

## Beoordeling Abena FFP2

Documenten:

### TUV cert EC

Certificaat is bij TUV terug te vinden.

Face Mask wordt genoemd (pag.4/5 van pdf).

Wel voor beperkt aantal faciliteiten.

Boven de tekst wordt genoemd Devices in clas 1/ medical device

Genoemde data op certificaat zijn valide.

### Test report overview

Info naast elkaar gezet van 3 modellen: WN-N95FW, WN-N95FG en WN-N95GIN-01.

### Proof of winners order of N95 test 10.03.2020 (confidential)

Prijsopgave van Nelson Laboratories aan Winner Medical Co,Ltd.

Voor 3 testen: NIOSH Sodium Chloride, NIOSH Inhalation and Exhalation, Virus Filtration Efficiency.

### NIOSH N95 filter report NELSON

NaCl penetratie test.

NEN 149 is test met nat aerosol; in deze NIOSH wordt een droog aerosol gebruikt. Geen paraffine aerosol gebruikt (wel in NEN 149).

Augustus 2014 getekend.

N95 particulate respirator. Model number:51541B en Lot:20140508 (dit lijkt een datum te zijn gezien de datum van ondertekening).

Modelnrs niet herleidbaar tot product.

Resultaten worden getoetst aan Amerikaans norm (<https://www.govinfo.gov/app/details/CFR-2009-title42-vol1/CFR-2009-title42-vol1-sec84-181>).

Test op 20 maskers; kijkt af van 3 maskers, per masker 5 metingen, bij ons.

### NELSON test Determination of Inhalation and Exhalation Resistance for Air-purifying Respirators.pdf

Inhalation and Exhalation test.

Zelfde model/LOT nummers als voorgaande test.

Modelnrs niet herleidbaar tot product.

Test op 3 maskers

Gemeten met NIOSH, niet met EN149. Niet 35 maar 24 mm is van toepassing.

### N95 respirator test (Winners own test).pdf

Genoemde test faciliteit komt overeen met faciliteit genoemd in doc TUV cert EC (passage waarin face mask ook genoemd wordt).

Customer RD Dept., sample name N95 mask, product no 20200301, sample lot No 20200301, white butterfly mask

Ander LOT nummer dan voorgaande testen.

Testdatum recent (2020-03-05 rapportage)

Conclusie rapport: The items tested meet the requirements specified in EN 149-2001+A1-2009 and 42 CFR Part 84

Aantal maskers in de testen wordt niet genoemd.

Normering testresultaten vergelijkbaar met Ned? nog te checken.

Box design.pdf

Ontwerp buitenzijde verpakkingendoos.

Naam afwijkend 'face mask Mascarilla'.

CE logo erop.

Un-valved, folded, white

Shanghai International Holding Corp. GmbH Germany

WINNER MEDICAL CO., LTD, Shenzhen, China genoemd.

'Pantone 7711 c' betekenis onduidelijk

ABENA spec sheet (545684) Winner N95 mask green.pdf

Omschrijving product specificaties

Niet herleidbaar tot product.

Product name 545684 Winner N95 face mask, green

4 lagen omschreven

Nose bridge bar green/white wijken van elkaar af (2x iron versus aluminium)

ABENA spec sheet (545683) Winner N95 mask white.pdf

Vergelijkbaar met vorig doc.

ABENA China Inspection Report – PPE Category

LOT no: ACTC-5506

Pre-shipment inspection

Niet duidelijk waar op de 1<sup>e</sup> pagina precies op gecheckt wordt.

Dimensies bij 4 maskers beoordeeld

Foto's van dozen komen overeen met voornoemde box design.

Abena Declaration DOC N95 facemasks.pdf.

Verklaring van Abena waarin ze aangeven maskers te kopen van Winner Medical. Maskers passed the test of N95 en geven aan welk Abena Item No. bij welk Winner Item No. horen.

CONCLUSIE: testen niet conform NEN149. Getest materiaal niet herleidbaar tot product. CE certificate alleen voor medische producten, niet voor adembescherming.