

## Checklist prestatiecontrole jassen

Lotnummer	B0043
Leverancier	ZEAL medical / Lasaulec
Productnaam	Nonsterile disposable medical gown
Datum	4-8-2020
Besproken met RIVM	<input type="checkbox"/> JA
<b>Advies: goedkeur</b>  <b>Type projectieschort bij uitgifte: isolatiejas maat XL</b>	

### 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 type="checkbox"/> Nee
Garantiecertificaat aanwezig?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
Declaration of conformity aanwezig?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
Oordeel van RIVM		

### Prestatie levering

Oordeel testpersonen	OK
----------------------	----

**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?	1
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?	Nonsterile disposable medical gown
4	Welke leverancier staat op de binnendoos?	ZEAL medical / Tek Kullanimli Medical Önük
5	Staat een CE merk op de doos?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos?	<input checked="" type="checkbox"/> NEN-EN 13795 <input type="checkbox"/> 89/686/EEG <input checked="" type="checkbox"/> NEN-EN 14126 <input type="checkbox"/> GB18401-2010 <input type="checkbox"/>
7	Is er een instructie bijgeleverd?	<input type="checkbox"/> Staat op de doos <input type="checkbox"/> Los in de doos <input checked="" type="checkbox"/>
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:

Er is geen binnendoos. Er zit 1 losse jas in een zak

**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 checked="" type="checkbox"/> Nee
Zo ja:		
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: Weet ik niet, ik heb alleen de zak

**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: Er is geen foto
3	Wat staat er op het schort: Er staat niets op de schort
	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 checked="" type="checkbox"/> Non-Woven SMS <input type="checkbox"/> Non-Woven SMMS <input type="checkbox"/> Polyethyleen <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 type="checkbox"/> Striksluiting nek <input checked="" type="checkbox"/> Striksluiting taille <input checked="" type="checkbox"/> Haltersluiting nek klitteband <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				
Mogelijke testen				
Test	Hoe past het schort?	Norm	Minimale eis	Resultaat
1	Microbial penetration wet	NEN-EN-ISO 13795-1	<input checked="" type="checkbox"/> Goed <input type="checkbox"/> Te strak <input type="checkbox"/> Te ruim	
	Cleanliness microbial/Bioburden	NEN-EN-ISO 13795-1	$\leq 300$ CFU 100cm <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> Niet sluitend	
	Liquid penetration	NEN-EN-ISO 13795-1	$\geq 20$ cm H <sub>2</sub> O	
	Bursting strength dry	NEN-EN-ISO 13795-1	$\geq 40$ kPa	
2	Bursting strength wet	NEN-EN-ISO 13795-1	$\geq 40$ kPa	
	Tensile strength dry	NEN-EN-ISO 13795-1	$\geq 20$ N	
	Tensile strength wet	NEN-EN-ISO 13795-1	$\geq 20$ N	
	Resistance to penetration by contaminated liquid	NEN-EN 14126	Class 3 <input type="checkbox"/> Penetration ratio (log) Log > 5	
3	Kan het schort met aerosols worden getrokken?	de sluitingen strakker	2 <input checked="" type="checkbox"/> Ja 1 <input type="checkbox"/> Nee	3 $\log \leq 5$ 1 $\log \leq 3$
4	Wat gebeurt er bij doordringing van vocht?	NEN-ISO 22610	<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*

**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