

To: 5.1.2e) [5.1.2e @minvws.nl]
From: 5.1.2e)
Sent: Wed 5/13/2020 12:17:24 PM
Subject: RE: Contract Mondmaskerfabriek
Received: Wed 5/13/2020 12:17:24 PM

Hoi 5.1.2e

Ja, we willen dat zij zich aan de Europese regels houden. Dat betekent dat zij moeten zorgen dat de schorten voldoen aan de Europese vereisten. Dit betekent dat zij moeten aantonen dat het product voldoet aan deze eisen; het makkelijkste is om dan aan te tonen dat het aan de relevante geharmoniseerde normen voldoet. Onderdeel daarvan is het op bepaalde delen laten testen bij een gecertificeerd laboratorium/organisatie.

De fabrikant stelt vervolgens een Declaration of Conformity op, waarmee hij laat zien en verklaart dat het product aan alle relevante Europese regelgeving voldoet en mag dan zelf een CE op het product zetten.

Op een gegeven moment zal de aanbeveling namelijk ingetrokken worden; en dan moeten alle producten weer CE hebben. Dit willen we dus al gewoon eisen in een contract dat wij als NL met een bedrijf dat gaat produceren geregeld hebben.

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: woensdag 13 mei 2020 14:09
Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: RE: Contract Mondmaskerfabriek

Ha 5.1.2e

Het is geldig tot 15 mei 2021 denk ik.

Die ontheffing voor niet CE-gemarkeerd... wij willen wel certificering toch als we dat nationaal produceren toch?

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 12 mei 2020 09:38
Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: Contract Mondmaskerfabriek
Urgentie: Hoog

Hoi 5.1.2e

Hoe lang is dit contract geldig? Als langer dan 26 mei 2021 kan voor de volledigheid ook de MDR worden toegevoegd, als het contract korter is hoeft het niet.

Wat betreft de aanbeveling: een chirurgisch mondmasker hoeft niet langs een notified body. Er is dus geen verkorte procedure. Via aanbeveling 2020/403 is het bevoegde autoriteiten wel toegestaan om een ontheffing te verlenen voor niet CE-gemarkeerde producten. Bijv. chirurgische maskers die een buitenlandse certificering hebben en wel voldoen aan de gelijkwaardige eisen, maar geen CE.

Bij punt 5 laatste zin is: CONTRACTOR will inform the CUSTOMER on the progress of the certification process on regular basis. Een chirurgisch masker hoeft niet te worden beoordeeld door een notified body. Dus als hiermee bedoeld wordt dat het bedrijf ons op de hoogte houdt van de ontwikkelingen en testen die zij laten doen bij een gecertificeerd bedrijf (zoals Centexbel of ergens anders) is het prima.

Groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Verzonden: maandag 11 mei 2020 20:15
Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: Contract Mondmaskerfabriek
Urgentie: Hoog

Ha 5.1.2e dit is de scope tekst voor certificering van de IIR maskers van de Mondmaskerfabriek. Klopt dit zo? Ook die link met de recommendation?

5.1.2I Concept

^[1] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2020:079I:TOC>.

^[1] Notification in The Netherlands can be done in the Notis information system of CIBG/ Farmatec:
<https://www.farmatec.nl/medische-hulpmiddelen/benodigde-documenten-notificaties-en-aanvragen-exportverklaring>.

5.1.2e

.....
 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

T +31. 5.1.2e
 M +31. 5.1.2e
 5.1.2e @minvws.nl
www.rijksoverheid.nl

^[1] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2020:079I:TOC>.

^[2] Notification in The Netherlands can be done in the Notis information system of CIBG/ Farmatec: <https://www.farmatec.nl/medische-hulpmiddelen/benodigde-documenten-notificaties-en-aanvragen-exportverklaring>.