



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

Eindbeoordelingsformulier

Overige Medische Hulpmiddelen

Datum	08-07-2020
Lotnummer	100.043
Leverancier	Parcura
Productnaam of naam fabrikant	
Productiedatum	
Soort hulpmiddel	Veiligheidsbril

(indien van toepassing)	
Naam test	
Uitslag test	

Q3 en Q4	+	+/-	-
Oordeel RIVM	+		
Oordeel AH/TOXI	+		
Algemene bevindingen:			

Eindbeoordeling

Artikelnummer VWS	Quality Check:
	<input checked="" type="checkbox"/> Goedgekeurd <input type="checkbox"/> Afkeur
Algemene bevindingen:	
Pootjes van bril in 3 standen verstelbaar. Chinese norm veiligheidsbril op certificaat in doos (GB 14866-2006). Op pootje bril staat norm voor veiligheidsbril van polycarbonaat en CE ('EN166-F CE').	

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	100.043
Leverancier	Parcura
Productnaam	Veiligheidsbril
Datum	08-07-2020
Functie/bedrijf	5.1.2e
Besproken met RIVM	5.1.2e
Advies: goedkeur Type beschermbril bij uitgifte: veiligheidsbril	

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		

Prestatie levering

Oordeel testpersonen	goedkeur
----------------------	----------



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

BINNENDOOS			
1	Aantal beschermbrillen per binnendoos?	12 stuks	
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 verstelbaar	
4	Welke leverancier/importeur/fabrikant staat op de binnendoos?	Parcura, produced for GS International	
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, wel op product
	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 166 <input checked="" type="checkbox"/> geen, wel op bril (EN 166)	
7	Is er een instructie bijgeleverd?	<input type="checkbox"/> Staat op de doos <input type="checkbox"/> Los in de doos Nee, foto op doos met schuifrichting pootjes	
8	Heeft de instructie betrekking op de beschermbril in de doos?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
9	Staat er een expiratie datum op <i>binnendoos</i>	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nee

Bijzonderheden:

Chinese norm veiligheidsbril op certificaat in doos (GB 14866-2006)



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

DE BESCHERMBRIL		
1	Algemene indruk beschermbril?	<input checked="" type="checkbox"/> Integriteit in orde <input type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat:
2	Wat voor soort beschermbril is het?	<input checked="" type="checkbox"/> Een beschermende bril <input type="checkbox"/> Een gelaatscherm <input type="checkbox"/> Een spatscherm <input type="checkbox"/> Een ruimzichtbril (ski/duikbril)
3	Heeft het beschermbril een nare geur?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
4	Is de bril verstelbaar?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
5	Heb je goed zicht rondom met de bril op?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

Bijzonderheden:

Pootjes van bril in 3 standen verstelbaar.

Op pootje bril staat norm voor veiligheidsbril van polycarbonaat en CE ('EN166-F CE').



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. JA
Verbuigt de bril makkelijk? NEE
Breekt de bril makkelijk? NEE
Beslaat de bril bij ademen? NEE
Zitten er scherpe randjes aan? NEE
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 100043

Gelbro
 exp date:
 ?

Aantal pallets

Totaal stuks

Aantal samples

Totaal aantal na samples

Aantal per pallet

Aantal per doos

Aantal per verpakkingseenheid



5.1.1c

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam: _____

Paraaf: _____

Artikelnummer: _____

5.1.1c

LCH-nummer

LCH 2020-0075-00

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie: _____

ingeboekt door: _____

