

To: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
Cc: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
From: [redacted]
Sent: Fri 8/14/2020 12:05:03 PM
Subject: RE: Grafeen - info [redacted]
Received: Fri 8/14/2020 12:05:04 PM

Akkoord.

Is door een EU Nobo beoordeeld en afgegeven.

Van: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
Verzonden: vrijdag 14 augustus 2020 12:02
Aan: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
CC: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
Onderwerp: Grafeen - info [redacted]

Beste [redacted]

Zoals afgesproken hebben [redacted] en ik gekeken naar de informatie die [redacted] deze week heeft opgeleverd over de grafeen casus. Gezamenlijk met LCH en [redacted] hadden we de aanvullende vraag geformuleerd: nl: was grafeen onderdeel van de specificatie-annex van het CCQS CE-certificaat, en is deze daarmee vanaf afgifte als conform beoordeeld? CCQS is de notified body uit Ierland.

Bijgaand de aanvullende documentatie die [redacted] daarvoor heeft aangeleverd en hieronder zijn heldere duiding [redacted] en ik komen tot de conclusie dat met name het stukje over het technical file (bijlage genaamd KN95 materials) zoals hij het hieronder in de mail beschrijft, daar inderdaad aan voldoet. Er wordt op blz 11 iig heel duidelijk melding gemaakt van grafeen en het technical file is onderdeel van CE-certificaat.

[redacted] en ik denken dat dit dus inderdaad de bevestiging oplevert waar we om hebben gevraagd en dat [redacted] hiermee ook ruimschoots aan zijn verplichtingen heeft voldaan. Graag hoor ik jouw reactie hierop, zodat we [redacted] kunnen laten weten dat we het hiermee kunnen afronden. Ik heb de relevante bijlagen er nog even bijgevoegd.

Met groet,

[redacted]

Van: [redacted] [redacted] [redacted]@hulptroepen.nu
Verzonden: donderdag 13 augustus 2020 12:37
Aan: [redacted] [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
CC: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
Onderwerp: Re: Follow-up gesprek - maitjes naar fabrikant/notified body

Beste [redacted] en [redacted]

We hebben inmiddels de juiste informatie om jullie vraag te kunnen beantwoorden.

Ten eerste hebben we nu de complete set van CE-documentatie van CCQS, incl de onderliggende rapporten. Speciale aandacht graag voor het *Module B EU Type examination Certificate* en de *Certificate of Module C2 production monitoring for equipment within the scope of Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Category III*. Hierop vermeldt CCQS de door jullie gewenste expliciete uitspraak dat het product op het CE-certificaat incl onderliggende technische documentatie zoals de fabrikant deze heeft ingestuurd voldoet aan de veiligheids- en gezondheidseisen in PBM-verordening (EU 2016/425):

Modele B:

The product(s) on this certificate and the Technical File have been assessed and found to be in conformance with the applicable Essential Health and Safety Requirements in Annex II of the PPE regulation 2016/425.

Module C2:

CCQS Certification Services Limited in its role as a Notified Body for PPE Regulation, is monitoring that the manufacturer is producing PPE in conformity with the type described in the EU type-examination certificate and associated technical file and which satisfies the Essential Health and Safety Requirements of the Regulation.

In de bijlage tref je ook de 'technical file' aan van de fabrikant waarop CCQS heeft beoordeeld, inclusief de vermelding van grafeen. Let op: graag deze file alleen binnen het ministerie en e.v. inspectie houden (dat zijn normaal gesproken de enige die dit mogen opvragen bij een notified body). Het bevat bedrijfsgevoelige informatie over het (gepatenteerde) gehanteerde fabricageproces. Omdat de fabrikant bezorgd is over wat gaande is, ze hebben nog nooit zoiets meegemaakt met een klant in de EU en willen geen gedoe met de EU-markttoegang, hebben ze 'm alsnog in vertrouwen gestuurd. In de technical file wordt het kapje per laag/onderdeel compleet beschreven. Op pagina 11 e.v. vind je het specifieke meltblown-laagje met daarin de grafeen-deeltjes. Reden waarom er KN95 op staat is dat het kapje al enkele jaren in China geproduceerd wordt. Dit voorjaar is er een CE aangevraagd voor markttoegang in de EU. Daarvoor is de bestaande technical file gebruikt.

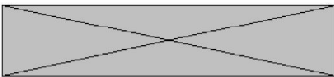
5.1.1c

Zijn jullie vragen hiemee naar tevredenheid beantwoord? Hoor het graag.

Groet,

5.1.2e

5.1.2e



Voor de zorghelden!

Van: 5.1.2e <5.1.2e@sq-deutschland.com>

Date: do 13 aug. 2020 om 09:09

Subject: AW: Re:Re:Questions about graphene

To: 5.1.2e <5.1.2e@hulptroepen.nu>

Cc: 5.1.2e <5.1.2e@hulptroepen.nu>

Dear 5.1.2e

Please find attached Technical file for KN95 materials that was the basis for the CCQS CE-certification for the FFP2.

Mit freundlichen Grüßen / Best regards

5.1.2e

5.1.2e

SQ Deutschland GmbH

Wilhelmshöher Allee 273A

34131 Kassel / Germany

Direct:

Fax:

5.1.2e

Mobile:

E-Mail: 5.1.2e @sq-deutschland.com

Webpage: www.sq-deutschland.com

Unsere Datenschutzerklärung: <http://www.sq-deutschland.com/Datenschutz.pdf>

Op vr 7 aug. 2020 om 13:15 schreef [redacted] <[redacted]> <[redacted]@minvws.nl>:
Beste [redacted]

Dank nog even voor je geduld, ik moest nog even interne ruggespraak houden.

Nogmaals dank voor al je inspanningen. Ik denk dat je terecht stelt dat we allemaal willen dat we goede spullen inkopen voor het verlenen van veilige zorg en dat we niet willen dat er aan deze producten mogelijke gezondheidsrisico's kleven. Ik denk dat het voorstel voor de mail zoals je hieronder hebt geformuleerd, voor ons een hele belangrijke bevestiging zou zijn van de vraag of daar door zowel door de fabrikant als door de notified body goed naar gekeken is. Als het lukt om deze bevestiging te ontvangen, denk ik dat we een heel eind zijn en dat we er dan verder wel uit kunnen komen qua acceptatie.

We zouden het dus heel erg waarderen als je deze actie in gang zou willen zetten en we horen het dan heel graag als je meer weet, zodat we snel vervolgstappen in gang kunnen zetten.

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

M 06 [redacted]
[redacted]@minvws.nl
www.minvws.nl

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@hulptroepen.nu>

Verzonden: woensdag 5 augustus 2020 23:15

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]> <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: Follow-up gesprek - mailtjes naar fabrikant/notified body

Beste [redacted] en [redacted],

Hierbij zoals beloofd een terugkoppeling op het gesprek van vanmiddag. We hebben gesproken over de mondkapjes van ShengQuan en de aanwezigheid van grafeen. We zijn blij om te horen terugkeren naar de kern van de discussie: de bestaande certificering van het product en de onderliggende testen en toetsen die de productkwaliteit moeten garanderen voor veilige inzet in de zorg.

Conclusie van het gesprek is dat het ministerie van VWS graag expliciet een bevestiging zou willen van de betrokken notified body en/of de fabrikant dat grafeen meegenomen is in de beoordeling en afgifte van het CE-certificaat voor het C-Shape FFP2-kapje met registratienummer SNN200647.

Los van de zeer uitgebreide documentatie en testen waarin geen contra-indicatie is te vinden, is het antwoord hierop ons inziens al duidelijk vermeld op het bijbehorende testrapport van het CE-certificaat van CCQS (zij bijlage, in bezit van LCH/VWS). In art. 7.5 van de NEN-EN 149:2001+A1:2009-richtlijn staat de eis rondom materiaalgebruik.

Blz. 2 testrapport: "7.5: **Any material from the filter media** released by the air flow through the filter shall not constitute a hazard or nuisance for the wearer. PASS."

Daarnaast moet een fabrikant de gebruikte materialen, productiemethodiek, testen en specificaties neerleggen bij de notified body. Dit is gedaan, en deze stukken zijn beschikbaar voor derden bij CCQS en eerder toegestuurd. Voor inspecties en EU-lidstaten zijn deze in alle gevallen ook vrij op te vragen bij een notified body. De EU declaration of Conformity wordt overigens netjes en zeer regelmatig [ververst op de site van SQ](#).

Uit het gesprek werd duidelijk dat het toegestuurd SGS-rapport over het grafeen, gemaakt voor het LCH, van latere datum is dan het CE-keurmerk en op die grond daarmee onvoldoende is voor de beoordeling van het CE-certificaat en/of de productveiligheid. Waar mogelijk op bedoeld wordt is dat in de EU 2016/425 verordening in bijlage V in art. 7 een evaluatie van het certificaat van EU-typeonderzoek kan worden uitgevoerd, waarbij een fabrikant de notified body op de hoogte moet stellen van materiaalwijzigingen t.o.v. de eerdere situatie. D.w.z.: als grafeen niet genoemd zou worden in de oorspronkelijke specificatiebijlage van het CE-keurmerk en wel in het SGS-rapport, dan moet deze formeel worden toegevoegd. Interpreteer ik dit goed, of is dit in het geheel niet wat jullie bedoelen? Dan is dus de vraag: was grafeen onderdeel van de specificatie-annex van het CCQS CE-certificaat, en is deze daarmee vanaf afgifte als conform beoordeeld?

Daarnaast werd gesteld dat in de EU 2016/425 richtlijn voor PBM's een eis zou staan om bij innovatief/vernieuwend/afwijkend materiaalgebruik dit expliciet op te nemen op het CE-keurmerk. Deze eis heb ik niet kunnen vinden - zouden jullie mij kunnen helpen met de vindplaats hiervan?

Lang verhaal kort: zoals besproken zullen we voor het ministerie van VWS deze vragen uitzetten. Dit doen we vrijwillig en uit goede wil, zodat iedereen weer verder kan. Onafhankelijk van de uitkomst verplicht het geen van beide partijen tot nadere stappen. Het zou wel fijn zijn als hierna een punt gezet kan worden achter het acceptatieproces. Excuses nog voor mijn getoonde frustratie, wmb prettig om elkaar nog even erna gesproken te hebben 5.1.2e We dragen kortom nog een steentje bij en zullen deze vraag uitzetten bij a) de fabrikant b) de notified body (CCQS) en c) bij de Europese importeur en distributeur (ShengQuan Duitsland).

Hieronder vind je de concepten van de mailtjes. Zouden jullie hier naar willen kijken - voldoet dit aan de strekking en bedoeling van jullie vraag? Als jullie akkoord geven, zal ik ze morgen (of zsm na gekregen akkoord) versturen.

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2I Concept

5.1.2e

5 - 5

5.1.2i Concept