



### Specifiek

Een zeer relevant document daar is de leidraad voor fabrikanten:

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521>

, dat aangeeft wat te doen als 'nieuwe' fabrikant van PPE door de coronacrisis.

Als een producent enkel de producten wil produceren gedurende de coronacrisis om een bijdrage te leveren aan de tekorten van FFP2-mondneusmaskers, dan zou je mogen stellen dat de volledige conformiteitsbeoordelingsprocedure niet hoeft te worden aangegaan.

Uiteraard moet de inkoop en distributie van de 'tijdelijke' producten wel via LCH lopen (als gevolg van o.a. Aanbeveling (EU) 2020/403).

Het is niet verboden om op verschillende plaatsen in Nederland of het buitenland te produceren, mits per productielocatie het kwaliteitssysteem op poten staat.

Als het voornemen er is om blijvend in de markt te willen zijn (en ook aan andere doelgroepen dan gezondheidswerkers te leveren los van LCH), dan is het uiteraard wel nodig om de volledige conformiteitsbeoordelingsprocedures in te gaan (module B en daarbij ook module C1 of D vanwege categorie II PBM).

Artikel 8 van Verordening (EU) 2016/425 geeft de fabrikantverplichtingen.

Lid 4 stelt ...

*Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie met deze verordening te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het PBM en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of in andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het PBM is verwezen. Indien dit rekening houdend met de risico's van PBM passend wordt geacht, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de consumenten en andere eindgebruikers steekproeven uit op de PBM die op de markt worden aangeboden, onderzoeken zij klachten, non-conforme PBM en teruggeroepen PBM en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.*

De zogeheten Guidelines PPE (via de gegeven startpagina vind je een snelkoppeling) geven geen antwoord op hoe de fabrikant dat moet doen.

De Blue Guide (via de gegeven startpagina vind je een snelkoppeling), een overkoepelend document met meer 'detailinformatie' maar wel generiek voor alle EU-productrichtlijnen, doet dat wel en stelt b.v.:

Een op basis van de normen EN ISO 9000 en EN ISO 9001 toegepast kwaliteitssysteem verschaft een vermoeden van conformiteit met de respectieve modules wat betreft de bepalingen in de modules waarop die normen betrekking hebben, op voorwaarde dat het kwaliteitssysteem rekening houdt met de specifieke kenmerken van de betrokken producten.

Het staat de fabrikant evenwel vrij om, teneinde aan die modules te voldoen, andere kwaliteitssystemen toe te passen dan de op norm EN ISO 9001 gebaseerde modellen.

In ieder geval moet de fabrikant tijdens de toepassing van zijn kwaliteitssysteem specifieke aandacht besteden aan alle regelgevende bepalingen, met name:

- de kwaliteitsdoelstellingen, de kwaliteitsplanning en het kwaliteitshandboek moeten ten volle rekening houden met de doelstelling om producten te leveren die voldoen aan de essentiële eisen;
- de fabrikant moet de essentiële eisen vaststellen en documenteren die relevant zijn voor het product en de geharmoniseerde normen of andere technische oplossingen die waarborgen dat aan die eisen wordt voldaan;
- de vastgestelde normen of andere technische oplossingen moeten als inbreng bij het ontwerp worden gebruikt en om na te gaan of het resultaat van het ontwerp waarborgt dat aan de essentiële eisen zal worden voldaan;
- de maatregelen ter controle van de vervaardiging moeten de conformiteit van de producten met de vastgestelde essentiële eisen waarborgen;
- kwaliteitsgegevens, bijvoorbeeld inspectieverslagen en testgegevens, ijkgegevens en rapporten betreffende de kwalificatie van het personeel, moeten geschikt zijn om te waarborgen dat aan de toepasselijke essentiële eisen wordt voldaan.

Materialen die van andere fabrikanten moeten worden betrokken (bv. inkoop van filtermateriaal/doek, elastiek, garen, etc.) om de uiteindelijke FFP2-mondneusmaskers te kunnen produceren, zouden vooraf getoetst kunnen worden op kwaliteit door de toeleverende fabrikant/leverancier.

Filterdoek kan bijvoorbeeld door de toeleverende fabrikant voorzien worden van een testcertificaat (bv. EN 143:2000 deeltjesfilters - eisen, beproeving, merken). Wijzingen die optreden als gevolg van bv. een ander maakproces of ander uitgangsmateriaal en dat de functie van het product zou kunnen beïnvloeden moet bewust beoordeeld worden en zonodig moet dat leiden tot opnieuw testen van een 'prototype'.

Hierbij wat info over de certificering. Vragen waren specifiek gesteld voor een bepaalde producent met Nobo DEKRA en BSI maar gelden ook voor jullie natuurlijk. Voor verdere vragen kunnen jullie contact opnemen met Inspectie SZW en dit zijn

5.1.2e

5.1.2e [@InspectieSZW.nl](mailto:@InspectieSZW.nl).

5.1.2e [@InspectieSZW.nl](mailto:@InspectieSZW.nl) en

5.1.2e



1. Producent vraagt of het mogelijk is om hun COVID mondkapjes te accepteren zonder de gehele CE-certificering bij BSI afgerond te hebben. Op deze manier kunnen er al eerder mondkapjes geleverd worden op basis van de DEKRA goedkeur.

Ja, de mondneusmaskers zijn nu tijdelijk (in ieder geval gedurende de tekorten van dergelijke producten) toe te staan voor uitsluitend gezondheidswerkers omdat blijkt dat DEKRA middels een verkorte beoordelingsprocedure heeft bevestigd dat de producten voldoen aan de essentiële eisen van Verordening (EU) 2016/425, maar nog niet CE-gemarkeerd mogen zijn. Het is ook fijn te horen dat via BSI een volledige conformiteitsbeoordelingsprocedure gaat uitvoeren in opdracht van Producent om voor Producent (fabrikant) op termijn te komen tot volledige CE-markering van het product (conformiteitsverklaring opmaken met alle noodzakelijke gegevens, technisch dossier beschikbaar, gebruiksaanwijzing beschikbaar). Op dat moment is het CE-gemarkeerde product vrij te verhandelen.

2. Hoe kunnen we in jullie ogen zo goed mogelijk gebruik maken van de test infra in NL? IS het mogelijk om kapjes die goed uit de testen van deze partijen komen wel reeds te kunnen leveren?

Ja, dat is toegestaan. We nemen aan dat Producent al een intern kwaliteitssysteem van productie heeft (weliswaar voor beddenproducten, maar toch) ... en dat qua materiaalgebruik een constantheid geldt en dat qua maakproces (handmatig) een zekere constante geldt.

3. Kunnen jullie wat sturing geven aan de eisen rondom de productietesten en hoe deze eisen op dit moment zijn. Hoe gaat er vastgesteld hoeveel kapjes er per batch getest dienen te worden? En welke testen moeten daar gedaan worden? En is het mogelijk om deze testen door test infra NL te laten doen?

In de fase dat het product nog niet CE-gemarkeerd is hangt dat (benodigde specifieke testen en welke aantallen product per test) af van de variatie die optreedt in het materiaal en het handmatige productieproces. In het begin zal je waarschijnlijk een grotere doorsnede uit een zekere batch moeten testen, dan later in het steeds stabielere wordende productieproces. Als je zeker weet dat het uitgangsmateriaal (filtermateriaal/filterklasse) voldoet, en voldoende constantheid in het productieproces hebt georganiseerd, dan zou voor nu een fittest voldoende kunnen zijn (tip: [www.fittesting.nl](http://www.fittesting.nl)). Doorgaans worden 3 producten voor een markttoezicht getest. Het is voor ons lastig in te schatten of voor de levering naar gezondheidswerkers extra ook nog een penetratietest en inward leakage test moet worden gedaan. Als de gemeten variatie bij DEKRA en BSI geen aanleiding geven om daartoe te besluiten zou een fittest dus volstaan.

Als het gaat om de uiteindelijke CE-markering van ademhalingsbeschermingsmiddelen (categorie III PBM) ..., dan moet naast EU-typeonderzoek (module B), door in dit geval BSI, ook nog i (module C2 – productcontrole) of ii (module D productiecontrole) van artikel 19, onder c), van Verordening (EU) 2016/425 gelden (fabrikant benadert daarvoor EU-CBI naar eigen keuze, mag dezelfde EU-CBI zijn die module B uitvoert):

#### Artikel 19

#### Conformiteitsbeoordelingsprocedures

De conformiteitsbeoordelingsprocedures voor elke van de in bijlage I vastgestelde risicocategorieën zijn als volgt:

- a) Categorie I: interne productiecontrole (module A) als vastgesteld in bijlage IV;
- b) Categorie II: EU-typeonderzoek (module B) als vastgesteld in bijlage V, gevolgd door conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole (module C) als vastgesteld in bijlage VI;
- c) Categorie III: EU-typeonderzoek (module B) als vastgesteld in bijlage V met een van de volgende elementen:
  - i) conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (module C2), als vastgesteld in bijlage VII;
  - ii) conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D), als vastgesteld in bijlage VIII.

In afwijking daarvan kan voor een PBM dat individueel is vervaardigd om een individuele gebruiker te passen en is ingedeeld naar categorie III, de onder b) vermelde procedure worden gevolgd.

Met het doel om te komen tot die uiteindelijke CE-markering is het verstandig DEKRA en BSI te bevragen (als de keuze

daarop valt) over de voorlopige testen (en aantallen te onderwerpen maskers per batch of per persoon die de maskers maakt) met het oog op productcontrole dan wel productiecontrole. Ook nu in deze niet CE-gemarkeerde fase.

Zolang je de adviezen van DEKRA en BSI blijft volgen, dan sluiten wij als markttoezichthouder daarbij aan.

5.1.2e

Landelijk Consortium Hulpmiddelen – Crisis team Productie NL - Workstream Mondkapjes

Mob:

5.1.2e

Tel: +3

**From:** 5.1.2e <5.1.2e@shell.com>

Sent: vrijdag 17 april 2020 22:22

**To:** 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e  
PTF <5.1.2e@shell.com>; 5.1.2e @mediq.com; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; Elzinga,

5.1.2e <5.1.2e@shell.com>

**Cc:** 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>; 5.1.2e  
( 5.1.2e @minezk.nl <5.1.2e@minezk.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minvws.nl>

**Subject:** RE: Contracten stavaza

5.1.2e

Ik heb 5.1.2e gevraagd om op de certificering te antwoorden. Er is een speciale regeling met LCH afgesproken over de certificering. SION en AFPRO kunnen pas certificeren als zij een het eind product hebben. Dat hebben ze op dit moment nog niet aangezien zijn nog niet operationeel zijn.

60 euro was gedaan voor de eenvoud om dat we het hebben over lijnmanagers , development en diverse productie medewerkers. Ik heb dit punt aangegeven aan Auping en ze denken er over na hoe dit anders kan. Het lijkt mij inderdaad goed om, zoals hieronder gesuggereerd wordt, een afspraak met Auping en Afpro te maken dat ze aan de trekken indien hun kosten meer dan bv 20% afwijken van de voorspelde kosten die dan in een Excel sheet van te voren bepaald dient te zijn (of te maken krijgen met overzien hoge kosten). Auping vindt dit ook een goed idee.

Ik zal Auping, SION en AFPRO inlichten over de werkwijze.

Mijn voorkeur heeft het om:

1. Eerst een schriftelijke ronde inbouwen en proberen per mail af te ronden. (graag mij SMS 5.1.2e indien verstuurd).
2. Mocht er dan nog onenigheid zijn dan een telco met de leverancier opzetten om tot een overeenkomst te komen.

Prettige avond,

5.1.2e

Landelijk Consortium Hulpmiddelen – Crisis team Productie NL -

Tel:

5.1.2e

Mobile

Email: 5.1.2e @shell.com

Internet: <http://www.shell.com/>

This message, any attachment and response string are confidential and may be legally privileged. It is intended only for the use of the parties to whom it is addressed. If you are not the addressee indicated in this message please notify the sender immediately by reply email and destroy this message. All information and attachments remain the property of Shell.

5.1.2e



**From:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Sent:** vrijdag 17 april 2020 20:59  
**To:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@mediq.com>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@shell.com>  
**Cc:** [redacted] <[redacted]@shell.com>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minezk.nl>; [redacted] <[redacted]@minezk.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

**Subject:** Contracten stavaza  
**Importance:** High

Think Secure. This email is from an external source.

Beste allen,

Veel dank voor de werkzaamheden die jullie allen hebben verricht rondom de contracten met Auping, Afpro en Sion.

#### **De stand van zaken is als volgt:**

- WJZ VWS heeft enkele opmerkingen gemaakt bij het Auping contract.
- Vanavond hebben [redacted] en ikzelf het Auping contract doorgenomen. We hebben een aantal wijzigingen die worden aangebracht. Het gaat dan vooral ook om verduidelijking van de prestaties.
- Het AFPRO contract wordt zoveel mogelijk aangepast conform Auping, maar AFPRO is niet precies hetzelfde. Zo wijkt de certificeringsparagraaf af en ook de beprijzing.
- SION is ook weer anders. Daarbij geen aansprakelijkheidsissue ( de vraag is of VWS dan hoeft mee te tekenen), maar daarbij is wat meer duidelijkheid vereist over de certificering.

#### **Vervolgstappen:**

##### **AUPING**

- Het lukt niet meer het contract vanavond rond te krijgen. Morgenochtend gaat [redacted] verder met de correcties. [redacted] en ikzelf kijken nog even naar het kostenoverzicht.
- Morgen begin van de middag hebben we dan idealiter een versie die geschikt is om met Auping te delen. Om tijd te besparen denk ik dat het verstandig is dat we direct met de juristen van Auping schakelen. We kunnen dan twee dingen doen:
  1. Een telco opzetten met de juristen van [redacted] en ikzelf.
  2. Een schriftelijke ronde inbouwen en proberen per mail af te ronden.
- Het doel is dan het contract maandag klaar te hebben voor ondertekening (of als we er eerder uitkomen, dit weekend).
- [redacted]: we hebben bij Auping zoals je weet wat vragen bij de vaste kosten die in het rekenmodel zitten (zoals loonkosten van € 60 per uur), terwijl het model zelf op open boek is gebaseerd. Is er een reden waarom daarvoor gekozen is? Daarnaast willen geen carte blanche geven. Dus we proberen iets in te bouwen waardoor kostprijsoverschrijdingen tijdig gemeld moeten worden.

##### **AFPRO**

- AFPRO wordt aangepast aan Auping (zover mogelijk). Daar moet dan een laatste check op volgen. Hierbij nog enkele vragen:
  - AFPRO stelt dat het pas op 1/7/20 aan de CE markering voldoet. Dat is laat. Ik wil graag weten waarom niet wordt geopteerd voor de verkorte procedure op grond van de EU Recommendation 2020/403. Dat betekent: snel certificaat voor COVID-19 zoals Auping heeft via DEKRA en ook de CE PPE markering voor COVID-19.
  - [redacted] Is er een reden waarom dit afwijkt?
  - Het is niet de bedoeling dat AFPRO met enkel een TNO test en een het eenvoudige advies van RIVM (Vianen route) op de markt komt. Dat is namelijk minder dan wat we nu uit het buitenland accepteren: daar wordt altijd een certificaat en testrapport gevraagd, maar omdat we die niet blindelings vertrouwen doen we nog een extra test.
- Als we alle informatie kunnen vergaren en we overeenstemming krijgen over de tekst, dan zouden we ook wijzigingen worden aangepast, dan zouden we maandag ook AFPRO kunnen afhandelen.
- In dat geval kunnen we ook samen een persbericht uitbrengen over ondertekening AUPING en AFPRO ism DSM.

##### **SION**

- Het lijkt een rechttoe, rechtaan contract van Mediq. SION wordt waar nodig op algemene onderdelen aangepast aan Auping. De aansprakelijkheidsparagraaf ontbreekt, maar ook in dit contract moeten de prestaties mogelijk iets verduidelijkt.

- 5.1.2e Klopt het dat SION al een volledig CE PPE certificaat heeft voor hun mondmaskers? Kunnen we daarover beschikken?
- Mogelijk hebben we met Sion de minste discussie.

**@ allen genoemd hierboven: Gaarne hoor ik jullie voorkeur om morgen schriftelijk of telefonisch te werken.**  
5.1.2e : kunnen jullie Auping inlichten over deze werkwijze?  
**@WJZ: is iemand van jullie beschikbaar dit weekend om mee te bellen of per mail mee te lezen?**

Ik wens jullie – tussen de bedrijven door – een goed weekend!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

*Covid-19 response team*

.....  
Ministry of Health, Welfare and Sports  
Directorate for Pharmaceuticals and Medical Technology  
Parnassusplein 5 | 2511 VX The Hague  
5.1.2e | 2500 EJ The Hague  
The Netherlands

.....  
T 5.1.2e  
M 5.1.2e @minvws.nl  
[www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl)