

PELS RIJCKEN

Per e-mail: [5.1.2e]@beeradvocaten.nl /

[5.1.2e]@beeradvocaten.nl

Beer Advocaten N.V.

De heer [5.1.2e]

Mevrouw [5.1.2e]

Postbus 15755

1001 NG AMSTERDAM

onze ref. JL/SH/11014008

uw ref.

inzake LCH / MJH

mr. [5.1.2e]

[5.1.2e]

t +31

f +31 [5.1.2e]

[5.1.2e]@pelsrijcken.nl

17 juli 2020

Geachte confrère, geachte collega,

Met deze brief reageer ik op uw brief met bijlagen van 1 juli jl. gericht aan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (het ministerie) waarin u nakoming vordert van de in maart 2020 tussen het Landelijk Consortium Hulpmiddelen (hierna: "LCH") via DSN Trade en Mediq met MJH International (hierna: "MJH") gesloten overeenkomst. In dat verband vordert u namens uw cliënte een bedrag, ter hoogte van € 925.250,- voor de levering van mondklappers. In reactie op uw brief merk ik graag het volgende op.

Allereerst wil ik namens het ministerie uw cliënte hartelijk bedanken voor alle moeite die zij gedaan heeft om persoonlijke beschermingsmiddelen voor de zorg aan te kopen en aan te bieden aan het LCH ten behoeve van de zorg. Met name in het begin van de corona-crisis was binnen de zorg sprake van een schaarste aan persoonlijke beschermingsmiddelen. Het ministerie waardeert uw inspanningen zeer.

In uw brief heeft u uiteengezet dat MJH een onderneming is die zich normaliter bezighoudt met de handel in 'lifestyle' producten, zoals tassen, zonnebrillen etc en de import daarvan vanuit China. Vanuit een intrinsieke motivatie heeft uw cliënte zich ingezet om persoonlijke beschermingsmiddelen vanuit China te importeren. In verband

Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn N.V. | Postbus 11756 | 2502 AT Den Haag | +31 [5.1.2e] | pelsrijcken.nl

Alle werkzaamheden worden verricht op grond van een overeenkomst van opdracht met de naamloze vennootschap Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn N.V., gevestigd te Den Haag en ingeschreven in het Handelsregister onder nr. 27283716. Op de overeenkomst zijn de algemene voorwaarden van Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn N.V. van toepassing die zijn gedeponeerd ter griffie van de rechtbank Den Haag onder nr. 19/2015. De algemene voorwaarden bevatten een aansprakelijkheidsbeperking. De algemene voorwaarden worden op verzoek toegezonden en zijn te raadplegen op www.pelsrijcken.nl. Kwaliteitsrekening notariaat NL72ABNA0213013495.




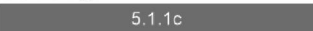
datum 17 juli 2020
onze ref. JL/SH/11014008

2/5

daarmee heeft uw cliënte aan het begin van de corona-crisis contact opgenomen met het LCH.

Het LCH is een in maart 2020, in verband met de corona-crisis, opgerichte tijdelijke publiek-private samenwerking van deskundigen uit de hoek van zorgaanbieders, distributiebedrijven, transporteurs en producenten van persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen. Het LCH heeft geen winstoogmerk en is voor deze crisisperiode opgericht op initiatief van de zorgsector, in opdracht van het ministerie. Samen werken zij hard om centraal persoonlijke beschermingsmiddelen in te kopen en te distribueren aan de zorgverleners. De samenstelling van het LCH wisselt regelmatig. Inbreng van kennis kan variëren al naar gelang de behoefte op dat moment.

Naar aanleiding van een gesprek dat heeft plaatsgevonden heeft DSN Trade op 24 maart 2020 een bestelling geplaatst bij MJH. Die bestelling bestond uit:

-  5.1.1c
- 25% van de overeengekomen verkoopprijs werd vooraf betaald, 75% zou worden betaald bij aflevering.
- De totaalprijs van  bedroeg € 12.350.000,-.

De levering van de maskers heeft in verschillende batches plaatsgevonden.

Uw cliënte zal begrijpen dat alleen mondmaskers die voldoen aan de kwaliteitseisen kunnen worden uitgeleverd aan de zorg, teneinde de zorgmedewerkers tijdens de zorgverlening bescherming te bieden tegen besmetting met het corona-virus. Helaas is gebleken dat niet alle door MJH geleverde mondmaskers voldoen aan de vereisten en daarom niet kunnen worden uitgeleverd aan de zorg. Ter discussie staat met name de kwaliteit van de laatste batch met een omvang van 1.200.000 FFP2 maskers die op 28/29 mei 2020 zijn geleverd. Uit de door het RIVM uitgevoerde beoordelingen is (helaas) naar voren gekomen dat het niet verantwoord is om deze maskers aan de zorg uit te leveren.

Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM) die op de Europese markt worden gebracht dienen in overeenstemming te zijn met de regels die zijn vastgelegd in de Verordening (EU) 2016/425. Om ervoor te zorgen dat de in die Verordening vastgelegde gezondheids- en veiligheidseisen (zie bijlage II bij de Verordening) worden nageleefd, zijn conformiteitsbeoordelingsprocedures vastgesteld die de fabrikanten van PBM moeten volgen.

Op 13 maart 2020 heeft de Europese Commissie Aanbeveling (EU) 2020/403 (Pb L 79 I/1) gedaan betreffende conformiteitsbeoordelings- en markttoezichtsprocedures in het kader van de Covid-19- dreiging. In verband met Aanbeveling 2020/403 is het op



datum 17 juli 2020
onze ref. JL/SH/11014008

3/5

de markt brengen van niet-CE-gemarkeerde PBM tijdelijk toegelaten als aan een aantal criteria is voldaan. Dit geldt alleen voor beschermingsmiddelen die zijn bedoeld om professionele gezondheidswerkers te beschermen tegen het corona-virus (Covid-19). Inspectie SZW is de markttoezichthouder voor producten die vallen onder de Verordening PPE (EU)2016/425. Voor de beoordeling van deze niet-CE-gemarkeerde persoonlijke beschermingsmiddelen werkt de Inspectie SZW samen met het LCH en het kwaliteitscentrum van het RIVM.

Het kwaliteitscentrum van het RIVM heeft als primaire taak het beoordelen van de kwaliteit van producten die door het LCH zijn ingekocht. Het doel van het beoordelingsproces is om een praktische maar betrouwbare test uit te voeren, op basis van (meest relevante delen van) geldende normen. Hierbij wordt voor ademhalingsbeschermingsmaskers het vereenvoudigd testprotocol voor EU-notified body's als gevolg van aanbeveling (EU) 2020/403, de PPE-R/02.075, als leidraad gebruikt. Ten behoeve van de beoordeling van deze producten worden representatieve samples getrokken. Deze worden fysiek getest op filterefficiënte en randlekkage door middel van de *Particle penetration test* en de *Fit test*.

Naast de Particle penetration test en de Fit test vindt ook een visuele inspectie plaats door een arbeidshygiënist. Daarbij wordt onder meer gekeken naar de op de verpakkingen genoemde normen, of de teksten op het masker en die op de verpakkingen bij elkaar aansluiten. Verder wordt gecontroleerd op het aantal en soort lagen, verschillen tussen maskers binnen hetzelfde lot en bevestiging van de elastieken. Voorts vindt ook een papieren beoordeling van de maskers plaats aan de hand van de meegeleverde documentatie. Daarbij wordt bijvoorbeeld gecontroleerd of een op een certificaat genoemde notified body daadwerkelijk bestaat.

Wat betreft de ter discussie staande levering van mondkmaskers van 28/29 mei 2020 geldt dat uit de uitgevoerde steekproefsgewijze beoordelingen door het RIVM helaas naar voren is gekomen dat deze niet voldoen aan de gestelde eisen. Deze steekproeven betreffen de lotnummers 1276, 1267 en 1277.

De random geselecteerde en beoordeelde mondkmaskers uit de bovengenoemde lotnummers komen niet door de PFE-test (*Particle filtratie efficiëntie*). Dat wil zeggen: uit de test komt naar voren dat de kwaliteit van de maskers zeer wisselend is, met sterke uitschieters naar beneden. Lotnummers 1276 en 1267 zijn wat dat betreft het meest illustratief met bijvoorbeeld PFE scores van 53% of 68%. In de bijlagen bij deze brief treft u aan de desbetreffende rapportages alsmede een toelichting van de wijze waarop de beoordelingen worden uitgevoerd.

De kwaliteit van de maskers is dus zodanig heterogeen dat deze niet met een gerust gevoel aan het zorgpersoneel kunnen worden uitgereikt. Het zorgpersoneel mag zoals uw cliënte zal begrijpen immers kwalitatief goede maskers verwachten en op basis van de gehouden steekproeven kan die verwachting niet worden waargemaakt.



datum 17 juli 2020
onze ref. JL/SH/11014008

4/5

Ter onderbouwing van de stelling van MJH dat de mondkmaskers wél zouden voldoen, verwijst u naar een op 28 mei 2020 opgestelde rapport van Pony en rapporten van V-trust. Uit eerstgenoemd rapport kan worden opgemaakt dat slechts één mondkmasker is getest. Dat wordt reeds daarom geen weerlegging geacht van de bevindingen van het RIVM.

Uit de rapporten van V-Trust blijkt dat er geen *Filtering efficiency test* heeft plaatsgevonden; hierover wordt steeds het volgende opgemerkt:

"The factory could not provide required equipment to do filtering efficiency test, bacterial Filtration Efficiency test and Airflow resistance test."

Daarnaast blijkt uit de rapporten van V-Trust dat er significante verschillen zijn tussen de voor levering bestemde mondkmaskers en de mondkmaskers die ten behoeve van het onderzoek aan V-trust zijn aangeboden. Zo worden bijv. in het rapport bij bijlage 8, p. 2 de volgende 'remarks' opgemerkt:

- *"There was difference between the actual unit and reference sample."*
- *"The actual unit size and weight were different from the reference sample, and the measuring difference was beyond tolerance 5%."*
- *"210 out of 500 (42% of the selected samples) were with uneven width of the edge."*

Uit de rapporten blijkt verder dat er zelfs verschillende typen maskers zijn aangetroffen. Zo wordt in de rapporten van V-Trust (bijlage 9 en 11) het volgende opgemerkt: *"there were 3 different types of mask among the inspected samples"*. Deze rapporten bieden dus geen steun aan de stelling dat de kwaliteit van de geleverde maskers wel in orde zou zijn. Ze bevestigen veeleer dat er sprake is van heterogeniteit.

Ik wijs u erop dat de eerder geleverde batches ook niet steeds kwalitatief in orde waren en dat hierover contact is geweest met medewerkers van Het LCH. In dat verband is van de zijde van uw cliënte ook erkend dat een partij van 200.0000 maskers uit een eerder geleverde batch niet goed waren omdat zij afkomstig waren van een productielijn die niet gebruikt had mogen worden.

Zoals hierboven ook gemeld, is het ministerie uw cliënte erkentelijk voor de geleverde inspanningen en "hart" voor de veiligheid van het zorgpersoneel in Nederland. Het is echter vanwege diezelfde veiligheid dat goedkeuring van de onderhavige partij maskers (nog) niet heeft kunnen plaatsvinden.

Hierbij wil ik namens het ministerie opmerken dat zij het betreurt dat uw cliënte de communicatie met het LCH als zeer stroef heeft ervaren. U geeft aan dat uw cliënte met verschillende mensen binnen het LCH te maken heeft gehad en dat geen sprake was van een actieve opstelling van de zijde van LCH. Het ministerie heeft er begrip voor dat uw cliënte de communicatie met LCH als teleurstellend heeft ervaren. Van de andere kant verzoekt het ministerie uw cliënte ook om begrip voor de situatie. In de drukte rond de corona-crisis hebben van verschillende kanten mensen in het LCH zich



datum 17 juli 2020
onze ref. JL/SH/11014008

5/5

- vaak naast hun andere werk - ingezet om ervoor te zorgen dat er voldoende persoonlijke beschermingsmiddelen kwamen, die met een gerust hart aan de zorg kunnen worden uitgeleverd.

Het LCH heeft uw cliënte tegemoet willen komen door een second opinion te laten verzorgen en heeft uit coulance een bedrag van EUR 900.000 vooruitbetaald op onderhavige levering. Op 24 juni 2020 zijn vanuit de lots 1267, 1276 en 1277 samples gemaakt en met bemiddeling van het bureau Be-connected opgestuurd naar het China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS) om te testen volgens de Chinese norm GB 21626 - 2006. De uitslag wordt begin/medio augustus verwacht.

Het ministerie verzoekt uw cliënte vriendelijk de uitslag van de second opinion af te wachten. Zodra het testrapport is ontvangen, zal dit aan u worden verstrekt. Indien de uitslag onverhoopt voor uw cliënte negatief is, zal met u worden overlegd over terugbetaling. Indien uit dit testrapport duidelijk blijkt dat de maskers in orde zijn en verder blijkt dat de test behoorlijk is uitgevoerd, zal worden overgegaan tot betaling van het openstaande bedrag vermeerderd met de wettelijke rente.

Het ministerie hoopt u en uw cliënte met deze brief voldoende te hebben geïnformeerd en dat de zaak in augustus kan worden afgewikkeld. Ondertussen worden alle rechten voorbehouden.

Hoogachtend,
Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn N.V.



5.1.2e