

Voorwaarden voor de levering en vrijgave van chirurgische maskers

Versie 2020.05.25

Er bestaan verschillende soorten mondmaskers die kunnen worden gebruikt als preventief middel en als bescherming tegen de verspreiding van het SARS-CoV-2 virus: chirurgische maskers en ademhalingsbeschermingsmaskers (stofmaskers).

- **chirurgische of medische mondmaskers:** dit zijn medische hulpmiddelen en vallen onder de bevoegdheid van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

bv.



Een chirurgisch mondmasker is ontworpen om de patiënt te beschermen tegen deeltjes en eventuele ziekteverwekkers afkomstig van het medische personeel. Maar chirurgische maskers kunnen ook gebruikt worden door patiënten of andere personen om het risico op verspreiding van infecties te verminderen, zoals bijvoorbeeld bij een epidemie of pandemie. Chirurgische mondmaskers zijn medische hulpmiddelen van klasse I. Zij dienen te voldoen aan [K.B. van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen](#) (omzetting van de [Europese richtlijn 93/42 \(EEG\)](#) of aan de [Europese Verordening 2017/745](#).

De specifieke geldende norm in Europa is EN 14683 "Medische gezichtsmaskers – Eisen en beproevingsmethoden".

Meer informatie over medische hulpmiddelen vindt u op onze [website](#).

- **ademhalingsbeschermingsmaskers (stofmaskers van het type FFP2/FFP3):** dit zijn persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en vallen onder de bevoegdheid van de FOD economie, KMO, Middenstand en Energie. Meer informatie over deze regelgeving vindt u op de website van [FOD economie](#).

bv.



Voorwaarden waaraan de levering van chirurgische maskers moet voldoen om te kunnen worden vrijgegeven

Voor chirurgische mondkmaskers moet de conformiteit aan de essentiële eisen, zoals die beschreven worden in de regelgeving, te worden beoordeeld door de fabrikant. Voor conforme producten stelt de fabrikant (of zijn gemachtigde) een verklaring van overeenstemming ("declaration of conformity"- "DoC") op. Deze verklaring moet kunnen worden voorgelegd. Op conforme producten, die niet steriel in de handel worden gebracht, plaatst de fabrikant de CE-markering zoals afgebeeld hieronder. Voor niet-steriele chirurgische mondkmaskers is dus geen CE-certificaat van een aangemelde instantie ("Notified Body" – "NB") nodig.



Voor chirurgische maskers die wel steriel in de handel worden gebracht, dient de CE-markering gevolgd te worden door een 4-cijferige code. De 4 cijfers identificeren de aangemelde instantie die de aspecten om de steriliteit te bekomen en te behouden heeft geëvalueerd. Die aangemelde instantie stelt hiervoor een CE-certificaat op.



De CE-markering dient aangebracht te worden op het masker zelf of, wanneer dat niet mogelijk is, op de verpakking/etikettering van het product, in de gebruiksaanwijzing (wanneer aanwezig) en op de verpakkingsverpakking (bv. kartonnen dozen).

Gezien de uitzonderlijke situatie houden wij rekening met afwijkingen van deze regels voor CE-markering en conformiteitsbeoordeling zoals beschreven in de [Europese Aanbeveling 2020/403](#) van de Europese Commissie van 13 maart 2020 betreffende conformiteitsbeoordelings- en markttoezichtsprocedures in het kader van de COVID-19-dreiging.

Uitzonderlijk en enkel tijdens de duur van de COVID-19 crisis kan de verkoop en het gebruik van chirurgische mondkmaskers aanvaard worden die niet van de vereiste CE-markering zijn voorzien na het doorlopen van de hierboven beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedure.

Het FAGG aanvaardt momenteel, gezien de uitzonderlijke situatie, ook testrapporten volgens internationale normen die een vergelijkbare kwaliteit kunnen garanderen als wanneer getest zou worden volgens norm EN 14683.

Deze alternatieve normen zijn:

- **USA: ASTM F2100**
- **China: YY 0469:2011 en YY/T: 0969-2013**

Het aantonen van de conformiteit kan door testrapporten of door een attest van een derde instantie. Wanneer voldoende gedocumenteerd (testrapporten volgens een norm, een geaccrediteerd labo, alle documenten kunnen gelinkt worden aan de betrokken goederen of partij), kan dit als alternatief worden aanvaard.

Momenteel stellen we vast dat Chinese maskers getest worden door Chinese keuringsinstellingen/laboratoria volgens Europese normen (vb. EN 14683, EN 149). Normaal gezien

kan dit enkel door Europese geaccrediteerde instellingen, maar als de keuringsinstelling voorkomt op de [lijst van de door de Chinese overheid geaccrediteerde instellingen](#) voor de bepaalde norm, kunnen deze testrapporten ook aanvaard worden (zie ook <https://www.cnas.org.cn/english/findanaccreditedbody/04/896740.shtml>).

Testrapporten van labo's die **niet op deze lijst** staan, worden **niet aanvaard**.

Welke documenten moeten dus zeker aanwezig zijn?

- Voor niet-steriele chirurgische mondmaskers mét CE-markering:

EU verklaring van overeenstemming van de fabrikant (of zijn gemachtigde).
Testrapport van een geaccrediteerd labo voor alle testen beschreven in de norm EN 14683. (Dit rapport wordt momenteel opgevraagd in het kader van de controle van de conformiteit aan de EU-regelgeving).

- Voor steriele chirurgische mondmaskers mét CE-markering:

EU verklaring van overeenstemming van de fabrikant
CE certificaat voor de steriliteit, uitgereikt door een aangemelde instantie bevoegd voor medische hulpmiddelen onder [Richtlijn 93/42/EEG](#) of onder [Verordening 2017/745](#)
Testrapport van een geaccrediteerd labo voor alle testen beschreven in de norm EN 14683.
Testrapport van een geaccrediteerd labo voor de steriliteitscontrole.
(Deze rapporten worden momenteel opgevraagd in het kader van de controle van de conformiteit aan de EU-regelgeving).

- Voor chirurgische mondmaskers zonder CE-markering

Testrapporten van een geaccrediteerd labo/Attest van een derde instantie.
Vermelding van de gebruikte alternatieve norm op de verpakking.

Wanneer deze documenten niet aanwezig zijn, worden de goederen als niet-conform beschouwd.

Alle documenten moeten op een eenduidige manier gelinkt kunnen worden aan de producten. Foto's of voorbeelden van de producten, verpakking en etikettering kunnen hierbij helpen.

Voorwaarden waaraan de levering van mondmaskers FFP2 en FFP3 moet voldoen om te kunnen worden vrijgegeven

Voor deze maskers kunnen alle voorwaarden geraadpleegd worden op de website van FOD Economie via volgende [link](#).



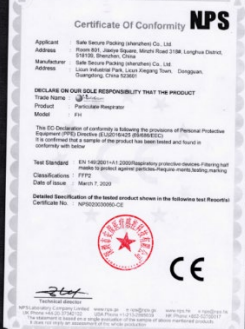

AANDACHT: valse certificaten



We vestigen uw aandacht op het feit dat er momenteel valse en irrelevante certificaten circuleren voor chirurgische en FFP maskers.

Hieronder worden voorbeelden weergegeven die door de Belgische Autoriteiten recent werden gezien. Meer informatie en voorbeelden kunnen gevonden worden via de [website van de European Safety Federation](#).

	<p>Valse certificaten – bestaan voor norm EN 14683 en voor norm EN 149. Deze certificaten zijn vaak zeer recent opgesteld.</p>
	<p>Valse certificaten. ISET is een aangemelde instantie voor de PBM, niet voor medische hulpmiddelen. Verschillende valse certificaten werden al gezien, meestal voor Chinese bedrijven. Dit type vervalst certificaat bestaat ook voor medische hulpmiddelen (bv. chirurgische maskers). Ook vervalste testrapporten werden al gezien.</p> <p>De vervalsingen worden door ISET zelf gepubliceerd op de website.</p>

	<p>ECM is een aangemelde instantie voor medische hulpmiddelen, niet voor PBM.</p> <p>Deze organisatie heeft geen enkele erkenning om dit soort certificaten uit te schrijven voor PBM. Het wordt niet aanvaard.</p> <p>Dit voorbeeld geeft een vervalst certificaat weer dat ook in de lijst staat die door ECM zelf wordt gepubliceerd.</p>
	<p>Certificaat van 'BSI TEST LIMITED' voor ademhalingsmaskers. BSI TEST LIMITED werd opgericht op 19/03/2020 en je kan dit soort (valse) documenten kopen via de website.</p>
	<p>Conformiteitscertificaat van een testlabo in Hong Kong. Deze instantie kan geen CE-conformiteitscertificaten uitreiken.</p>
	<p>Certificaat uitgereikt door een instantie die niet bevoegd is voor medische hulpmiddelen of PBM. Het zegt enkel dat bepaalde documenten werden nagekeken. Het wordt niet aanvaard.</p>