



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Landelijk Inkoopbureau

Regionaal Overleg Acute Zorg

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 5.1.2e
F
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl

Datum **24 MAART 2020**
Betreft Kwaliteitsstandaarden mondmaskers

Kenmerk
1665636-203484-GMT

Uw brief

Bijlage(n)

Geachte heer/mevrouw,

De uitbraak van het Coronavirus heeft Nederland voor een uitdaging geplaatst om te kunnen blijven voorzien in de noodzakelijke beschermingsmiddelen voor mensen in de zorg. Als gevolg van de uitbraak is er wereldwijd een grote schaarste ontstaan aan beschermingsmiddelen voor personeel in de zorg, en in het bijzonder mondmaskers van het type FFP2, voorzien van een CE-certificaat dat is getoetst naar Europese kwaliteitsstandaard EN149.

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Ook maskers uit de USA met een gelijkwaardig niveau aan bescherming, beoordeeld met de Amerikaanse kwaliteitsstandaard N95, zijn moeilijk verkrijgbaar. Dat dwingt ons te onderzoeken of mondmaskers uit andere delen van de wereld een gelijkwaardig niveau aan bescherming kunnen bieden voor personeel in de zorg.

Op 17 maart 2020 heeft het Amerikaanse Centers for Disease Control and Prevention (CDC) een statement op hun website geplaatst over alternatieve strategieën, voor het geval mondmaskers met een FDA standaard N95 niet langer beschikbaar zijn. In dit statement is een overzicht van andere landen en bijbehorende kwaliteitsstandaarden opgenomen, die volgens het CDC "are expected to be suitable alternatives to provide protection during the COVID-19 response when supplies are short".¹

Op dit moment is China wereldwijd een van de weinige landen dat kan voorzien in grote voorraden mondmaskers voor de Nederlandse zorg. In China worden mondmaskers van het type FFP2 voorzien van de Chinese kwaliteitsstandaard KN95. In het overzicht van CDC wordt ook KN95 uit China als een acceptabel alternatief genoemd.

Als gevolg van de wereldwijde schaarste en de noodzaak te zoeken naar gepaste

¹ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html>



alternatieven voor de Europese kwaliteitsstandaarden, verzoek ik het Landelijk Inkoopbureau en het in oprichting zijnde Landelijk Consortium Hulpmiddelen, naast de Europese en Amerikaanse kwaliteitsstandaarden, ook de kwaliteitsstandaard KN95 uit China te accepteren als gelijkwaardig alternatief voor de Europese kwaliteitsstandaard, mits uiteraard voorzien van de benodigde onderliggende documentatie.

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Kenmerk
1665636-203484-GMT

De Inspectie SZW heeft bevestigd dat zij het statement van de CDC onderschrijven en in tijden van schaarste KN95 als acceptabel alternatief te beschouwen voor de Europese en Amerikaanse kwaliteitsstandaarden.

Hoogachtend,

Curatieve Zorg,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e