



CHECKLIST

VOOR DE INKOOP VAN MONDKAPJES EN MONDMASKERS

Met deze checklist kunt u vaststellen of een product voldoet aan de medische vereisten en aan de wettelijke veiligheids- en gezondheidseisen. U bepaalt zelf welk type product u kiest met welk prestatie/beschermingsniveau.



6. Het product is conform voorschrift aangeduid als persoonlijk beschermingsmiddel. Controleer de beschikbaarheid van de volgende documenten:

1. Declaration of conformity (conformiteitsverklaring) met daarop tenminste de volgende informatie :
 1. Naam en adres fabrikant.
 2. Als de fabrikant niet in de EU gevestigd is, dan ook de naam en adres van de gemachtigde (representative) in de EU.
 3. Productidentificatie. Dit nummer moet overeenkomen met het artikelnummer op het product en/of verpakking.
 4. Vermelding van de norm EN 149 of PPE-R/02.075.
 5. Naam en nummer van het Notified body (NoBo) belast met de EU typekeuringscertificatie. Dit NoBo moet terug te vinden zijn op https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody_main en het NoBo moet eveneens accreditatie hebben voor 'respiratory protective devices'.
 6. Nummer en vervaldatum van het EU typekeuringscertificaat.
 7. Informatie over de wijze van productcontrole/ kwaliteitsborging en het NoBo dat hiermee belast is, inclusief nummer. Dit wordt aangegeven als module C2 of D.
 8. Plaats en datum van afgifte van de verklaring en naam, functie en handtekening.
2. EU typekeuringscertificaat. Het document is voorzien van de tekst "EU type examination certificate". Een omschrijving als "CE certificate of conformity" of "Certificate of compliance" is niet correct. De artikelbenaming en het NoBo moet overeenkomen met dat van punt 6.1.3 en 4.

1. Is het product en/of de verpakking voorzien van het CE merkteken?

- Ja.** Ga verder met vraag 2
- Nee.** Ga naar **CONCLUSIE 3**

2. Is het product en/of de verpakking voorzien van de norm EN 149 of PPE-R/02.075 version 1?

- Ja.** Ga verder met vraag 4
- Nee.** Ga verder met vraag 3

3. Is het product en/of de verpakking voorzien van de norm EN 14683?

- Ja.** Ga verder met vraag 5
- Nee.** Ga naar **CONCLUSIE 2**

4. Is het product en/of de verpakking voorzien van de aanduiding van beschermingsklasse/prestatielniveau FFP1, FFP2 of FFP3 aangevuld met de codes R of NR en eventueel D of alleen de tekst : "Filtering half mask to protect against COVID-19?"

- Ja.** Ga naar vraag 6
- Nee.** Ga naar **CONCLUSIE 2**

5. Is het product en/of de verpakking voorzien van de aanduiding van het type masker I, II of IIR?

- Ja.** Ga naar vraag 8
- Nee.** Ga naar **CONCLUSIE 2**

7. Zijn de onder punt 6.1 en 6.2 gevraagde documenten beschikbaar en voldoen ze aan de informatie verplichting?

- Ja.** Ga naar **CONCLUSIE 1**
- Nee.** Ga naar **CONCLUSIE 2**

8. Het product is conform voorschrift aangeduid als medisch hulpmiddel.

Controleer de beschikbaarheid van het volgende document :

1. Declaration of conformity (conformiteitsverklaring) met daarop tenminste de volgende informatie :
 1. Naam en adres fabrikant.
 2. Als de fabrikant niet in de EU gevestigd is, dan ook de naam en adres van de gemachtigde (representative) in de EU.
 3. Productidentificatie. Dit nummer moet overeenkomen met het artikelnummer op het product en/of de verpakking.
 4. Vermelding van de norm EN 14683.
 5. Basic UDI-DI.
 6. Risicoklasse I.
 7. Plaats en datum van afgifte van de verklaring en naam, functie en handtekening.

9. Is het onder punt 8.1 gevraagde document beschikbaar en voldoet het aan de informatie verplichting?

- Ja.** Ga naar **CONCLUSIE 1**
- Nee.** Ga naar **CONCLUSIE 2**



CONCLUSIE 1 :

Het product voldoet aan de gestelde wettelijke eisen voor persoonlijke beschermingsmiddelen of medische hulpmiddelen en mag in de EU op de markt gebracht worden.

CONCLUSIE 2 :

Vanwege het ontbreken van essentiële informatie/kenmerken voldoet het product niet aan de gestelde wettelijke eisen voor persoonlijke beschermingsmiddelen of medische hulpmiddelen en mag het niet in de EU op de markt gebracht worden. Er kan niet met zekerheid worden vastgesteld of dit product veilig is en aan de geclaimde prestaties voldoet.

CONCLUSIE 3 :

Het gaat hier om een product dat geen persoonlijk beschermingsmiddel en geen medische hulpmiddel is. Een dergelijk product kent geen claims ten aanzien van bescherming of medische werking en is niet voorzien van een CE merkteken. Het mag wel in de EU op de markt gebracht worden. Een voorbeeld van een dergelijk product is een hygiënemasker: voor consumentengebruik bijvoorbeeld in het openbaar vervoer.