

Beoordeling Changdong Medical facemask

2020014-900000 Surgical mask TPYE II R (2)

- Foto certificaat dat bijgevoegd is komt niet overeen met geleverde product X183: op foto staat YY0469, in sample X183 staat EN 14683, type 2R

2020019-21 voucher-1

- Onleesbaar, chinees

2020019-21 voucher-2

- Onleesbaar, chinees

Evereast Medical Products Group Co., Ltd

- Pdf net bedrijfspresentatie; geen relevante info

Evereast Medical-EN14683test report-TUV

- Voornaamste bevinding: rapport is niet herleidbaar naar sample
- Foto's product in rapportage wijkt af van sample (witte beugel op foto is afwezig in het meegeleverde sample)
- Tekst op foto in rapportage wijkt af van meegeleverde sample
- Diff pressure test: erg laag voor een type 2R, <<40 zit op niveau type 1
- Spatbestendigheidstest: slechts 13 samples getest ipv 32.
- Conclusie testresultaten: onvolledig.

Henan Yubei Sanitary Materials Co(05)

- Pdf net bedrijfspresentatie; geen relevante info

Henan Yubei Sterilization certificate (1) / (2) en (3)

- Hierin staat het volgende vermeld:
- Because the process parameters have not been confirmed, our company has not confirmed that the batch of products meets the sterilization release standard.
- Conclusie is dat geen valide sterilisatiemethode is toegepast
- ISO 11135 vereist dat een dergelijk proces wordt gevalideerd (geschiktheid proces met product)
- Gesteriliseerde aantallen verschillen sterk, kan grote invloed hebben op effectiviteit proces.
-
- Henan Yubei-EN14683 TUV test report[62495]
- Voornaamste bevinding: rapport is niet herleidbaar naar sample
- Diff pressure test: laag voor een type 2R, <40 wordt aangetroffen
- Spatbestendigheidstest: geen samples getest
- Tekst op foto van masker en verpakking in rapportage wijkt af van meegeleverde sample
- Conclusie testresultaten: onvolledig.
- Biocomp niet getest, ook geen verder onderzoek lijkt het

- Fabrikant op product (Evereast) anders dan in rapport (Henan Yubei)

IMG 4677 en 4678:

- foto's verpakkingen. Geen relevante info

IMG-20200528-WA0001

- Onleesbaar, chinees

Jiangsu Nanfang Company Presentation

- Pdf net bedrijfspresentatie; geen relevante info

NANFAN-TUV test report

- Voornaamste bevinding: rapport is niet herleidbaar naar sample
- Diff pressure test: erg laag voor een type 2R, <40 zit op niveau type 1
- Spatbestiendigheidstest: slechts 13 samples gestest ipv 32.
- Conclusie testresultaten: onvolledig.

NANFANG-TUV iso13485

- EN 14683 ontbreekt
- NoBo nummer ontbreekt (TUV is 0123). Hoeft niet, geen CE-certificering.
- Conclusie: certificaat te vinden op TUV site, maar fabrikant op certificaat Jiangsu Nanfang) staat niet op product.

Shandong zhushi pharmaceutical group

- Pdf net bedrijfspresentatie; geen relevante info

Sterilization company certificate-BSI Cert- 709083

- Quality Management System certificaat voor ethyleenoxide

微信图片_20200610154728

- EC certificaat
- Niet herleidbaar naar product

微信图片_20200610154740

- EC certificaat
- Niet herleidbaar naar product

-

-