

**To:** [redacted]@lchulpmiddelen.nl; [redacted]@lchulpmiddelen.nl;  
 [redacted]@lchulpmiddelen.nl; [redacted]@lchulpmiddelen.nl; [redacted]@lchulpmiddelen.nl; [redacted]@lchulpmiddelen.nl; [redacted]@minbzk.nl  
**Cc:** [redacted]@amsterdamumc.nl; [redacted]@amsterdamumc.nl  
**From:** [redacted]@radboudumc.nl  
**Sent:** Sat 5/23/2020 10:47:11 AM  
**Subject:** RE: Dossier Handschoenen  
**Received:** Sat 5/23/2020 10:47:18 AM

Beste [redacted]

We hebben elkaar net telefonisch gesproken inzake de vrijgave van de handschoenen van Todent. Reden van de niet correcte verpakking is de druk op productie bij de fabriek waardoor men genoodzaakt was om andere verpakkingen te gebruiken. Voor ongeveer 20% van de totale batch zal dit geval zijn. De resterende 80% zal een juiste verpakking hebben die voldoet aan de geldende wet en regelgeving. Primair is gebleken door de controle van RIVM dat de handschoenen voldoen aan de belangrijkste productspecificaties. Daarnaast heeft een notified body, zijnde SATRA Technology Europe Ltd, NB 2777 bevestigd dat zij ToDent het certificaat 2777/12322-02/E03-02 verstrekt hebben. In dit certificaat wordt bevestigd dat de producten getest zijn en voldoen aan de gestelde normen.

Met vriendelijke groet,

[redacted]  
 [redacted]  
 [redacted]  
 [redacted]@radboudumc.nl

T (024) [redacted]

[Radboud universitair medisch centrum](#)

Servicebedrijf - Productgroep Inkoop & Supply Chain

Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen [redacted]

F.C. Donderslaan 2 (route [redacted])

[www.radboudumc.nl](http://www.radboudumc.nl)

[redacted]  
 [redacted]

**Van:** [redacted]

**Verzonden:** zaterdag 23 mei 2020 12:28

**Aan:** [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]@minbzk.nl

**CC:** [redacted]

**Onderwerp:** Re: Dossier Handschoenen

Allen

Ook wat mij betreft kunnen deze handschoen gebruikt worden in de zorg.

Groet, [redacted]

**Van:** [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>

**Verzonden:** zaterdag 23 mei 2020 12:08

**Aan:** [redacted]@radboudumc.nl <[redacted]@radboudumc.nl>; [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>;

[redacted]@minbzk.nl <[redacted]@minbzk.nl>

**CC:** [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@amsterdamumc.nl>

**Onderwerp:** RE: Dossier Handschoenen

Allen,

Kleine toevoeging. Punt 1 is door RIVM (team van [redacted]) getest.

Gr

[redacted]

**Van:** [redacted]@radboudumc.nl [redacted]@radboudumc.nl

**Verzonden:** zaterdag 23 mei 2020 12:04

**Aan:** [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>; [redacted]@minbzk.nl

**CC:** [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>; [redacted] <[redacted]@lchulpmiddelen.nl>; [redacted]

<[redacted]@amsterdamumc.nl>

**Onderwerp:** RE: Dossier Handschoenen

Beste [redacted]

Ja we kunnen op basis van onderstaande argumenten dat comfort verschaffen

1. Handschoen is van Nitril, lucht en waterdicht en voldoende sterk
2. Handschoenen worden gemaakt in een bekende fabriek waar ook andere Nederlandse partijen zoals [redacted] gebruik van maken

3. Meerdere productexperts hebben aangegeven dat het risico op dit product nihil is.
4. Notified Body SATRA Technology Europe Ltd, NB 2777 heeft per mail bevestigd dat de afgegeven certificaat "SATRA Technology Europe Ltd, NB 2777" formeel is afgegeven door SATRA aan ToDent.
5. Zowel leverancier als fabrikant hebben officieel verklaard dat ze voldoen aan geldende wet en regelgeving
6. Zorginstellingen zoals MUMC hebben bevestigd dat ze naar tevredenheid onderzoekshandschoenen van ToDent inzetten in hun zorgproces

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @radboudumc.nl

T (024) 5.1.2e

[Radboud universitair medisch centrum](http://www.radboudumc.nl)

Servicebedrijf - Productgroep Inkoop & Supply Chain

Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen 5.1.2e

F.C. Donderslaan 2 (route 5.1.2e

[www.radboudumc.nl](http://www.radboudumc.nl)

5.1.2e

5.1.2e

**Van:** 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>

**Verzonden:** zaterdag 23 mei 2020 11:42

**Aan:** 5.1.2e <5.1.2e@amsterdamumc.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@radboudumc.nl>

**CC:** 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>

**Onderwerp:** Re: Dossier Handschoenen

Goedemiddag

Net met 5.1.2e gesproken en hij zoekt met ons naar de mogelijkheid om de partij vrij te geven.

Kunnen we ergens het comfort vinden dat de handschoenen kwalitatief goed zijn en voldoen aan de eisen? Bv de documenten en test van SAGRA?

Als we ergens een haakje kunnen vinden waaruit blijkt dat het handschoenen zijn die al eerder zijn doorgelaten maar nu puur om het feit dat er "dental" op staat worden afgekeurd of met de documenten van SAGRA kunnen aantonen dat het gewoon goede handschoenen zijn dan is 5.1.2e akkoord met vrijgeven.

5.1.2e, 5.1.2e kunnen we 5.1.2e dat comfort verschaffen?

5.1.2e

**Van:** 5.1.2e <5.1.2e@amsterdamumc.nl>

**Verzonden:** zaterdag 23 mei 2020 11:14

**Aan:** 5.1.2e <5.1.2e@radboudumc.nl>

**CC:** 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e

<5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>

**Onderwerp:** Re: Dossier Handschoenen

5.1.2e pakt het vandaag even op met 5.1.2e Voor definitieve go.

Wij zijn beide van mening: uitleveren!

Hartelijke groet,

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Locatie AMC | 5.1.2e Meibergdreef 9, Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam

T: +31 5.1.2e | E: 5.1.2e@amsterdamumc.nl

[www.amsterdamumc.nl](http://www.amsterdamumc.nl)

Op 23 mei 2020, om 11:11 heeft 5.1.2e @radboudumc.nl het volgende geschreven:

Nee, krijg ik geen contact mee. 5.1.2e

Verzonden vanaf mijn Samsung Galaxy-smartphone.

----- Oorspronkelijk bericht -----

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

Datum: 23-05-2020 10:51 (GMT+01:00)

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>, "5.1.2e" <5.1.2e@radboudumc.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>, 5.1.2e <5.1.2e@amsterdamumc.nl>

Onderwerp: Re: Dossier Handschoenen

@5.1.2e heb jij nog contact gehad met 5.1.2e van VWS?

Gr, 5.1.2e

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

Verzonden: zaterdag 23 mei 2020 09:38

Aan: 5.1.2e @radboudumc.nl <5.1.2e@radboudumc.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@amsterdamumc.nl>

Onderwerp: Re: Dossier Handschoenen

Hoi 5.1.2e

Deel je mening dat het, met alle zekerheden die we krijgen, te gek voor woorden is dat we die handschoenen op basis van een beschrijving "dental" niet vrijgeven.

Even een vraag:

Is de vraag naar handschoenen in de care en de cure?

Is het gebruik in de care van handschoenen te vergelijken met de cure? Zowel in verpleeghuis als in thuissituatie is er sprake van laag complexe handelingen (verzorging, douchen etc)

Zou de afweging om ze wel in te zetten in de care te verdedigen zijn?

Zomaar wat gedachten

5.1.2e

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

Verzonden: vrijdag 22 mei 2020 23:48

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@amsterdamumc.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>

Onderwerp: Dossier Handschoenen

Goedenavond heren,

18 mei zijn 5.2 mln handschoenen binnengekomen. We zijn nu 5 dagen verder. 5 dagen van veel onderzoek, toetsing en afstemming. Maar ook 5 dagen van NEE moeten verkopen aan de zorg die zitten te springen om handschoenen.

Dagelijks voor meer dan 750.000 handschoenen aan vraag waar we 0 handschoenen kunnen leveren terwijl er 5.2 mln handschoenen op de vloer staan.

Enkele constatering / feiten op een rij

1. Maandag 18 mei komen de 5.2 mln handschoenen van ToDent binnen. Na controle door de mensen van kwaliteit weten we dat ze van Nitril zijn, water- en luchtdicht zijn en dat het met de sterkte van het product ook goed zit. Volgens de experts de 4 belangrijkste kenmerken.
2. Alleen één probleem, niet de juiste markeringen staan op de dispenser en er staat Dental Gloves op het doosje. De twijfel slaat toe bij RIVM en er is extra info nodig. Eerdere partijen waar de vermeldingen wel netjes op de dispenser stond zijn zonder verdere check goedgekeurd.
3. Uit navraag blijkt dat er door tijdsdruk andere dispensers zijn gebruikt om te verpakken in Maleisië. Documenten worden aangeleverd.
4. Meerdere gesprekken volgen in verschillende samenstellingen. Uitkomst is echter steeds dat er niet kan worden overgegaan tot vrijgave van de partij.
5. Vandaag op 22 mei weer enkele afstemmingsmomenten waaronder
  - a. Afstemming met 5.1.2e 5.1.1c welke aangeeft dat documenten oké zijn en dat risico van "fout" product nihil is. 5.1.1c maakt voor hun eigen producten (MGlove) gebruik van dezelfde fabrieken van Smartglove in Maleisië.
  - b. Er is check gedaan of het mogelijk is om de handschoenen met spoed te laten testen. Testen nemen echter weken (6) in beslag. RIVM wil echter ook niet testen omdat ze aangeven geen gecertificeerde keuringsinstantie te zijn.

- c. Check bij Notified Body SATRA Technology Europe Ltd, NB 2777 of de afgegeven certificaat "SATRA Technology Europe Ltd, NB 2777" afgegeven is door SATRA aan ToDent 5.1.2e (PPE Certification Assessor SATRA) heeft dit direct per mail bevestigd.
- d. Afstemming met 5.1.2e om situatie door te spreken.
- e. Verschillende afstemmingen met 5.1.2e ToDent die aangeeft dat de handschoenen voldoen aan geldende wet en regelgeving. Vanavond is er ook een getekende brief ter beschikking gesteld waar zowel 5.1.2e (ToDent) als 5.1.2e (Smartglove) verklaren dat de handschoenen voldoen.
- f. Afstemming met MUMC die aangeven naar tevredenheid gebruik te maken van de handschoenen van ToDent. Vraag staat ook open bij UMCU die ook klant is van ToDent.
- g. Meerdere afstemmingen met 5.1.2e (waarbij in het laatste gesprek ook 5.1.2e telefonisch aansluit) die aangeven dat ze niet anders kunnen dan toetsen aan de geldende norm waarvan een verpakking met de juiste kenmerken een onderdeel is. Zij kunnen geen call maken en verwijzen naar IGJ en ISZW voor vrijstelling.

Het is nu vrijdagavond bijna 00:00 uur en de teleurstellende constatering is dat we na een week nog geen stap verder zijn gekomen. We hebben 5.2 mln handschoenen liggen waarvan zelfs de experts zeggen dat ze feitelijk ingezet kunnen worden aangezien risico van fout product nihil is maar ze staan in quarantaine. Komende dagen komen er vooralsnog geen handschoenen binnen. Dus de komende dagen gaan we wederom nee verkopen aan de zorg.

Dat we scherp zijn op kwaliteit van een product is geheel terecht echter we praten hier niet over een implantaat zoals een ICD of Pacemaker. Het gaat hier om een simpele nitril onderzoekshandschoen uit een bekende fabriek maar met helaas het verkeerde doosje.

Gezien de schaarste van de handschoenen moet er een call gemaakt worden voor vrijgave van de 5.2 miljoen handschoenen.

Gaan we deze maken? Wie en hoe?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @radboudumc.nl

T (024)

5.1.2e

[www.radboudumc.nl](http://www.radboudumc.nl)

Servicebedrijf - Productgroep Inkoop & Supply Chain

Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen 5.1.2e

F.C. Donderslaan 2 (route 251)

[www.radboudumc.nl](http://www.radboudumc.nl)

5.1.2e

5.1.2e

**Van:** 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>

**Verzonden:** vrijdag 22 mei 2020 21:41

**Aan:** 5.1.2e <5.1.2e@radboudumc.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@gmail.com>; 5.1.2e

5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

**CC:** 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>

**Onderwerp:** FW: ToDent - Satra certificaat

Allen,

Ter informatie. Vanavond kreeg ik nog een mail met extra info van ToDent. Ik had hem begin van de avond geïnformeerd over het feit dat wij de producten nog niet hebben vrijgegeven. De brief die zij hebben opgesteld is inmiddels voorzien van een handtekening van ToDent en de fabriek Smartglove.

Gr

5.1.2e

**Van:** 5.1.2e [5.1.2e@todent.eu]

**Verzonden:** vrijdag 22 mei 2020 20:52

**Aan:** 5.1.2e <5.1.2e@lchulpmiddelen.nl>

**Onderwerp:** ToDent - Satra certificaat

Hoi 5.1.2e

Toch nog even een e-mail om het certificaat van Satra te duiden. In de bijlage vind je het Satra document, een duiding van de EN ISO 374-1: 2016 /Type C certificering en een afbeelding van de verpakking (onder verklaring normeringen).

In het Satra document staat inderdaad dat de handschoenen EN ISO 374-1: 2016 /Type C gecertificeerd zijn.

In de duiding vind je wat de vereisten voor een EN ISO 374-1: 2016 /Type C certificering zijn. Namelijk:

- Weerstand tegen permeatie (EN 374-2).

- Penetratietijd > 10 min voor minstens één product uit de nieuwe lijst (EN 16523-1)

Het Satra document bevestigt dus dat de ToDent excellent handschoenen aan beide vereisten voldoen. Sterker nog; de ToDent excellent overtreft de penetratietijd van 10 minuten bij twee (i.p.v. één) producten uit de lijst. Zie hiervoor zowel het Satra document als de verpakking. Onderstaand heb ik de producten ook genoteerd.

N-heptane (J) > 10 minuten (level 1)

40% Sodium Hydroxide (K) > 480 minuten (level 6)

Ik hoop dat dit wat meer duidelijkheid verschaft.

Nogmaals fijne avond!

PS Hieronder vind je de getekende versie van de verklaring.

<20200522\_210106.jpg>

--

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Regulierenring 31, 3981 LA Bunnik

GSM 06 - 5.1.2e

Tel NL 030 - 5.1.2e

Tel BE 0800 - 5.1.2e

E-mail - 5.1.2e [@todent.eu](mailto:5.1.2e@todent.eu)

Internet [www.todent.eu](http://www.todent.eu)

*De informatie in dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Aan dit bericht en de bijlagen kunnen geen rechten worden ontleend. Heeft u deze e-mail onbedoeld ontvangen? Dan verzoeken wij u het te vernietigen en de afzender te informeren. Openbaar maken, kopiëren en verspreiden van deze e-mail of informatie uit deze e-mail is alleen toegestaan met voorafgaande schriftelijke toestemming van de afzender. Het Radboudumc staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel in het handelsregister onder nummer 41055629.*

*The content of this message is intended solely for the addressee. No rights can be derived from this message or its attachments. If you are not the intended recipient, we kindly request you to delete the message and inform the sender. It is strictly prohibited to disclose, copy or distribute this email or the information inside it, without a written consent from the sender. Radboud university medical center is registered with the Dutch Chamber of Commerce trade register with number 41055629.*

*De informatie in dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Aan dit bericht en de bijlagen kunnen geen rechten worden ontleend. Heeft u deze e-mail onbedoeld ontvangen? Dan verzoeken wij u het te vernietigen en de afzender te informeren. Openbaar maken, kopiëren en verspreiden van deze e-mail of informatie uit deze e-mail is alleen toegestaan met voorafgaande schriftelijke toestemming van de afzender. Het Radboudumc staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel in het handelsregister onder nummer 41055629.*

*The content of this message is intended solely for the addressee. No rights can be derived from this message or its attachments. If you are not the intended recipient, we kindly request you to delete the message and inform the sender. It is strictly prohibited to disclose, copy or distribute this email or the information inside it, without a written consent from the sender. Radboud university medical center is registered with the Dutch Chamber of Commerce trade register with number 41055629.*

---

VUmc disclaimer : [www.vumc.nl/disclaimer](http://www.vumc.nl/disclaimer)  
AMC disclaimer : [www.amc.nl/disclaimer](http://www.amc.nl/disclaimer)

*De informatie in dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Aan dit bericht en de bijlagen kunnen geen rechten worden ontleend. Heeft u deze e-mail onbedoeld ontvangen? Dan verzoeken wij u het te vernietigen en de afzender te informeren. Openbaar maken, kopiëren en verspreiden van deze e-mail of informatie uit deze e-mail is alleen toegestaan met voorafgaande schriftelijke toestemming van de afzender. Het Radboudumc staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel in het handelsregister onder nummer 41055629.*

*The content of this message is intended solely for the addressee. No rights can be derived from this message or its attachments. If you are not the intended recipient, we kindly request you to delete the message and inform the sender. It is strictly prohibited to disclose, copy or distribute this email or the information inside it, without a written consent from the sender. Radboud university medical center is registered with the Dutch Chamber of Commerce trade register with number 41055629.*

*De informatie in dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Aan dit bericht en de bijlagen kunnen geen rechten worden ontleend. Heeft u deze e-mail onbedoeld ontvangen? Dan verzoeken wij u het te vernietigen en de afzender te informeren. Openbaar maken, kopiëren en verspreiden van deze e-mail of informatie uit deze e-mail is alleen toegestaan met voorafgaande schriftelijke toestemming van de afzender. Het Radboudumc staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel in het handelsregister onder nummer 41055629.*

*The content of this message is intended solely for the addressee. No rights can be derived from this message or its attachments. If you are not the intended recipient, we kindly request you to delete the message and inform the sender. It is strictly prohibited to disclose, copy or distribute this email or the information inside it, without a written consent from the sender. Radboud university medical center is registered with the Dutch Chamber of Commerce trade register with number 41055629.*