

Mondkapjes maken tegen het coronavirus

Deze informatie is geplaatst door KVK, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Rijksdienst voor Ondernemend Nederland

In sommige landen moeten inwoners door de coronacrisis verplicht een mondkapje dragen als zij naar buiten gaan. In Nederland adviseert het RIVM alleen mondkapjes voor medisch personeel. Wilt u mondkapjes zelf maken voor de medische wereld, dan moet uw product aan strenge eisen voldoen.

Op deze pagina:

Volg de productie-eisen van medische mondkapjes
Medische hulpmiddelen zonder CE-certificaat
Meld uw product bij het Landelijk Consortium Hulpmiddelen
Zelf mondkapjes maken: Check de octrooien

Volg de productie-eisen voor medische mondkapjes

Er zijn in Nederland te weinig mondkapjes die beschermen tegen het coronavirus COVID-19. In bijvoorbeeld de thuiszorg en de ouderen- en gehandicaptenzorg zijn niet altijd genoeg medische hulpmiddelen. Er zijn [eisen waaraan mondkapjes en andere medische hulpmiddelen](#) moeten voldoen. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) van de Nederlandse overheid is verantwoordelijk, de Inspectie SZW is toezichthouder.

LET OP KADER

Beschermingsklassen FFP1-, FFP2-, FFP3-mondkapjes

Gewone mondkapjes beschermen niet of niet genoeg tegen het coronavirus. Medische mondkapjes en het filter worden getest volgens de [EU-norm NEN-EN 149](#). Het Nederlands Normalisatie Instituut (NEN) beheert en publiceert de norm. Medische mondkapjes zijn er in 3 beschermingsklassen: FFP1, FFP2 en FFP3. Mondkapjes ter bescherming van de zorgverlener (FFP2 en FFP3) vallen onder de Personal Protective Equipment (PPE). Bij het FFP3-masker is de kans op een virusbesmetting het laagste.

Wanneer welk mondkapje gebruikt kan worden, en meer informatie over de distributie van mondkapjes en andere beschermingsproducten vindt u op

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/documenten/publicaties/2020/04/11/factsheet-verdeling-pbm>

Medische hulpmiddelen zonder CE-certificaat

Vanwege corona kunnen niet [CE-gecertificeerde mondkapjes](#) op de markt worden gebracht. Er kan een verkorte procedure gevolgd worden bij een Notified Body. Dit is alleen mogelijk tijdens de coronacrisis. Medische mondkapjes ter bescherming van de patiënt worden [in bepaalde situaties toegestaan](#) als bescherming van de zorgverlener.

Meld uw product bij het Landelijk Consortium Hulpmiddelen

Aanbieders, leveranciers, importeurs en producenten kunnen medische mondkapjes of andere hulpmiddelen aanmelden bij het [Landelijk Consortium Hulpmiddelen](#) (LCH). Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft het LCH opgericht, samen met ziekenhuizen en leveranciers van medische. Medische hulpmiddelen – waarvan er misschien te weinig zijn – worden gezamenlijk ingekocht en gecontroleerd.

LET OP KADER

RIVM-richtlijnen voor het gebruik van mondkapjes

In Nederland adviseert het RIVM alleen mondkapjes voor medisch personeel. Medische mondkapjes helpen alleen als ze op de juiste manier gebruikt worden. Ze moeten goed sluiten over neus en mond en u moet ze regelmatig wisselen. De simpele (papieren) mondkapjes beschermen niet tegen het coronavirus. Verkeerd gebruik van de mondkapjes kan mensen een veilig gevoel geven, terwijl dit niet zo is. Bekijk de [RIVM-richtlijnen](#) waaraan mondkapjes moeten voldoen.

Zelf mondkapjes maken: Check de octrooien

Om zelf mondkapjes te maken kunt u gebruikmaken van de [kennis uit bestaande octrooien](#) (patenten). In de octrooidatabank [Espacenet](#) kunt u octrooiaanvragen gratis bekijken. U kunt een [octrooiadviseur](#) vragen om hulp bij het zoeken in de databank.

U mag een geregistreerd octrooi voor de Nederlandse markt niet namaken of verkopen zonder toestemming. Dat is inbreuk op het octrooirecht. Als de octrooien gelden voor andere landen dan Nederland dan mag dat wel. Een octrooi is maximaal 20 jaar geldig. Daarna mag u een Nederlands octrooi gebruiken.

Zie ook:

NEN-normen medische hulpmiddelen

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/IP_20_502

EU-aanbeveling conformiteitsbeoordeling

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H0403&from=NL>

Kwaliteitseisen medische hulpmiddelen RIVM

<https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19#preventie>

Metatitel: Mondkapjes maken tegen het coronavirus

Metabeschrijving: Wilt u als bedrijf zelf mondkapjes maken? FFP1, FFP2 of FFP3 mondkapjes moeten aan productie-eisen voldoen. Lees ze hier.