

Checklist prestatiecontrole jassen

Lotnummer	100.452
Leverancier	Weihai Dishang Medical Technology Co. Ltd.
Productnaam	Isolation Gown (medical use)
Datum	27 juli 2020
Besproken met RIVM	<input checked="" type="checkbox"/> JA
Advies: afkeur Type projectieschort bij uitgifte: 813	

Werkwijze:

RIVM voert de "administratieve" controle uit met betrekking tot notified bodies, certificaten en Declarations of Conformities. De testpersonen beoordelen op binnendoos en/of direct omsluitende verpakking op onregelmatigheden met behulp van deze checklist. Het schort zelf wordt gecontroleerd op kwaliteit, materiaal, sluitingen en pasvorm. Vervolgens wordt een gezamenlijk advies gegeven over onder welke categorie dit schort zal worden uitgegeven naar de ziekenhuizen.

Administratief

Technical data sheet aanwezig?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nee
Garantiecertificaat aanwezig?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nee
Declaration of conformity aanwezig?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nee
Oordeel van RIVM	Geen documentatie	

Prestatie levering

Oordeel testpersonen	Waterkolom test failt
----------------------	-----------------------

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie van VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Versie: 10-07-2020



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

BINNENDOOS of ZAK		
1	Aantal schorten per binnendoos of zak?	10 per zak
2	Algemene indruk binnendoos? (vochtplekken, ingedeukt, verkleurd etc)	<input checked="" type="checkbox"/> Integriteit in orde <input type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat: Er is geen binnendoos <input type="checkbox"/> Extra stickers opgeplakt, nl:
3	Welk product staat op de binnendoos?	Isolation Gown (medical use)
4	Welke leverancier staat op de binnendoos?	Weihai Dishang Medical Technology Co. Ltd.
5	Staat een CE merk op de doos?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos?	<input type="checkbox"/> NEN-EN 13795 <input type="checkbox"/> 89/686/EEG <input type="checkbox"/> NEN-EN 14126 Genoemde standaard: Q/371002DSYL3002-2020 <input type="checkbox"/> geen
7	Is er een instructie bijgeleverd?	<input type="checkbox"/> Staat op de doos <input checked="" type="checkbox"/> Los in de doos/zak
8	Heeft de instructie betrekking op het schort in de doos?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
9	Staat er een expiratie datum op <i>binnendoos</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

Bijzonderheden: houdbaarheidsdatum (2 jaar) staat vermeld op quality certificaat

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie van VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Versie: 10-07-2020



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

VERPAKKING OM HET SCHORT		
1	Zit er verpakking om het schort?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
Zo ja:		
2	Hoe is de verpakking te openen?	<input type="checkbox"/> Gemakkelijk <input type="checkbox"/> Lastig <input type="checkbox"/> Moeilijk
3	Correspondeert de verpakking met de informatie op de binnendoos?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af:

Bijzonderheden:

ad 3 Er is geen binnendoos



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

HET SCHORT	
1	Algemene indruk schort? <input checked="" type="checkbox"/> Integriteit in orde <input type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat:
2	Komt het schort overeen met de foto op de binnendoos? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af: Er is geen binnendoos
3	Wat staat er op het schort: niets
	Komt dit overeen met wat op de verpakking van het schort staat? nvt
	Komt dit overeen met wat er op de binnendoos staat? nvt
4	Waar is het materiaal van gemaakt? <input type="checkbox"/> Non-Woven SMS <input type="checkbox"/> Non-Woven SMMS <input type="checkbox"/> Polyethyleen-polypropyleen <input type="checkbox"/>
5	Heeft het schort een nare geur? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
6	Heeft het schort lange mouwen? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
7	Worden de mouwen afgesloten met een elastisch manchet? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
8	Sluit het schort ook de rug af? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
9	Tot welke hoogte is het schort? <input type="checkbox"/> Boven knie <input checked="" type="checkbox"/> Tot aan knie <input type="checkbox"/> Tot aan enkels <input type="checkbox"/> Overall <input type="checkbox"/>
10	Hoe wordt schort bevestigd? <input checked="" type="checkbox"/> Striksluiting nek <input checked="" type="checkbox"/> Striksluiting taille <input type="checkbox"/> Halterluiting nek <input type="checkbox"/> Ritssluiting <input type="checkbox"/>
11	Hoe zitten de sluitingen aan het schort vast? <input type="checkbox"/> Erop gestanst <input type="checkbox"/> Erin gestanst <input type="checkbox"/> Gelijmd <input checked="" type="checkbox"/> Genaaid <input type="checkbox"/>

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie van VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Versie: 10-07-2020

Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Pasvorm schort	
1	Hoe past het schort? <input checked="" type="checkbox"/> Goed <input type="checkbox"/> Te strak <input type="checkbox"/> Te ruim <input type="checkbox"/> Niet sluitend <input type="checkbox"/>
2	Waar past het schort niet/slecht <input type="checkbox"/> Armen <input type="checkbox"/> Benen <input type="checkbox"/> Romp voorkant <input type="checkbox"/> Romp achterkant <input type="checkbox"/>
3	Kan het schort met de sluitingen strakker worden getrokken? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
4	Wat gebeurt er bij bewegingen? <input checked="" type="checkbox"/> Schort blijft goed zitten <input type="checkbox"/> Schort opent of scheurt <input type="checkbox"/>

Bijzonderheden:

Bijzonderheden:

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie van VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Versie: 10-07-2020



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Mogelijke testen				
Test	Norm	Minimale eis		Resultaat
Microbial penetration wet	NEN-EN-ISO 13795-1			
Cleanliness microbial/Bioburden	NEN-EN-ISO 13795-1	≤300 CFU 100cm ²		
Liquid penetration	NEN-EN-ISO 13795-1	≥20 cm H ₂ O		
Bursting strength dry	NEN-EN-ISO 13795-1	≥40 kPa		
Bursting strength wet	NEN-EN-ISO 13795-1	≥40 kPa		
Tensile strength dry	NEN-EN-ISO 13795-1	≥20 N		
Tensile strength wet	NEN-EN-ISO 13795-1	≥20 N		
Resistance to penetration by contaminated liquid aerosols	NEN-EN 14126	Class	Penetration ratio (log)	
		3	Log > 5	
		2	3 <log ≤ 5	
		1	1 <log ≤ 3	
bacteriële doordringing van vocht	NEN-ISO 22610			

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie van VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Versie: 10-07-2020