



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

## Eindbeoordelingsformulier

### Overige Medische Hulpmiddelen

Datum	06 juli 2020
Lotnummer	100.042
Leverancier	?
Productnaam of naam fabrikant	Parcura
Productiedatum	
Soort hulpmiddel	Veiligheidsbril

(indien van toepassing)	
Naam test	
Uitslag test	

Q3 en Q4	+	+/-	-
Oordeel RIVM		+/-	
Oordeel AH/TOXI		+/-	
<b>Algemene bevindingen:</b> - EN 166 staat vermeld op bril. - Pootjes instelbaar qua lengte. - Geen vervorming beeld - Geen documentatie			

### Eindbeoordeling

Artikelnummer VWS	Quality Check:
966	<input checked="" type="checkbox"/> Goedgekeurd <input type="checkbox"/> Afgekeurd
<b>Algemene bevindingen:</b>	

**Disclaimer:** Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van 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 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.





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

## Checklist prestatiecontrole protectiebeschermbriil

Lotnummer	100.042
Leverancier	onbekend
Productnaam	Veiligheidsbril
Datum	06 juli 2020
Functie/bedrijf	TOX/AH
Besproken met RIVM	5.1.2e

**Advies: Goedkeur**

**Type beschermbril bij uitgifte: Protectiebril**

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

### Administratief

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

### Prestatie levering

Oordeel testpersonen	
----------------------	--



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

BINNENDOOS			
1	Aantal beschermbrillen per binnendoos?	12	
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?	Veiligheidsbril	
4	Welke leverancier/importeur/fabrikant staat op de binnendoos?	Geen	
5	Staat een CE markering op de doos?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> 89/686/EEG <input type="checkbox"/> 93/42/EEG	<input checked="" type="checkbox"/> Nee
	Staat er een notified body onder de CE markering nummer op de doos	<input type="checkbox"/> Ja, nummer.....	<input type="checkbox"/> Nee
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos?	<input type="checkbox"/> NEN-EN 166 <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"/> geen	
8	Heeft de instructie betrekking op de beschermbril in de doos?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nee
9	Staat er een expiratie datum op <i>binnendoos</i>	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nee

**Bijzonderheden:**

EN-166 staat wel op de bril zelf

GB 14866-2006 op los papier in de doos







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

Pasvorm beschermbril		
1	Hoe past de beschermbril?	<input checked="" type="checkbox"/> Goed <input type="checkbox"/> Te strak <input type="checkbox"/> Te ruim <input type="checkbox"/>
2	Sluit de bril goed aan bij het gezicht?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
3	Beschermt de bril de ogen ook goed aan de zijkant?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

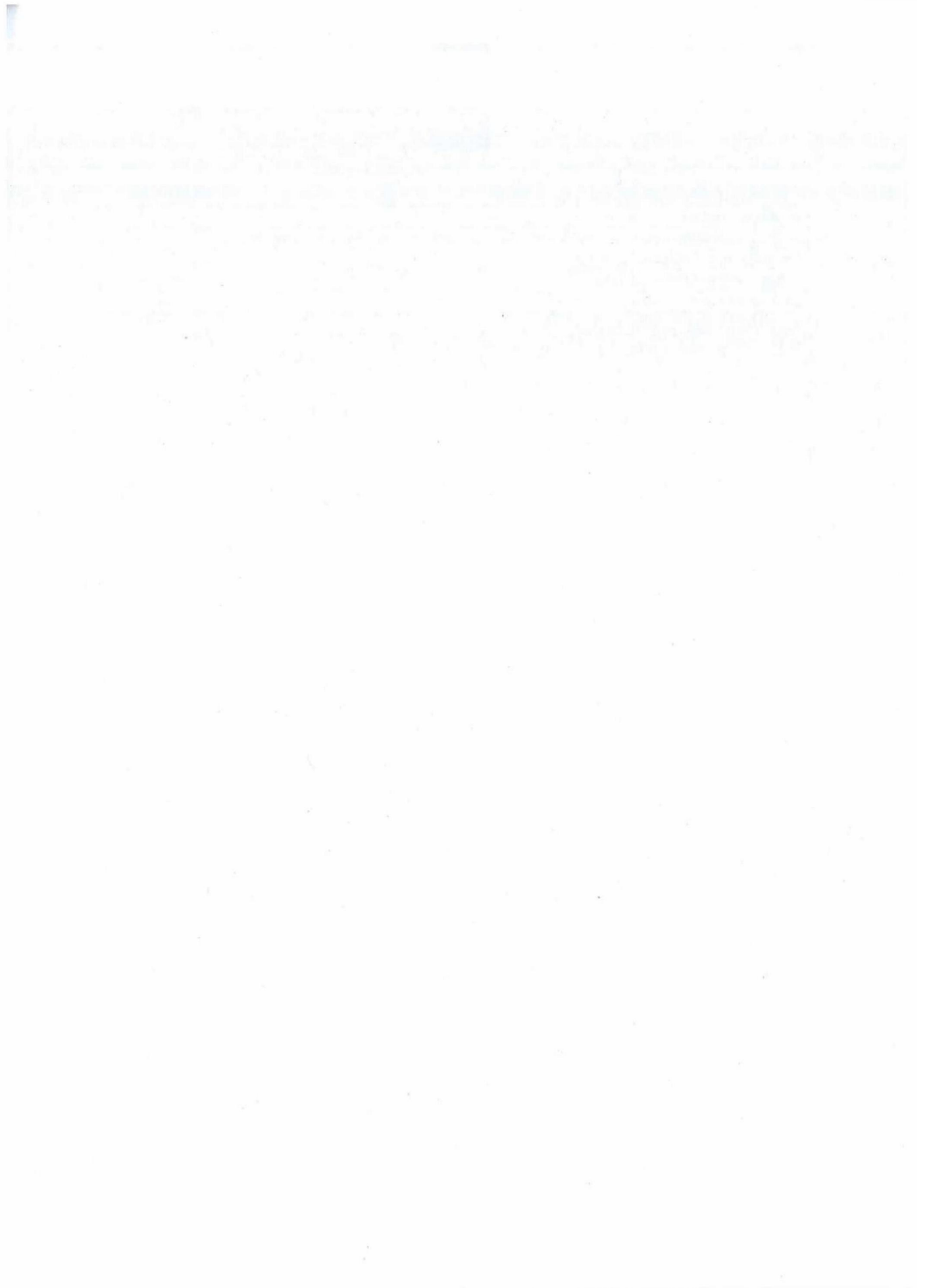
**Bijzonderheden:**



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

Mogelijke testen
Blijft de bril zitten als je voorover buigt? 3 personen testen: geen aanmerkingen
Verbuigt de bril makkelijk? NEEN
Breekt de bril makkelijk? NEEN
Beslaat de bril bij ademen? NEEN
Zitten er scherpe randjes aan? NEEN
Blijven de scharnieren goed na 3 keer openen en dichtdoen? JA

**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.





## Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger: .....	NEELEVAT	Datum: 30-6-20
Aantal inkooporder/pakbon .....	Lotnummer	100042
Aantal pallets	27	BEAU536238-1
Totaal stuks	120000	
Aantal samples	3 (x) 12 = 36	
Totaal aantal na samples	119964	
Aantal per pallet	4500	
Aantal per doos	300	
Aantal per verpakkingseenheid		

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA /  
NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam: .....

Paraaf: .....

Artikelnummer: 966

Inkooporder nummer 305625

LCH-nummer

LCH2020-0075-07606

exp. date: ??

Kwaliteitscontrole RIVM

JA /  
NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie:

Ingeboekt door:

