

Memo Kwaliteit PBM's 'Terug naar Normaal'

Van: 5.12e namens Kwaliteitsteam LCH

Aan: Min VWS

Datum: 14 september 2020

Inleiding

- Ten tijde van de mondiale Corona crisis heeft het LCH, PBM's ingekocht voor de zorg, met én zonder CE markering (goedkeuring Europese Unie (maart 2020)).
- Teststraat RIVM is ingericht voor indicatieve kwaliteitscontrole PBM's.
- Inmiddels zijn grote voorraden aangelegd.
- Nieuw kwaliteitscontrole proces: geaccordeerd beleid MinVWS (zie bijlage 1)
- CE gemarkeerde producten hoeven niet meer getest te worden.
- Nog niet CE gemarkeerde producten, in ontwikkeling binnen Nederland of daarbuiten, 'verkort' of 'regulier' certificeren via een EU-CBI/NoBo (Productie NL).
- Doel van dit document is om op product- en leveranciersniveau inzichtelijk te maken wat de huidige status is.

Handschoenen (nitril)

Handschoenen hebben een **CE-markering** nodig volgens de Europese richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen (89/686/EEG) (2) én volgens het Besluit Medische Hulpmiddelen (Nederlandse implementatie van Europese richtlijn 93/42/EEG). Handschoenen moeten binnen Europa voldoen aan NEN-EN 374-1,2 en NEN-EN 455.1,2,3,4 (RIVM).

De EN 455 is formeel een verklaring vanuit Fabrikant (geen CE), echter zal deze onderbouwd moeten zijn met testuitslagen (en rapporten). Vermelding van de normering staat op de verpakking en niet op het product. LCH heeft goedkeuring van MinVWS voor het aanpassen van de verpakking (in overleg met leverancier) als het product goed is en de verpakking niet. Levert extra documentatie bij de verpakking voor toelichting over het product.

Tabel met inzicht in leveranciers

14-9-2020						
Product	Leverancier	CE	Kwalificatie	CE markering	Uitleveren	NoBo
Handschoenen	HEBEI TITANS HONGSEN MEDICAL TECHN					
Handschoenen	QRS Healthcare B.V.					
Handschoenen	Smart Glove International (Todent)					
Handschoenen	Majestic Products B.V.					
Handschoenen	TOP GLOVE SDN BHD					
Handschoenen	Vokla BVBA Brugge					
Handschoenen	3 Gun (Beconnected Hong Kong Ltd.)			5.1.1c		
Handschoenen	Paul Hartmann B.V.					
Handschoenen	Van Oostveen Medical B.V. - Romed Holland					
Handschoenen	Henry Schein Medical bv					
Handschoenen	Flow Traders b.v.					
Handschoenen	Bank of China					
Handschoenen	Konimpex B.V.					

Conclusie:

- CE markering: DoC/license to operate voldoet.
- Conform beleid worden leveranciers met CE niet meer getest.
- Advies Kwaliteitsteam:

Leveranciers met kwalificatie 'twijfel' (3 waarvan 1 met CE) laten testen door geaccrediteerd testhuis. Uitslag test is leidend voor 'uitleveren' aan de zorg.

Isolatiejassen

Isolatiejassen hebben **geen CE marking**. De jassen moeten voldoen aan EN13795.

Voor beschermende schorten en jassen bestaan verschillende technische normeringen, waarbij elke norm een andere technische vereiste heeft wat betreft de spatbestendigheid. Tegelijkertijd bestaan er geen heldere of recente richtlijnen welke mate van spatbestendigheid nodig is in welke klinische situatie. Omdat er geen actieve richtlijn van de Werkgroep Infectie Preventie (WIP) meer bestaat, is op 28 april 2020 een overzicht gemaakt met daarin de minimale eisen voor jassen en schorten voor Covid 19 zorg. Eind juli 2020 heeft het RIVM gemeld dat op basis van berichtgeving van FMS de test naadlekkage bij schorten/jassen niet meer nodig is.

De term 'Non medical use' komt weleens voor op verpakking. De jassen kunnen wel voor 'medical use' gebruikt worden. Het heeft met douane rechten vanuit China te maken. Dit moet bij levering wel gecommuniceerd worden.

Tabel met inzicht in leveranciers

14-9-2020

Product	Leverancier	CE	Kwalificatie	Uitleveren	NoBo
Isolatiejassen	3M Nederland B.V.				
Isolatiejassen	Brandbase				
Isolatiejassen	E&J Couture				
Isolatiejassen	Holland House Fashion				
Isolatiejassen	Sinopharm Holding Chongqing Taimin Medicine				
Isolatiejassen	EmdaMed B.V.				
Isolatiejassen	INTCO MEDICAL (HK) LIMITED				
Isolatiejassen	Lasalec B.V.				
Isolatiejassen	Mediborgh				
Isolatiejassen	Steriset Medical Products				
Isolatiejassen	Weihai Textile Group Import & export				
Isolatiejassen	3 Gun (Beconnected Hong Kong Ltd.)			5.1.1c	
Isolatiejassen	3C Investment (Shanghai) Co. Ltd.				
Isolatiejassen	Abena Healthcare B.V.				
Isolatiejassen	CHINA BASE NINGBO FOREIGN TRADE				
Isolatiejassen	Crown Name (WH) United Co., LTD				
Isolatiejassen	Handelonderneming JOH. Blom				
Isolatiejassen	Hydrowear Asia Ltd Hong Kong				
Isolatiejassen	MJH International B.V.				
Isolatiejassen	Novamedik Bioresearch				
Isolatiejassen	Tobrix B.V.				
Isolatiejassen	Youhoo! Trading Company				
Isolatiejassen	Dupont Personal Protection				
Isolatiejassen	Safety Masters				

Conclusie:

- Leveranciers preferred/ goed: levert LCH uit aan de zorg.
- Leveranciers twijfel: gaat LCH testen bij geaccrediteerd testhuis.
- Leveranciers slecht: gaat LCH niet uitleveren aan de zorg.

Medische gezichtsmaskers – Chirurgische maskers IIR

Medische gezichtsmaskers (IIR maskers) zijn geen PBM maar vallen onder MD (medical device) richtlijnen (EN14683:2019). IIR maskers vallen in de laagste risicoklasse I. Fabrikanten van deze producten mogen **zelf** een **CE marking** op het product plaatsen, zonder tussenkomst van een externe controlerende instantie, de zogenoemde notified body (NoBo). Wel moet de fabrikant kunnen aantonen dat zijn product aan de essentiële eisen uit de wetgeving voldoet (technische documentatie) en hiertoe ook een verklaring opstellen (Declaration of Conformity – **DoC**). Het MinVWS heeft het LCH eind juli 2020 laten weten dat bij het testen van het product door RIVM de BFE test niet meer nodig is voor IIR maskers.

Tabel met inzicht in leveranciers

14-9-2020

Product	Leverancier	CE	Kwalificatie	CE certificaat	Uitleveren	NoBo
Chirurgische maskers IIR	ADM (Solutions & Promotions)					
Chirurgische maskers IIR	Brilliant					
Chirurgische maskers IIR	Fresco Farma					
Chirurgische maskers IIR	Majestic Products B.V.					
Chirurgische maskers IIR	Splendid Group (Via Beconnected Hong Kong)					
Chirurgische maskers IIR	Gorcci International Limited					
Chirurgische maskers IIR	3 Gun (Beconnected Hong Kong Ltd.)					
Chirurgische maskers IIR	CCC Europe					
Chirurgische maskers IIR	Hengan Mega Jumbo (Via Beconnected Hong Kong)					
Chirurgische maskers IIR	Colorfone				5.1.1c	
Chirurgische maskers IIR	Flow Traders b.v.					
Chirurgische maskers IIR	Iva Handelsonderneming					
Chirurgische maskers IIR	Ortho Import & Trading B.V. (IPKD)					
Chirurgische maskers IIR	Paul Hartmann B.V.					
Chirurgische maskers IIR	HUAWEI					
Chirurgische maskers IIR	KPN					
Chirurgische maskers IIR	Unit 17					
Chirurgische maskers IIR	MJH International B.V.					
Chirurgische maskers IIR	Ostrichoo B.V.					
Chirurgische maskers IIR	Pharma Dynamic B.V.					

Conclusie:

- Leveranciers met CE uitleveren aan de zorg (preferred suppliers).
- Advies kwaliteitsteam:
 - * leveranciers met CE én kwalificatie 'twijfel/slecht' laten testen bij geaccrediteerd testhuis. Testuitslag is leidend voor wel/niet uitleveren aan de zorg.
 - * leveranciers 'oranje' gekleurd laten testen bij geaccrediteerd testhuis.

FFP2 mondmaskers

FFP2 maskers hebben een **CE-markering** nodig volgens de Europese richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen (89/686/EEC) welke geldig was tot 21 april 2018. De nieuwe wetgeving betreft Verordening (EU) 2016/425, geldig vanaf 21 april 2018, welke onveranderd in Nederland van toepassing is. Oude certificaten onder Richtlijn 89/686/EEC kunnen geldig blijven tot 21 april 2023. Persoonlijke ademhalingsbeschermingsmiddelen vallen in categorie III van de oude richtlijn en de nieuwe verordening. Moeten binnen Europa voldoen aan NEN-EN149:2001+A1:2009. De CE markering moet bovendien voorzien zijn van een nummer van een NoBo die deze heeft afgegeven op de verpakking en het product.

Tabel met inzicht in leveranciers

14-9-2020

Product	Leverancier	CE	Kwalificatie	CE certificaat	Uitleveren	NoBo
FFP2 maskers	3M Nederland B.V.					
FFP2 maskers	ADM (Solutions & Promotions)					
FFP2 maskers	AFPRO Filters					
FFP2 maskers	Koninglijke Auping B.V.					
FFP2 maskers	Relief Good Alliances (Shenquan)					
FFP2 maskers	Abena Healthcare B.V.					
FFP2 maskers	CCC Europe					
FFP2 maskers	Medicom Healthcare B.V.					
FFP2 maskers	Doctrade					
FFP2 maskers	Moldex-Metric AG & Co. KG					
FFP2 maskers	Bos Luchttechniek					
FFP2 maskers	FbUS EUROPE B.V.			5.1.1c		
FFP2 maskers	Halma Solutions B.V.					
FFP2 maskers	Mertens B.V. (Matti)					
FFP2 maskers	J.Kock					
FFP2 maskers	Sevenground Trading (KSR)					
FFP2 maskers	ACT					
FFP2 maskers	China Airlines					
FFP2 maskers	Erasmus Medisch Centrum					
FFP2 maskers	P. Goos					
FFP2 maskers	Sanofi					
FFP2 maskers	Triple Protect					
FFP2 maskers	Vereniging Oud Korea Strijders					

Conclusie:

- Leveranciers met CE niet meer testen.
- Uitzonderd de leveranciers met kwalificatie 'twijfel'. Advies van Kwaliteitsteam is om deze te laten testen bij geaccrediteerd testhuis. Uitslag is leidend voor leveren aan de zorg.

KN95 mondmaskers

Vanuit China worden er verschillende typen maskers aangeboden. De KN maskers zijn te vergelijken met de Europese FFP maskers en moeten aan de Chinese GB2626-2006 norm voldoen. De nieuwe norm GB2626-2019 gaat in per juli 2020. Er zijn KN90, KN95 en KN100 maskers op de markt. Het getal geeft doorlating van het filter aan. De KN90 maskers zouden vergelijkbaar zijn met FFP1, KN95 met FFP2 en KN100 maskers met FFP3.

KN95 maskers hebben **geen CE markering**. Ze worden in Nederland alleen uitgeleverd in crisistijden.

Diverse doosjes beschikken over de tekst 'non medical use'. Deze mondkapjes mogen wel in de zorg gebruikt worden en zijn hiervoor geschikt. De reden dat dit op de verpakking staat heeft te maken met douane verplichtingen. Anders mag China deze mondkapjes niet exporteren. Crisis.

Tabel met inzicht in leveranciers

14-9-2020

Product	Leverancier	CE	Kwalificatie	Uitleveren	NoBo
KN95 maskers	Splendid Group (Beconnected)				
KN95 maskers	Fresco Farma				
KN95 maskers	Jiangsu Frs (Via Beconnected)				
KN95 maskers	Relief Good Alliances (Ryzur)				
KN95 maskers	O2 Health				
KN95 maskers	Homeland Defsec BV				
KN95 maskers	LUMC				
KN95 maskers	Xin Yang International B.V.				
KN95 maskers	Unit 17				
KN95 maskers	Pharma Dynamic B.V.				
KN95 maskers	BeNice			5.1.1c	
KN95 maskers	IGC International				
KN95 maskers	MJH International B.V.				
KN95 maskers	STAXS				
KN95 maskers	Tobrix B.V.				
KN95 maskers	Arch and Hook				
KN95 maskers	Halma Solutions B.V.				
KN95 maskers	Ostrichoo B.V.				
KN95 maskers	Avanca International BV				
KN95 maskers	Popal Fietsen Nederland B.V.				
KN95 maskers	European Commision				
KN95 maskers	Unilever				

Conclusies:

- KN95 alleen aan de zorg uitleveren in crisis tijd.

5.1.1c

Bijlage 1: geaccordeerd beleid MinVWS

