

To: [5.1.2e] ([5.1.2e]@minvws.nl); [5.1.2e] [5.1.2e] ([5.1.2e]@minvws.nl)
From: [5.1.2e]
Sent: Thur 8/6/2020 7:42:08 AM
Subject: RE: CE certificaat FFP2 masker relief goods alliance
Received: Thur 8/6/2020 7:42:09 AM

Ha beiden,

Hierbij even een reactie op basis van de stukken die jullie mij stuurden. De rapporten, certificaten etc. gaan mijn kennis helaas toch ook wat te boven.

- Ik weet niet of de specifieke materialen (waaronder grafeen) op het CE moeten staan, maar dat vraag [5.1.2e] nog na las ik. Maar, zoals je aangaf aan de telefoon [5.1.2e], is er een CE certificaat afgegeven. Daar is ook bevestiging van gekomen door [5.1.2e]
- Volgens mij moeten we dan hier dus vanuit gaan (dit schreef [5.1.2e] zelf):
In aanvulling op onderstaand, met het afgeven van het CE certificaat heeft de notified body verantwoordelijkheid genomen voor de veiligheid van het product.
 Ik snap dat het RIVM niet kan zeggen dat het product veilig is, maar ze kunnen ook niet stellen dat het onveilig is. Ik zou dan ook, zoals [5.1.2e] al schreef, uitgaan van de gestelde prestatie-eisen, waarvoor de NoBo verantwoordelijkheid heeft genomen. Als we dit niet meer doen, dan kan je elk nieuw en innovatief product wat van een NoBo komt laten beoordelen. Daarom is er ook afgesproken om CE niet meer te laten beoordelen door het RIVM.
- Zijn er geen zorginstellingen die dit product al eerder hebben afgenomen bij [5.1.2e] (nog voor het LCH)? Dan is het evt nog een optie naar hun ervaringen met dit masker te vragen.

Volgens mij heb je met al deze punten voldoende onderbouwing om er op dit moment vanuit te gaan dat de producten voldoende zijn om uit te geven.

Laat maar weten of ik het verkeerd zie, moet natuurlijk nog even inkomen;). Jullie weten me anders te vinden.

Groeten,

[5.1.2e]

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 6 augustus 2020 08:45
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Onderwerp: FW: CE certificaat FFP2 masker relief goods alliance

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Verzonden: woensdag 5 augustus 2020 15:42
Aan: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
CC: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Onderwerp: RE: CE certificaat FFP2 masker relief goods alliance

Beste [5.1.2e]

In aanvulling op onderstaand, met het afgeven van het CE certificaat heeft de notified body verantwoordelijkheid genomen voor de veiligheid van het product.

Wij betwijfelen of in het CE-traject de mogelijke gezondheidsrisico's die de aanwezigheid van grafeen met zich meebrengt voldoende zijn onderzocht. We raden daarom aan dat er aanvullend onderzoek wordt verricht naar het vrijkomen van grafeen uit het product en de gezondheidsrisico's die daarmee zijn gemoeid.

Met groet, [5.1.2e]

From: [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>
Sent: dinsdag 4 augustus 2020 19:19
To: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@minvws.nl>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Dubbel

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

4 - 4

Dubbel