

To: 5.1.2e [5.1.2e @auping.com]
Cc: 5.1.2e @shell.com [5.1.2e @shell.com]; 5.1.2e [5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e
Sent: Wed 4/22/2020 3:26:06 PM
Subject: Melding documentatie bij ISZW
Received: Wed 4/22/2020 3:26:06 PM

Beste 5.1.2e

Om nog even alle puntjes op de i te zetten, heb ik bij de inspectie SZW (ISZW) gevraagd of zij nog een rol of handeling moeten verrichten voordat jullie (en andere producenten) de FFP2 producten op de markt mogen brengen. Zie hieronder de 2 routes (voor de verkorte procedure en voor de volledige certificering). Als ik de eerste route goed lees, moeten jullie ook documentatie m.b.t. het masker aanleveren bij de ISZW. Zijn jullie al met hen in contact? Zo niet, dan kunnen we contactgegevens doorgeven.

Groet,

5.1.2e

Route: Aanbeveling EU 2020/403 (= Covid 19 certificaat)

Indien de producten als bedoeld onder, punt 7 en 8 van, de Aanbeveling EU 2020/403 in de markt worden gezet dan is het antwoord JA, dan moet de toezichthouder, zijnde ISZW, hiervoor toestemming verlenen van tijdelijke aard. Immers het betreft een product zonder product CE-markering. De reden daarvoor is dat:

- het conformiteitsbeoordelingsproces nog niet is afgerond of;
- er een aangepast conformiteitsbeoordelingsproces werd/wordt gevolgd of;
- het conformiteitsproces niet werd doorlopen omdat er andere technische oplossingen werden gevolgd.

Tevens geldt dat indien een product, dat in het kader van de Aanbeveling, de conformiteitsbeoordeling met goed gevolg doorlopen heeft dan ook de toezichthouder, zijnde ISZW, hiervan op de hoogte gebracht moet worden hiervan. Denk aan b.v. een certificaat met een verwijzing naar b.v. De Aanbeveling of tekst welke verwijst naar COVID-19, etc..

Voor het hierboven bovengenoemde geldt dat ISZW relevante documentatie omtrent het product nodig heeft om haar taak uit te kunnen voeren. Deze documentatie moet door de producent aangeleverd worden voordat er eventueel een besluit genomen kan worden over tijdelijke toelating op de interne markt van het bedoelde product.

ISZW heeft deze gegevens (relevante documentatie, foto's, certificaat, etc.) niet alleen nodig om een besluit te nemen met betrekking tot eventuele tijdelijke toelating maar is ook noodzakelijk om het Europees registratiesysteem voor productveiligheid te kunnen voeden inzake dat bedoeld product toegelaten werd op de markt.

Route: PBM Verordening EU 2016/425 (=volwaardig certificaat)

Indien producent de normale route van conformiteitsbeoordeling, zoals in de PBM Verordening EU 2016/425 werd vastgelegd, met goed gevolg doorlopen heeft dan ontstaat daarmee een bewijsvermoeden dat het product invulling geeft aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen (EVE) van de PBM Verordening. En dus mag het product in de markt gezet worden door de producent. Kortom: er is geen toestemming van ISZW nodig daar het product vermoed wordt te voldoen aan de vereisten als bedoeld in de PBM Verordening.

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
 P.O. Box 20350 | 2500 EJ The Hague
 The Netherlands

5.1.2e

5.1.2e @minvws.nl
www.rijksoverheid.nl