

**To:** [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl  
**From:** [redacted] 5.1.2e  
**Sent:** Wed 5/12/2021 4:52:36 PM  
**Subject:** Update Mondmaskerfabriek en Medprotex  
**Received:** Wed 5/12/2021 4:52:36 PM  
[210402 \[redacted\] 5.1.2e v2 Auditrapport Mondmaskerfabriek B.V. \(Definitief\).pdf](#)  
[Opmerkingen kwaliteit op Feedback rapport Mondmaskerfabriek .eml](#)  
[Medprotex foto productverpakking .eml](#)

Goedemiddag [redacted] 5.1.2e

Wellicht heb jij deze informatie inmiddels al ontvangen, maar ik stuur het voor de volledigheid nogmaals toe.

Ter informatie:

De voorraad IIR maskers van Mondmaskerfabriek (MMF) en Medprotex staan op hold wegens missende informatie op de "productverpakking". Tijdens de audit van de MMF is naar boven gekomen dat er informatie ontbrak op de "productverpakking". N.a.v. het auditrapport 210402 [redacted] 5.1.2e v2 heeft het kwaliteitsteam een reactie ontvangen van MF. Op dit document heeft het kwaliteitsteam feedback gegeven en dit is teruggekoppeld aan [redacted] 5.1.2e (zie bijlage), hij heeft contact met de leverancier(s). Het kwaliteitsteam heeft vervolgens het verzoek ingediend bij IGJ of zij een uitspraak kunnen doen m.b.t. interpretatie van de norm. Wij zijn nog in afwachting van een reactie van IGJ.

M.b.t. Medprotex, n.a.v. de audit van de MMF heeft het kwaliteitsteam ook de verpakking van de IIR maskers van Medprotex bekeken. Deze verpakking had, net als die van de MMF, ook geen informatie op de "productverpakking". N.a.v. de vervolgacties en resultaten is uiteindelijk ook Medprotex op hold gezet.

Mochten er nog vragen en of opmerkingen zijn, hoor ik het graag.

Excuses voor eventueel ongemak door het verlaat aanleveren van deze documentatie.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

Kwaliteit en Procesverbetering

.....  
**Bureau LCH**

**Agentschap CIBG | Uitvoeringsorganisatie van VWS**

Hoftoren | Rijnstraat 50 | 2515 XP | Den Haag

Postbus 16114 | 2500 BC | Den Haag

.....  
**M 06-** [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e @minvws.nl

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