendelijke groet,

5.1.2e | *BD* | *LADM Ltd. Israel-Ghana-Bulgaria-Kenya-Uganda-Tanzania-Nigeria-China-Holland* | *Tel : +31(0)6* 5.1.2e
5.1.2e |

European Commission

Verification of Conformity

Applicant:
Address:
Product(s): Coverall, Lab Coat, Shoe Cover, Pillow Case, Sleeve Cover, Apron, Face Mask, Cap, Surgical Gown, Patient Gown, Isolation Gown, Bed Sheet/Bed Cover
Type(s): See annex
Product Classification: Class I

The submitted technical files including test report of the above products have been reviewed against the self declaration requirements of conformity for CE marking according to Medical Device Directive (93/42/EEC).

Standard(s) used for showing compliance with the essential requirements in the specified directive(s):

Standard(s): EN ISO 14971:2012; EN ISO 15223-1:2016; EN 1041:2013; EN ISO 10993-1:2009/AC:2010; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013

The review result of the technical files and test report support the self declaration for the devices listed above. Where the manufacturer affix's the CE marking to the product listed they must ensure that all the requirements of the appropriate EU directive(s) have and continue to be met.

SUNGO Cert GmbH

CE

Sungo global service

Executive Director
Issued: Dec. 10 2019
Cert. No.: EU158518
Expiration Date: Dec. 9 2024

Fiscal Year 2020
CERTIFICATION OF REGISTRATIO

This certifies that:

[redacted]

has completed the FDA Establishment Registration (as manufacturer , contract manufacturer) and Device Listing with the US Food & Drug Administration, thr

U.S. Agent for FDA Communications:
SUNGO TECHNICAL SERVICE INC.
6050 W EASTWOOD AVE APT 201, CHICAGO, ILLINOIS 60630, USA
Telephone: +1-855-957-7779 / E-mail: sungo.group@yahoo.c

Registration Number: [redacted]
Device Listing#: See annex

SUNGO Technical Service Inc. will confirm that such registration remains effective upon requ presentation of this certificate until the end of the calendar year stated above, unless said registr terminated after issuance of this certificate. SUNGO Technical Service Inc. makes no representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issue certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establi by the U.S. Food and Drug Administration. SUNGO Technical Service Inc. assumes no liability person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a regis number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any represe that creates an impression of official approval because of registration or possession of a regis

Fiscal Year 2020
CERTIFICATION OF REGISTRAT

Annex to Cert. No.: [redacted]

Listing No	Code	Device Name
D090469	OEA	Non-surgical isolation gown (Non-Surgical Isolation Gown)
D098875	FYF	CAP, SURGICAL (Cap, Surgical)
D098877	LYU	ACCESSORY, SURGICAL APPAREL (Accessory, Surgical Apparel)
D119564	FXO	SUIT, SURGICAL (Coveralls / Scrub Suits)
D200578	FXP	COVER, SHOE, OPERATING-ROOM (Cover, Shoe, Operating-Room)
D268879	KME	BEDDING, DISPOSABLE, MEDICAL (Bedding, Disposable, Medical)

END OF THE ANNEX

CIC

CERTIFICATE

CIC

Certificate of Registration

Certificate No.:282Q19060618121

Awarded to

[redacted] Co.,Ltd

Organization Code No./Unified Social Code:91330802MA2DG8140T
address:No.1,Fengshan 1st Road, Hangbu Town, Kecheng District, Quzhou
Zhejiang Province.

Beijing CIC Inspection & Certification CO.,LTD.(CIC) certify tha
Quality Management System of the above organization has been assessed a
in accordance with the requirements of the standard:

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

SCOPE OF CERTIFICATION/REGISTRAT

Clothing manufacturing and sales.
(Qualifications-based operations requiring qualification permi

This certificate is made valid when used with certification scopes and the requireme
laws and regulations.These requirements include,but are not limited to,administ
scopes of qualifications,and CCC requirements.
Subject to operation conditions in requirements conformity with Quality Managemen
This Certificate is valid for a period of three years only.

Date from:Jun.18th,2019 To:Jun.17th,2022

The effectiveness of this Certificate shall be Validated by periodic surveillance audit o

**The time limit of the certificate is to Jun.11th,2020,please cor
the surveillance or re-certification assessment before Jun.11t
If the assessment is overdue,the certificate is invalid.**

Сертификат – 證明書 – Certificat – 증명서 – شهادة

Certificate of Compliance

No. 4J200310.ZBI0W99

Technical Construction File no. TCF-GGC-20200306-PPE-214

Certificate's Holder: [redacted]armer Co., Ltd.
No.1 Fengshan 1 road industrial park, Hang town, KeCheng, QuZhou, ZheJiang, China

Certification ECM Mark:

Type Approved

Product: Single-Use Face Mask

Model(s): Ear-hang Type

Verification to: Standard:
EN 149:2001+A1:2009

related to CE Directive(s):
R 2016/425 (Personal Protective Equipment

Remark: The product(s) has been verified on a voluntary basis. The product(s) satisfies the req the Certification Mark of ECM, in reference to the above listed Standard(s). The above Comp can be affixed on the product(s) accordingly to the ECM regulation about its release and regulation can be found at www.entecerma.it. This Certificate of Compliance can be checke at www.entecerma.it
This verification doesn't imply assessment of the production of the product(s).

Additional information, clarification about the CE Marking:

CE

We attest that a TCF for the CE Marking process is in place. W Manufacturer is Responsible to start the CE Marking Certification Proced an appointed Notified Body and the perform all the necessary activities, by the Directive and accepted by the Notified Body, before placing the the product(s).

Date of issue 10 March 2020

Expiry date 09 Ma

Chief Manager
Marco Morino

Deputy Manc
Amanda Pay

166202

认证证书 ◆ CERTIFICATE ◆ 认证证书

POSI

CERTIFICATE

This is to certify that the Quality Management

[redacted]

...iness license number: 91[redacted]6

Registered Address: No.6,HeFeng Industrial Park, [redacted]

Audit Address: No.6,HeFeng [redacted]

applicable to

Production and sale of disposable non sterilizatic
products(clothing,masks,sleeves,hats,shoe c
cover,bear sleeve,sheets,pillpwcase,aprons)(Onl

has been assessed and registered by POSI against th
ISO13485:2016

This registration is subject to the company maintaining a quality ma
to the above standard, which will be monitored by P
Please consult the website: www.posicert.com
The certificate information is also available on the CNCA official web


一次性使用医用口罩
SINGLE-USE MEDICAL MASK
1. 细菌过滤率
2. 防尘/防流
3. 三层防护更
50pcs/盒
一次性使用医用口罩
SINGLE-USE MEDICAL MASK
50pcs/盒

Op 23 mrt. 2020, om 11:50 heeft coronabeschermingsmiddelen <coronabeschermingsmiddelen@minvws.nl> het volgende geschreven:

Beste heer/mevrouw,

Nogmaals dank voor uw mail.

Wij hebben uw aanbieding beoordeeld en we moeten u helaas melden dat we op dit moment niet op uw aanbod ingaan.

Het centraal inkooppunt zal eerst aan de slag gaan met partijen die op korte termijn grote aantallen adequate beschermingsmiddelen kunnen leveren en direct in contact staan met leveranciers.

Niettemin wil ik u hartelijk danken voor het meedenken.

Met vriendelijke groet,

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Team Corona

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 5.1.2e <5.1.2e @live.nl>

Verzonden: maandag 16 maart 2020 17:14

Aan: coronabeschermingsmiddelen <coronabeschermingsmiddelen@minvws.nl>

Onderwerp: Beschermingsmiddelen verkopen

Geachte heer/mevrouw,

Na aanleiding van uw oproep aan Nederlandse ondernemers voor het aanvullen van mondkapjes en andere beschermingsmiddelen voor ziekenhuizen stuur ik u deze email.

Wij leveren al geruime tijd 'medical equipment' aan landen in Oost-Europa en Afrika vanuit voornamelijk China, India en Turkije. Vanwege de onzekerheid in de wereld is het exporteren vanuit deze landen moeilijker geworden en zijn de prijzen gestegen. Vorig jaar kostte een mondkapje bij onze Chinese producent $0,04, twee weken geleden $0,42 en vandaag de dag $0,60. Hierom hebben wij vandaag een order van 500.000 mondkapjes moeten cancelen.

Graag ontvangen wij een overzicht van de benodigde producten en zullen hier spoedig op reageren. Wij zullen na het ontvangen van een overzicht direct bij onze leveranciers inventariseren welke producten inclusief volumes geleverd kunnen worden tegen welke prijs.

Wat verder een idee kan zijn en waar wij graag over willen sparren is het fabriceren van bepaalde beschermingsmiddelen in eigen land. Onze partner heeft de Israëlische overheid geadviseerd bij de aankoop van de juiste machines om mondkapjes en latex handschoenen te produceren. Door het beschikbaar stellen van een locatie kan deze faciliteit binnen 4 weken operationeel zijn en kan deze deels voorzien in de huidige en toekomstige vraag.

Ik hoor graag van u.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

06-25450685