



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

Checklist prestatiecontrole jassen

| | |
|--------------------|--|
| Lotnummer | 100.812 |
| Leverancier | Crown Name Disposable Hygiene Products FTY.LTD |
| Productnaam | SMS isolation gown |
| Datum | 29-07-2020 |
| Besproken met RIVM | <input checked="" type="checkbox"/> JA |

Advies: Fail op waterkolomtest

Type projectieschort bij uitgifte: 965 isolatiejas lange mouw

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 |
| Is het product voor medisch gebruik? (medical use) | <input checked="" type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nee |
| Oordeel van RIVM | | |

Prestatie levering

| | |
|----------------------|---|
| Oordeel testpersonen | Jas ziet er goed uit. Documentatie onduidelijk. Certificaat in chinees bijgesloten in verpakking. |
|----------------------|---|

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 |
| 2 | Algemene indruk binnendoos? (vochtplekken, ingedeukt, verkleurd etc) | <input checked="" type="checkbox"/> Integriteit in orde <input type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat: <input checked="" type="checkbox"/> Extra stickers opgeplakt, nl: |
| 3 | Welk product staat op de binnendoos? | SMS Isolation Gown |
| 4 | Welke leverancier staat op de binnendoos? | Crown Name Disposable Hygiene Products FTY.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 <input checked="" type="checkbox"/> nvt |
| 7 | Is er een instructie bijgeleverd? | <input type="checkbox"/> Staat op de doos <input type="checkbox"/> Los in de doos <input checked="" type="checkbox"/> nvt |
| 8 | Heeft de instructie betrekking op het schort in de doos? | <input 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:

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 checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee |
| Zo ja: per 10 verpakt | | |
| 2 | Hoe is de verpakking te openen? | <input checked="" 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: nvt |

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

| 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: nvt |
| 3 | Wat staat er op het schort: nvt |
| | Komt dit overeen met wat op de verpakking van het schort staat? |
| | Komt dit overeen met wat er op de binnendoos staat? |
| 4 | Waar is het materiaal van gemaakt? <input type="checkbox"/> Non-Woven SMS <input type="checkbox"/> Non-Woven SMMS <input type="checkbox"/> Polyethyleen <input type="checkbox"/> nvt onbekend |
| 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 checked="" type="checkbox"/> Boven knie <input 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 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"/> |
| 12 | Wat is de kwaliteit van de sluitingen? <input checked="" type="checkbox"/> Goed stevig vast <input type="checkbox"/> Bij een keer dragen geen probleem <input type="checkbox"/> Bij extra kracht laat het los |

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 checked="" type="checkbox"/> nvt |
| 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