

To: [5.1.2e] [5.1.2e] @rivm.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e] @rivm.nl]
From: [5.1.2e]
Sent: Thur 10/1/2020 11:11:10 AM
Subject: RE: RIVM kwaliteislabs testuitslagen NIET CE-gemarkeerde PBM SARS-Cov-2
Received: Thur 10/1/2020 11:11:10 AM

Graag, [5.1.2e]

From: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Sent: donderdag 1 oktober 2020 11:35
To: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Subject: RE: RIVM kwaliteislabs testuitslagen NIET CE-gemarkeerde PBM SARS-Cov-2

Hi,

Er is nog niet op detailniveau overleg geweest met VWS hierover. VWS is wel sterk gebaat hierbij en mijn inschatting is dat zij graag willen dat wij dit delen.

Mocht het nodig zijn kan er een overeenkomst ter grondslag aan liggen voor delen.
 [5.1.2e], zal ik even contact leggen met juridische zaken & VWS met jou in de CC?

Groet,
 [5.1.2e]

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Verzonden: donderdag 1 oktober 2020 11:29
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Onderwerp: RE: RIVM kwaliteislabs testuitslagen NIET CE-gemarkeerde PBM SARS-Cov-2

Ha beiden,

Graag nog even overleg hierover. Is met VWS afgesproken dat wij deze data beschikbaar stellen en op welk niveau? Ik dacht dat we hadden gezegd geen ruwe data te verstrekken. Is er al geschakeld met de juridische afdeling hierover?

Groet [5.1.2e]

From: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Sent: donderdag 1 oktober 2020 11:19
To: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Cc: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Subject: FW: RIVM kwaliteislabs testuitslagen NIET CE-gemarkeerde PBM SARS-Cov-2

Hi [5.1.2e]

Zoals toegelicht heeft iSZW de eindbeoordelingen ontvangen. Zij willen ivm wettelijke taak meer – zie hieronder-. Mijn suggesties zal zijn om dit aan [5.1.2e] te vragen. Hij kan goed met [5.1.2e] om hiervoor een afspraak te maken. Makkelijkste is om dit op locatie te doen. iSZW neemt dan harde schijf mee zodat dit beveiligd mee kan worden genomen. Eventueel samen met [5.1.2e] die de data toegang gaat beheren.

Kan jij deze vanaf hier oppakken?

Hartelijke groet,
 [5.1.2e]

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@InspectieSZW.nl>
Verzonden: donderdag 1 oktober 2020 10:51
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
CC: [5.1.2e] <[5.1.2e]@InspectieSZW.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@inspectieszw.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@InspectieSZW.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@InspectieSZW.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@InspectieSZW.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Onderwerp: RE: RIVM kwaliteislabs testuitslagen NIET CE-gemarkeerde PBM SARS-Cov-2

Beste 5.1.2e

Dank voor het beschikbaar maken van de "eindbeoordelingen" RIVM. Echter de data welke Inspectie SZW heeft ontvangen via de downloadlink (zie schermafbeelding) bevat niet alleen testuitslagen van PBM maar ook die van Medische Hulpmiddelen. De testuitslagen van de Medische Hulpmiddelen vallen niet onder het toezicht van de Inspectie SZW.

Verder ontbreken relevante data met betrekking tot de PBM eindbeoordelingen welke essentieel onderdeel uitmaken van de gehele beoordeling. Het gaat om de (ruwe) testdata van de verschillende testopstellingen waaronder, maar niet beperkt tot:

- Foto's van PBM en verpakking
- meetrapporten particle penetration
- Checklist Arbeid hygiënisten
- Certificaten
- Handleidingen/gebruiksaanwijzing
- Overzicht afkeur (fail) & goedkeur (pass) i.r.t. lot-nummers
- Overige relevante informatie

Deze noodzakelijk informatie, van bedoelde PBM, heeft de Inspectie SZW, als toezichthouder op de Persoonlijke Beschermingsmiddelen voor professioneel gebruik, nodig om haar wettelijke taak uit te kunnen oefenen.

Graag maak ik een afspraak om de benodigde digitale data van het RIVM aan de Inspectie SZW over te dragen.

Schermafbeelding: downloadlink onvolledige dataset



Met vriendelijke groet

5.1.2e

Inspectiebreed Kenniscentrum | Vakgroep Certificatie, Veiligheid, Ergonomie en Producten

Postadres: Postbus 90801, 2509 LV Den Haag | tel. 0800-5151

Bezoekadres: Croeselaan 15, 3521 BJ Utrecht

Mobiel 06 5.1.2e

5.1.2e

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

Verzonden: vrijdag 25 september 2020 16:22

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@InspectieSZW.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@InspectieSZW.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@inspectieszw.nl>; 5.1.2e

<5.1.2e@InspectieSZW.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@InspectieSZW.nl>; 5.1.2e

<5.1.2e@InspectieSZW.nl>

Onderwerp: RE: RIVM kwaliteislab testuitslagen NIET CE-gemarkeerde PBM SARS-Cov-2

Beste 5.1.2e

Ik zal er zorg voor dragen dat u aankomende week digitaal beschikking krijg over de gevraagde verslagen.

Hartelijke groet,

5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 24 september 2020 10:30

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@InspectieSZW.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@inspectieszw.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@InspectieSZW.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@InspectieSZW.nl>; Neut, P.van der <5.1.2e@InspectieSZW.nl>

Onderwerp: RIVM kwaliteitslab testuitslagen NIET CE-gemarkeerde PBM SARS-Cov-2

Geachte mevrouw 5.1.2e beste 5.1.2e

Op grond van de Aanbeveling van de Europese Commissie (EU 2020/403) kunnen tijdelijk niet-CE-gemarkeerde persoonlijke (ademhalings-) beschermingsmiddelen op de markt worden toegelaten, indien aan een aantal criteria is voldaan: deze moeten dan nog steeds aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen (hierna: EVE) voldoen, maar hoeven het hele conformiteitsbeoordelingstraject nog niet te hebben doorlopen. Om te voorkomen dat er onveilige beschermingsmiddelen op de markt worden aangeboden, heeft de Commissie bepaald dat de markttoezichthouder (de Inspectie SZW in NL) moet vaststellen of deze middelen voldoen aan deze EVE. Het betreffen hier alleen persoonlijke beschermingsmiddelen (hierna: PBM) die tijdelijk zijn toegelaten voor uitsluitend het professionele gebruik door gezondheidswerkers gedurende de huidige gezondheidscrisis en schaarste. Het RIVM voert deze tests uit op de PBM, onder andere ook voor de ademhalingsbeschermingsmiddelen die door het LCH aangekocht en gedistribueerd worden. Het RIVM test of voldaan wordt aan de toepasselijke EVE uit de PBM Verordening (EU) 2016/425, zoals onder andere de pasvorm en de kwaliteit van het filtermateriaal. De uitkomsten van deze testen moeten onder voornoemde Aanbeveling geregistreerd worden in Europees systeem ICSMS. Zoals besproken op donderdag 17 september 2020, verzoek ik u hierbij nogmaals om alle verslagen van deze testen digitaal ter beschikking te stellen aan de Inspectie SZW voor het uitvoeren van haar wettelijke taak. Graag heb ik nader overleg over welke mogelijkheden er zijn voor het digitaal overdragen van de bedoelde verslagen.

Vertrouwende op uw spoedige medewerking

Met vriendelijke groet

5.1.2e

inspectiebreed Kenniscentrum | Vakgroep Certificatie, Veiligheid, Ergonomie en Producten

Postadres: Postbus 90801, 2509 LV Den Haag | tel. 0800-5151

Bezoekadres: Croeselaan 15, 3521 BJ Utrecht

Mobiel 06- 5.1.2e

5.1.2e

De Inspectie SZW werkt aan eerlijk, gezond en veilig werk en bestaanszekerheid voor iedereen. Ze doet dit op basis van risico- en omgevingsanalyses. Toezicht en opsporing worden daar ingezet waar de meest hardnekkige problemen zitten en het effect het grootst is.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability