



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

Checklist prestatiecontrole protectiehandschoenen

| | |
|--------------------|-------------------------------|
| Lotnummer | 100.929 |
| Leverancier | Todent |
| Productnaam | iDental glove nitrile S-serie |
| Datum | 3-8-2020 |
| Naam | 5.1.2e |
| Functie/bedrijf | AH |
| Besproken met RIVM | X |

Advies:

Afkeur

Type protectiehandschoenen bij uitgifte:

- Handschoenen S 959
 Handschoenen M 960
 Handschoenen L 961
 Handschoenen XL 962

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. De handschoenen zelf worden gecontroleerd op kwaliteit, materiaal en pasvorm. Vervolgens wordt een gezamenlijk advies gegeven over onder welke categorie deze handschoenen zal worden uitgegeven naar de ziekenhuizen.

Administratief

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| Technical data sheet aanwezig? | <input type="checkbox"/> Ja | <input checked="" type="checkbox"/> Nee |
| CE certificaat aanwezig? | <input type="checkbox"/> Ja | <input checked="" type="checkbox"/> Nee |
| Declaration of conformity aanwezig? | <input type="checkbox"/> Ja | <input checked="" type="checkbox"/> Nee |
| Overige documentatie aanwezig? | <input checked="" type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nee |
| Oordeel van RIVM | Administratief <ul style="list-style-type: none"> Volgens de LCI richtlijnen (https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19) moeten handschoenen voldoen aan normen EN 455:1,2,3 en 4 + EN 374:1,2 <ul style="list-style-type: none"> Er staan echter geen normen op de verpakking van 'iDental'. Ook de verwijzing naar de NoBo 2777 ontbreekt op de norm. | |

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

Er is wel een aangepaste verpakking voorgesteld door iDental, waar de normen wel worden genoemd, hoewel EN 455 alleen als algemene verwijzing. Deze voorgestelde aangepaste verpakking is echter niet beschikbaar voor de eindgebruiker.

- De testen die vermeld zijn in SGS-testrapporten betreffen alleen delen van EN 455:1,2 en 3 en niet de complete normen; Bovendien is EN 455:4 niet getest. De fabrikant zegt zelf in een van de bijlagen dat ook aan 455:4 is voldaan, maar die claim wordt niet met een testrapport onderschreven
- Satra EU examination certificate: alleen EN 374-1 en 374-5 (EN 374-2 ontbreekt), herleiding naar iDENTAL handschoenen ontbreekt (verwijzing = 'Five fingered blue powder free nitrile examination glove')
- Het rapport van SGS uit 2017 heeft het over '3.5mil'. Echter de declarations of conformity, verstrekt aan CX Corporation, hebben het over '3mil', '3.5mil'. en '4mil'.
- Er zijn twee certificaten van Satra:
 - Voor GX corporation (certificaat: 2777-1232202/E00-00)
 - Voor ToDent (certificaat: 2777-12322-02/E03-01)

Op beide certificaten verklaart de notified body atra dat aan EN 374 delen 1 en 5 wordt voldaan. Door de voldoen aan EN 374-5 zou ook aan EN 374-2 moeten worden voldaan.

Het feit dat een certificaat is gericht aan ToDent geeft aan dat ToDent als fabrikant moet worden beschouwd. ToDent brengt onder de eigen naam iDental de handschoenen op de markt. iDental gloves moet dus worden gezien als trademark, hoewel GX op de verpakking als fabrikant worden aangemerkt en mdi Europe als Europees gemachtigde. De juridische status van de betrokken partijen moet worden opgehelderd.

Er zijn te weinig testgegevens voor handen om aan te kunnen tonen dat aan de vereiste normen wordt voldaan. Daarnaast worden er verschillende aanduidingen gebruikt voor handschoenen in testrapporten en verklaringen, die niet gerelateerd kunnen worden aan de onderhavige iDental handschoenen.

Er is ook onduidelijkheid over de status van ToDent uit Bunnik. Gezien het certificaat van Satra, de notified body, lijkt het erop dat ToDent de fabrikant is, maar dat is nergens zo vastgelegd.

Prestatie levering

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

| | |
|----------------------|--|
| Oordeel testpersonen | <ul style="list-style-type: none"> • Niet strak om de pols • Materiaal inconsistent • Sommige handschoenen licht verkleefd in de doos & Druppelvorming aangetroffen op alle handschoenen <ul style="list-style-type: none"> ○ Vermoedelijk door te snel droogproces. Dit is reeds aangekaart bij producent. CAPA zou ingezet zijn. ○ ○ Fail op waterlekkagetest |
|----------------------|--|

| BINNENDOOS | | |
|------------|---|---|
| 1 | Aantal handschoenen per binnendoos? | 100 |
| 2 | Algemene indruk binnendoos? (vochtplekken, ingedeukt, verkleurd etc) | <input checked="" type="checkbox"/> Integriteit in orde <input type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat: <input type="checkbox"/> Extra stickers opgeplakt, nl: |
| 3 | Welk product staat op de binnendoos? | Nitrile S-series powder free |
| 4 | Welke leverancier/importeur/fabrikant staat op de binnendoos? | iDental |
| 5 | Staat een CE markering op de doos? | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> 89/686/EEG <input type="checkbox"/> 93/42/EEG <input type="checkbox"/> Nee |
| | Staat er een notified body onder de CE markering nummer op de doos | <input type="checkbox"/> Ja, nummer..... <input checked="" type="checkbox"/> Nee |
| 6 | Welke norm(en) staan op de binnendoos? | <input type="checkbox"/> NEN-EN 455 (medisch hulpmiddelen voor eenmalig gebruik tbv ziekenhuizen) <input type="checkbox"/> NEN-EN 374 (medisch hulpmiddelen voor eenmalig gebruik alleen geschikt voor laboratorium) <input checked="" type="checkbox"/> geen |
| 7 | Is er een instructie bijgeleverd? | <input type="checkbox"/> Staat op de doos <input type="checkbox"/> Los in de doos <input checked="" type="checkbox"/> Nee |
| 8 | Heeft de instructie betrekking op de handschoenen 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

| DE HANDSCHOENEN | | |
|-----------------|--|---|
| 1 | Algemene indruk handschoenen? | <input type="checkbox"/> Integriteit in orde <input checked="" type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat: Soms druijsporen, soms licht verkleefd |
| 4 | Waar zijn de handschoenen van gemaakt? | <input checked="" type="checkbox"/> Nitril <input type="checkbox"/> styreen butadieen <input type="checkbox"/> Vinyl <input type="checkbox"/> Latex <input type="checkbox"/> onbekend <input type="checkbox"/> |
| 5 | Heeft het handschoenen een nare geur? | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee |
| 6 | Bevatten de handschoenen poeder? | <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee |
| 7 | Zijn de handschoenen makkelijk aan te trekken? | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee |
| 8 | Scheuren de handschoenen bij het aantrekken? | <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee |
| 9 | Zijn de handschoenen makkelijk uit te trekken? | <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

| Pasvorm handschoenen | | |
|----------------------|--------------------------------------|--|
| 1 | Hoe passen de handschoenen? | <input type="checkbox"/> Goed <input type="checkbox"/> Te strak <input type="checkbox"/> Te ruim <input checked="" type="checkbox"/> ruim om de pols, verder goed |
| 2 | Hoe is de dikte van de handschoenen? | <input checked="" type="checkbox"/> Goed <input type="checkbox"/> Te dik <input type="checkbox"/> Te dun <input type="checkbox"/> |

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

