

Beoordeling YONGLI

YONGLI MDD 2020.pdf

- ATTESTATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE DIRECTIVE
- NoBo nummer ontbreekt op verpakking, nando check levert op dat NoBo staat wel te boek voor: 93/42/EEC Medical devices, alleen niet specifiek voor medische gezichtsmaskers
- Typering ontbreekt

Yongli EC_REP 2020.pdf

- Verklaring dat CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS S.L. de officiële Europese vertegenwoordiging is. Leverancier LCH is Briljant.

Yongli DoC 2020.pdf

- Afmetingen vermeld in DoC komen niet overeen met werkelijkheid (15,5 vs 17,5 in DoC).
- Verwijzing naar oude NEN 14683

Yongli CE 2020.pdf

- Verwijzing naar oude NEN 14683

VKO20155240.PDF

- Orderbevestiging, voor Mondmasker PP n-w 3-lgs met doos 40x50 st elastiek blauw . Type 2R wordt niet genoemd
- VKO20155220.PDF
- Orderbevestiging, voor Mondmasker PP n-w 3-lgs met doos 40x50 st elastiek blauw . Type 2R wordt niet genoemd

Registro_Yongli.pdf

- Screenshot registratie: niet relevant
- niet herleidbaar naar product

Qualified suppliers list English.pdf

- Leverancierslijst Yongli
- niet herleidbaar naar product

PP STRENGTH TEST OUTER LAYER.jpg

- Foto testuitdraai: niet herleidbaar naar product

PP STRENGTH TEST INNER LAYER.jpg

- Foto testuitdraai: niet herleidbaar naar product

PP Strength test inner layer

Onbeoordeelbaar want geprinte testuitslag met veel Chinese tekst en handgeschreven tekst erop (Chinees).

PP Strength test outer layer

Onbeoordeelbaar want geprinte testuitslag met veel Chinese tekst en handgeschreven tekst erop (Chinees).

Registro_Yongli

Registratiegegevens, maar voor welke instantie is onduidelijk. Italiaans? Spaans?

Qualified suppliers list English

Niet herleidbaar naar het product. Irrelevant.

TEST REPORT OF FACE MASK TYPE IIR EN 14683_2019_a

- SGS testrapport van 7 mei 2020
- Getest: BFE, spatbestendigheid, drukverval, microbiologische cleanliness
- Dubieuze herleidbaar van testrapport tot product: Test rapport noemt 'Surgical face mask', verpakking noemt 'Medical face mask'. Test rapport en product noemen beide wel hetzelfde referentienummer (YLEN104)
- Methode van rapporten is niet altijd zoals omschreven in de norm (bijv. bij drukverval: plaatsen op de maskers waar getest is niet aangegeven, flow rate niet aangegeven, etc). Spatbestendigheid is maar 13x bepaald in plaats van de vereiste 32x. Uitslag is niet weergegeven zoals in de norm omschreven ('None seen') in het rapport in plaats van 'pass' of 'fail'.
- Bij BFE wordt aangegeven: 'Note: Testing side: outside of specimen.' → wat betekent dit?
- Bij BFE wordt aangegeven dat het test oppervlakte 39.5 cm² is. Volgens de norm moet dit zijn: *The test area shall be minimum 49 cm². Alternative means to position the sample may be appropriate, but, if deviated from the procedure, this shall be documented in the test report.* Ook al is er ruimte om af te wijken van de norm, dan is toch voor een officieel 39.5 cm² wel erg veel afwijking.

TEST REPORT OF FACE MASK TYPE2R 2020-04-28

- SGS testrapport van 25 mei 2020. Waarom is er een tweede testrapport? (zie hierboven)
- Rapport heeft een andere opmaak en methode van rapporten dan het rapport hierboven.
- Getest: BFE, spatbestendigheid, drukverval, microbiologische cleanliness
- Dubieuze herleidbaar van testrapport tot product: Test rapport noemt 'Surgical face mask', verpakking noemt 'Medical face mask'. Test rapport en product noemen beide wel hetzelfde referentienummer (YLEN104)
- Methode van rapporten is niet altijd zoals omschreven in de norm (bijv. bij drukverval: plaatsen op de maskers waar getest is is niet aangegeven, flow rate niet aangegeven, etc).
- Bij Drukverval: flow rate nu wel aangegeven (bij het rapport hierboven was dit niet het geval), andere parameters ook niet gerapporteerd zoals in de norm
- Spatbestendigheid is nu wel 32x bepaald (in het rapport hierboven maar 13x). Nu wordt wel gerapporteerd met 'pass' of 'fail' (in rapport hierboven wordt dit niet gedaan).

TEST REPORT-EN14683 2015 IIR

- SGS testrapport van 1 juni 2015. Waarom is dit als derde testrapport bijgevoegd?
- Rapport is niet herleidbaar tot het product: Het getoonde masker in het rapport is groen en derhalve niet herleidbaar naar het blauwe product. Test rapport noemt 'Surgical face mask', verpakking noemt 'Medical face mask'.
- Rapport verder niet beoordeeld vanwege ontbreken herleidbaarheid.

VKO20155220 en VKO20155240

- Orderbevestigingen van Brilliant Group BV
- Er wordt hierin gesproken over 'DI501010-30' en 'Mondmasker PP n-w 3-lgs met elastiek blauw'. 'Yong Li' en 'YLEN104' zijn niet te vinden in dit document. Herleidbaarheid?

Yongli CE 2020

Declaration of Conformity, afgegeven door de fabrikant

● 1.TCF-1.Face Mask: CE Technical File

- Rapport spreekt van 'Face Mask' op verpakking staat 'Medical face mask' tevens is een wit masker in de rapportage benoemd.
Rapport is niet herleidbaar tot het product: Het getoonde masker in het rapport is blauw of wit en derhalve niet herleidbaar naar het blauwe product. Test rapport noemt 'Surgical face mask', verpakking noemt 'Medical face mask'.
- Rapport verder niet beoordeeld vanwege ontbreken herleidbaarheid

3. Attachment2-Risk management report

Niet relevante informatie

Nelson test report FACE MASKS 1 t/m5

-PFE test rapport: niet relevanti voor medische gezichtsmaskers

-Spat test: 28 van 32 pass: FAIL op EN 14683

CONCLUSIE: de eigen test van Yongli (via Nelson Lab) wijst uit deze falen op de spattest

Yongli in praktische zin n.a.v. onze eigen testen:

- faalt regelmatig op spattest