

## Beoordeling Documentatie LCH 2020-0181; Heng'an

### Samenvatting:

Volgens documentatie is het een type II masker. Geen IIR. Op verpakking staat niets over het type masker. Geen CE op verpakking.

Het 'CE-certificaat' gaat over EN 149, niet over chirurgische maskers. Polska/2020-3109 → is niet bevoegd, Nobo nr: 2703.

### Chirurgische maskers:

Er zijn diverse folders, die betrekking hebben op de afleveringsdatum (01-04-2020/02-05-2020/07-05-2020/ 18-05-2020/ 08-06-2020/11-06-2020/18-06-2020. In deze final inspection folders zitten onderstaande documenten:

- Excel sheet met afmetingen masker (25x): l x h 17.5 cm (17.4 – 17.7) x 9.5 cm (9.4 – 9.7); neus strip 10.5 cm (10.4 – 10.6); 18-06-2020
- Final inspection report (d.d. 2020-04-01): check op hoeveelheid, verpakking, fit, materiaal, neusclip, straps (earloops);
- burning testing.mov
- water penetration.mov

Verder zijn er mapjes met:

- CE& testing Reports

CE certificaat slaat op de chirurgische maskers type XCJ010 en XEC010 (20200319 ICR - CE EN 149 - Hengan Mask CE 6301196 18250SC000064)

In dit CE-certificaat wordt gesproken over de EN 149, voor FFP-maskers!

Nobo nummer niet vermeld ? → **Nobo nr: 2703.**

ICR (International certification registration) Polska/2020-3109 → **is niet bevoegd Nobo**

- Raw material Testing
  - Weekly testing en
- Losse documenten (vb label, Finland test VTT, Hengan CH test report, Hengán Facility check, Hengan Fins report, declaration of conformity, technical data sheet, TUV testreport EN14683)

Conclusie Finland test VTT document is niet goed.

Document: Hengang factory. Op de foto met de verpakking lijkend op de geleverde

### Voorbeeld label:

Single use; EN 149; BFE ≥ 95% PFE ≥ 30%  
10 maskers in een zak

Manufactured by  
1, Jinjiang Hengán Houshold Paper Co. LTD]  
Wuli Industrial Zone, Shihai town, Jinjiang City  
362261 China  
[www.hengan.com](http://www.hengan.com)

**Er staat geen authorized representative op de verpakking.**

BFE test report: 3x 6 metingen → resultaat 99.7%; 99.8% en 99.8%

TUV report (14 mei 2020): BFE ≥ 98%; Pressure < 60; Spattest ≥ 16 en micr ≤ 30

Results BFE (n=5 x 6) 99,2%/99,0%/99,3%/99,2%/99,2%  
 Pressure: 28.2 → normaliter tussen de 40 – 60 !  
 Spat (n=32): pass 32x

Hier wordt wel een IIR beoordeling gedaan.

LCH2020-0181-01 2 3 External Testing: hier staat een differential pressure van 15.9 Pa. In andere documenten wordt 28 Pa gerapporteerd. Type product wordt niet gespecificeerd.

LCH2020-0181-02 - May 5: Differential pressure wordt hier gemeten in het bereik 37 -41 en de norm is volgens dit document <= 49.

Technical datasheet XCJ010:

EN14683-2019 + AC2019

Medical device regulation (EU) 2017/745

Type II

Materiaal maskers is PP en neusclip plastic covered iron

Bij de specs staat dat eisen voor 'splash test' niet van toepassing is (type II)

Bacterial filtration efficiency (BFE)	≥ 98
Differential pressure (Pa/cm <sup>2</sup> )	< 40
Splash resistance pressure (kPa)	Not required
Microbial cleanliness (ctu/g)	≤ 30

Declaration of conformity:**EU Declaration of Conformity****Manufacturer:**

Jinjian Heng'an Household Tissue Products Co., Ltd.  
Wuli Industrial Zone, Anhai Town  
Jinjian, 362261, Fujian, P.R. China  
+86-595-8570-8696

5.1.2e

**Authorized Representative:**

Punda Global Oy  
Ratakatu 1 b A 3  
00120 Helsinki, Finland  
+358408315996  
info@punda.fi

The Manufacturer or its Authorized Representative in the European Community declare under full responsibility that the following **Medical Device Class 1** products are in conformity with the provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745:

Brand Name	Product	Product Code	Colour	European Standard	Classification
Banitore, Hearttex, Hengan	Disposable Surgical Mask	XCJ010	White	EN 14683:2019+AC:2019	Type II

In accordance with the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 Annex I, §23 the packaging of the products bear the number of the European Standard, Classification (Type of Mask) and CE-marking.

Date: 30<sup>th</sup> March 2020

5.1.2e

LOT 1088 bestaat uit witte chirurgische maskers zonder opdruk in witte zakjes, waarop alleen de productiedatum en batchnummer. Op de technische datasheet (Hengan XCJ010 Technical Data Sheet) staat omschreven dat de maskers (XCJ010) ook zonder opdruk geproduceerd worden. Door het ontbreken van enige relatie met de producten zoals beschreven in de technische datasheet en het ontbreken van verdere informatie op het product of de verpakking (zoals bijv. de aanduiding IIR), is het product en de documentatie van onvoldoende kwaliteit.