



Inspectie SZW
Ministerie van Sociale Zaken en
Werkgelegenheid

> Retouradres Postbus 90801 2509 LV Den Haag

Ostrichoo International B.V.

t.a.v. 5.1.2e

Jan van Galenstraat 34

3115 JG SCHIEDAM



Inspectie SZW

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Postbus 90801
2509 LV Den Haag
www.inspectieszw.nl

Contactpersoon

5.1.2e

T 5.1.2e

Onze referentie

2008191/02

Datum 6 mei 2020

Betreft Kennisgeving Non-conformiteit Productveiligheid Warenwet

Geachte 5.1.2e

Op vrijdag 1 mei 2020 voerden de 5.1.2e en 5.1.2e, 5.1.2e
5.1.2e, een inspectie uit bij
OSTRICHOO MEDICAL / OSTRICHOO MEDICAL SUPPLIES gelegen aan de Jan van
Galenstraat 34 te Schiedam.

Bevindingen

Importeur van FFP2 mondklappers

Uit het uittreksel van de Kamer van Koophandel is gebleken dat Ostrichoo Medical
/ Ostrichoo Medical Supplies, is gevestigd op het adres:

Jan van Galenstraat 34

3115 JG SCHIEDAM

geregistreerd met SBI-code 4618 Handelsbemiddeling gespecialiseerd in overige
goederen.

De volgende mondklappers,

- GCPC Filtering Half Mask
- CE AOTING
- SIJIE self-Priming filter folding Mask
- Mask met kenmerk EN149:2001+A12009 FFP2 (zonder verpakking)

zijn beoordeeld op conformiteit.

Product

5.1.2e hebben op basis van waarneming vastgesteld dat
ademhalingsbeschermingsmiddelen vallen onder de definitie van een persoonlijk
beschermingsmiddel zoals bedoeld in artikel 1 onder g het Warenwetbesluit
Persoonlijke beschermingsmiddelen 2018 en onder het toepassingsgebied van de
Verordening (EU) 2016/425 van 9 maart 2016.

5.1.2e hebben de waarnemingen gedaan (geen volledige toets) ten
aanzien van de productveiligheid. De waarnemingen zijn vervolgens getoetst aan

¹ De Inspectie SZW (inspectieszw.nl) is de Nederlandse markttoezichthouder inzake de
Verordening (EU) 2016/425 (persoonlijke beschermingsmiddelen) voor professioneel
gebruik. De verordening is in Nederland geïmplementeerd in het Nederlandse
Warenwetbesluit Persoonlijke beschermingsmiddelen 2018.

het van toepassing zijnde Warenwetbesluit Persoonlijke beschermingsmiddelen 2018 en aan de Verordening (EU) 2016/425. Daarbij is nagegaan of aan de importeursverplichtingen ten aanzien van het in de handel brengen van een product is voldaan.

Inspectie SZW

Datum

6 mei 2020

Onze referentie

2008191/02

5.1.2e hebben de volgende tekortkomingen geconstateerd:

- er kon geen deugdelijke conformiteitsverklaringen (EU verklaring van overeenstemming) worden getoond
- er niet kon niet worden aangetoond dat de op de producten van toepassing zijnde conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn uitgevoerd.

Bij de eerder genoemde producten ontbreekt een conformiteitsbeoordeling categorie III zoals beschreven in artikel 19 onder c van de Verordening persoonlijke beschermingsmiddelen 2016/425

Vervolgens zijn er monsters genomen uit de partij en deze zijn beoordeeld door het laboratorium van het Landelijk Consortium Hulpmiddelen.

Uit onderzoek, uitgevoerd op vrijdag 1 mei 2020 door het laboratorium van het Landelijk Consortium Hulpmiddelen van het ministerie van VWS, is gebleken dat de genoemde mondneusmaskers niet voldoen aan het criterium fitting, ergonomie. Door slechte passing kan een gebruiker blootgesteld worden aan schadelijke biologische agentia.

De 5.1.2e heeft u op zaterdag 2 mei omstreeks 9.30 uur u mondeling in kennis gesteld van deze non conformiteit van de bovengenoemde mondneusmaskers.

Conclusie/Vastgestelde overtreding

Het niet voldoen aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen uit de bijlage II van de Verordening 2016/425 onder 1.1.1 Ergonomie en 3.10.1 Bescherming van de ademhalingswegen zijn overtredingen van artikel 5 onder 1a van het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen 2018.

Maatregel

Als u het eens bent met de inspectieconclusies door de Inspectie SZW, dan wordt van u verwacht dat u de volgende corrigerende maatregelen treft:

- u brengt de producten, het ademsbeschermingsmiddel FFP2,
 - GCPC Filtering Half Mask
 - CE AOTING
 - SIJJIE self-Priming filter folding Mask
 - Mask met kenmerk EN149:2001+A12009 FFP2 (zonder verpakking)

Die onderworpen zijn aan deze markttoezichtinspectie in overeenstemming met het respectievelijke van toepassing zijnde Warenwetbesluit en de overeenkomstige Europese Productveiligheidsrichtlijn alvorens dit product op de markt aan te bieden.

Zienswijze

Op grond van artikel 5:53, derde lid, van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) stel ik u in de gelegenheid binnen twee weken na dagtekening van deze brief uw zienswijze ten aanzien van de non-conformiteitsbeoordeling, de bijbehorende maatregelen en andere inhoudelijke aspecten van deze kennisgeving naar voren te brengen. Ik verzoek u dit bij voorkeur schriftelijk te doen. Het is van belang dat u de zienswijze goed onderbouwt. Dit doet u bijvoorbeeld door bewijsstukken mee te sturen. Bij een afwijzende beoordeling van uw zienswijze zullen bovenstaande

maatregelen via een *beschikking non-conformiteit* definitief aan u worden opgelegd.

Inspectie SZW

Datum

6 mei 2020

Onze referentie

2008191/02

Herinspectie / Controle

De Inspectie SZW zal bij een afwijzende beoordeling van uw zienswijze en na het verstrijken van de termijn, zoals genoemd in de *beschikking non-conformiteit*, de naleving van de opheffing van de vastgestelde overtredingen controleren. In het geval van niet naleving zal worden opgetreden overeenkomstig het Handhavingsbeleid productwet- en regelgeving te vinden op www.inspectieszw.nl.

Uw schriftelijke zienswijze kunt u per brief versturen naar:

Inspectie SZW
t.a.v. 5.1.2e
Postbus 90801
2509 LV Den Haag

Graag in uw zienswijze verwijzen naar 'onze referentie' en de datum van deze kennisgeving.

Uw zienswijze (pdf) kan ook per e-mail worden ingediend

5.1.2e.k@inspectieszw.nl

en ook daarbij het verzoek de referentie en de datum van deze kennisgeving te vermelden.

Indien u niet binnen twee weken na dagtekening van deze kennisgeving uw zienswijze heeft ingediend, wordt ervan uitgegaan dat u geen gebruik wenst te maken van de u geboden mogelijkheid. De uiteindelijke beschikking zal zo spoedig mogelijk aan u worden toegezonden.

Herinspectie / Controle

De Inspectie SZW zal bij een afwijzende beoordeling van uw zienswijze en na afloop van de in de nog toe te sturen beschikking genoemde termijn, de naleving van opheffing van de non-conformiteitsovertredingen controleren en ingeval van niet naleving overgaan tot het opmaken van een boeterapport of van een proces verbaal, zoals bedoeld in artikel 32a van de Warenwet.

Dit is een kennisgeving (aankondiging) en geen beschikking in de zin van artikel 1:3, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht. Tegen het gestelde in deze brief kan dan ook geen bezwaar worden ingediend.

Hoogachtend,
De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,
namens deze,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e