

Beoordeling QJMDM, IIR maskers (lot 300.180)**LCH2020-0225**

HQTS (pre-shipment inspection), rapport H-20065002, Supplier: China 1 Link Ltd; Factory: Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co Ltd.--> maskers met oor linten: 10 majors waaronder gaten in de randen van het masker en ongewenste vouwen. Test resultaten tav PFE (n=5) > 98%, BFE niet getest, pressure test resultaat 43-45 Pa/cm². Geen spattest resultaten (n=5); onvolledige test). Geen originele test rapporten overgelegd en niet te herleiden tot onderhavig product.

CE certificaat Q6 045790 0024 Rev 01 voor Hubei Qianjiang Kingphar mbt kwaliteitsstelsel, valid until 15-06-2020 → Rev 02 valid until 31-12-2020, akkoord

TUV SUD (0123), CE certificaat G2S 045790 0026 Rev 01 (DIR 93/42/EEC on MDD, annex V), no 7: non-woven disposable face mask mt S, M and L (verschillende maten ??) , valid until 13-04-2024.

TUV report ; client Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material refereert naar chirurgisch masker met oor elastieken in plastic verpakking met afbeelding van een beer. Bovendien onvolledige testen (vb spattest 13 x ipv 32)

MEDI LINK 1 specificatie document refereert ook aan masker met oor elastieken en verpakking met beertje erop.

Onderhavig product betreft 50 maskers met oor linten in een kartonnen doos met onder andere QJMDM erop. Alleen het HQTS rapport is herleidbaar naar onderhavig product. Test resultaten mbt onderhavig product ontbreken.

Declaration of Conformity overgelegd mbt model nummer JHFM005 (= onderhavig product) akkoord

Conclusie: Onvoldoende documentatie.

De documentatie is slechts gedeeltelijk (HQTS & declaration of conformity) te herleiden naar onderhavig product. Overgelegd TUV SUD test rapport refereert naar maskers met oor elastieken in plastic verpakking met afbeelding van beertje erop. Bovendien is spattest onvolledig uitgevoerd (13 ipv 32 x).