

Beoordeling Jiangsu Nanfang Medical Co. Ltd EN 14683, type 2R

NANFAN-TUV test report.pdf

- Test rapport verwijst naar masker met earloops, masker in kwestie heeft touwtjes. Diff pressure test wijst relatief lage waarden uit (gemiddeld 33.5 Pa/cm²), meer passend bij Type 1 of 2. Aantal geteste maskers voor Spattest is te klein.
- LOTnummer niet ingevuld; onduidelijk of maskers uit dezelfde/ander LOT komen.
- Aantal samples voor BFE, Diff pressure en Microbial Cleanlines exact op de norm (minimaal 5). Aantal samples voor blood penetration/ spatstest 13 ipv 32; dit is onvoldoende.
-
- Conclusie: verwijzing naar ander product. Tests onvolledig en onvoldoende.
-

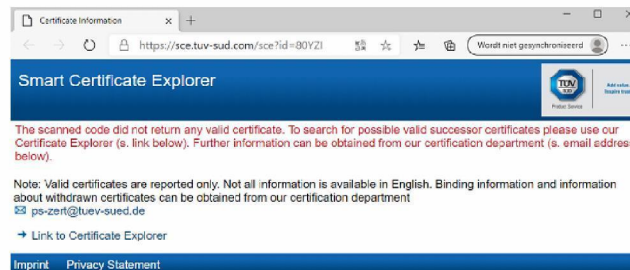
Table 1 — Performance requirements for medical face masks

Test	Type I ^a	Type II	Type IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differential pressure (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Splash resistance pressure (kPa)	Not required	Not required	≥ 16,0
Microbial cleanliness (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

^a Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.

NANFANG-TUV iso13485.pdf

- Iso certificaat ISO 13485:2016, heeft geen betrekking op het chirurgical mask.
- QR-code geeft foutmelding:



- Search bij TUV (<https://www.tuvsud.com/en/services/product-certification/ps-cert>) geeft certificaat met ander certnr. (Rev. 02 ipv de Rev.01 op het certificaat).

Search results

Certificates

**Q6 063730 0013 Rev. 02**

Certificate holder Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.
Model Production and Distribution of Zinc Oxide Adhesive Plaster, Adhesive Strips / Tape (Waterproof), Sports Tape (include Kinesiology Tape, Rigid Tape and Fix Tape), Surgical Tape (PE, Non-woven, Silk, Fabric), Elastic Adhesive Bandage, Non-sterile Wound Plaster / Strips, Sterile Wound Plaster / Strips, Sterile Dressings Adhesive, First Aid Kits, Ice Bag (include Mattress and Fever Cooling Patch), Alcohol Prep Pads, Non-adherent Dressing, Ostomy Bag, Disposable Medical Mask (3ply), Filtering Facepiece Respirator

Status Valid
[Consumer information](#) | [Certificate information](#)
[Share](#)

Note: Not all our content is available in the language you selected. Only valid certificates will be displayed. Voluntary certificates of conformity will be displayed without information on their validity and for a maximum of five years after their date of issue, as they only refer to the submitted test specimen at the time of certificate issue. For binding information and information about withdrawn certificates or certificate verification, please contact our certification body, e-mail: ps-zert@tuv-sued.de

- Masker 2R staat niet vermeld bij 'scope of certificate'.
- Certificaat geldig vanaf 2019-11-01. Ondertekening 2 maanden eerder dd 2019-09-04. Is dat gebruikelijk? Op andere certificaten is dit vaak dezelfde datum.

Eindconclusie: Geen valide documentatie. Verwijzing naar ander product. Tests onvolledig en onvoldoende.