

Aan: [REDACTED] 5.1.2e
 Van: [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e [REDACTED] 5.1.2e
 Onderwerp: Kwaliteitsbeoordeling Yongli medische gezichtsmaskers type 2R
 Datum: 12 juni 2020

=====

In deze memo is een overzicht opgenomen van de testresultaten van de maskers die horen bij de zending van Yongli. De maskers zijn geleverd door de leverancier Brilliant.

Bevindingen

Binnen een lot van Yongli zijn vaak maskers met een verschillende productiedatum opgenomen. Ook zijn er vaak (kleine) verschillen te zien tussen de maskers, zoals in de randafwerking, de grootte van de maskers en de neusbeugel (lengte en materiaal). Tevens bleek dat sommige maskers helemaal geen neusbeugel bevatte. Eén lot bevat dus zeker geen homogene partij met precies dezelfde maskers.

Wat duidelijk is geworden:

- Yongli maskers (in het geheel gezien) presteren regelmatig slecht op de spattest
- Lots zijn niet homogeen
- Earloops laten bij meerdere maskers gemakkelijk los
- Er zijn geen duidelijke verschillen tussen de lots. De lots zijn op basis van uiterlijk/testuitslagen en dergelijke niet duidelijk in kwaliteit te onderscheiden.

Discussie en conclusie

Begin juni 2020 is overgegaan naar het conditioneren van de maskers voor de spattest. Hiermee wordt de spattest geheel volgens de norm uitgevoerd. De resultaten van de spattest met conditioneren bij lot 1028 (1042, 1043, 1044 en 1045) waren allen negatief, derhalve is op 3 juni 2020 besloten voorlopig alle Yongli op afkeur te zetten.

Waargenomen is dat de maskers in genoemde lotnummers niet homogeen zijn (neusbeugel, afmeting, randmarkering, bevestiging elastieken) en tevens hebben deze maskers geen uiterlijke kenmerken, die het mogelijk zouden kunnen maken om tussen de LOT's onderscheid te maken.

Derhalve kunnen deze LOT's op basis van inhomogeniteit en inconsistente kwaliteitsprestaties niet doorgelaten worden.

Zonder dat een aantoonbare aanleiding wordt gegeven, in de vorm van een aantoonbare kwaliteitsverbeteringen door de fabrikant, is het niet mogelijk om nieuwe zendingen Yongli maskers, onafhankelijk van de eerdere geteste zendingen te beschouwen. Tot dat moment worden alle binnenkomende zendingen afgekeurd op basis van inhomogeniteit in de productie.

Tabel 1: overzicht Yongli leveringen

Lotnummer	Datum spattest	Neugbeugel	Uitslag spattest	Conditionering vooraf?	Goedkeur of afkeur?
74	-	Metalen kern	-	-	Goedkeur, nog geen spattest en BFE beschikbaar
229	-	Metalen kern	-	-	Goedkeur, nog geen spattest en BFE beschikbaar
984	28-5-2020	Metalen kern	Pass	Nee	Afkeur
985	28-5-2020	Metalen kern	Pass	Nee	Afkeur
1028*		Metalen kern			Afkeur
1028-1C	2-6-2020	Metalen kern	Pass	Ja	
1028-2C	2-6-2020	Metalen kern	Fail	Ja	
1028-3C	2-6-2020	Metalen kern	Fail	Ja	
1028-4C	2-6-2020	Metalen kern	Fail	Ja	
1028-2A	4-6-2020	Metalen kern	Fail	Ja	
1028-4B	4-6-2020	Metalen kern	Fail	Ja	
1028-4A	4-6-2020	Metalen kern	Fail	Ja	
1028-3B	4-6-2020	Metalen kern	Fail	Ja	
1028-3A	4-6-2020	Metalen kern	Fail	Ja	
1028-2B	4-6-2020	Metalen kern	Fail	Ja	
1030		Metalen kern			Afkeur
1030-1	2-6-2020	Metalen kern	Fail	Ja	
1030-2A	2-6-2020	Metalen kern	Pass	Ja	
1030-2B	2-6-2020	Metalen kern	Pass	Ja	
1154		Kunststof én metalen kern			Afkeur
1154-1	2-6-2020	Kunststof én metalen kern	Pass	Ja	
1154-2	2-6-2020		Fail	Ja	
1154-3	4-6-2020		Pass	Ja	
1163		Metalen kern			Afkeur
1163-1	2-6-2020	Metalen kern	Pass	Ja	
1163-2	2-6-2020	Metalen kern	Pass	Ja	
1163-3	2-6-2020	Metalen kern	Pass	Ja	
1262	4-6-2020	Metalen kern én geen neusklem (enkele exemplaren aangetroffen)	-	-	Afkeur
1281	Wordt momenteel getest op Spat / BFE				

1349	Wordt momenteel getest op Spat / BFE				
1411	Wordt momenteel getest op Spat / BFE				
1412	Wordt momenteel getest op Spat / BFE				

* Bij lot 1028 horen ook andere lotnummers: 1042, 1043, 1044 en 1045. Dit is bij elkaar 1 lotnummer/levering. Alleen vanwege logistieke redenen zijn hier aparte lotnummers aan verbonden. Deze nummers zijn daarom samen als één nummer beoordeeld.

In onderstaande tabel staat toegelicht wat de reden van afkeur per lotnummer is.

Tabel 2: toelicht afkeur reden per zending

Lot-nummer	Goedkeur / afkeur?	
984	Afkeur	Hoewel spattest goed, is afgekeurd o.b.v. ervaren inconsistentie ('Fail' op spattest) bij ander Yongli LOT-nummers. ¹⁾
985	Afkeur	Partij niet homogeen: elastieken voor- en achterzijde gestanst, afmetingen en randmarkering. Earloops lasten soms gemakkelijk los. Hoewel spattest goed, is afgekeurd o.b.v. ervaren inconsistentie ('Fail' op spattest) bij ander Yongli LOT-nummers. ¹⁾
1028	Afkeur	Negen van de 10 uitgevoerde spattesten gaven een 'Fail'. Partij is niet homogeen: elastieken voor- en achterzijde gestanst, afmetingen en randmarkering (dozen met lint geperst aan zijkant). Earloops lasten soms gemakkelijk los (8, 10, 14, 16, 18, 22, 24).
1030	Afkeur	Eén van de drie uitgevoerde spattesten gaf een 'Fail'. Afkeur vanwege inhomogeniteit op de spattest.
1154	Afkeur	Eén van de drie uitgevoerde spattesten gaf een 'Fail'. Afkeur vanwege inhomogeniteit op de spattest. Tevens bevat de partij maskers met kunststof neusklem, zonder metalen kern. Deze neusklemmen zijn niet vormvast. Partij is niet homogeen: elastieken voor- en achterzijde gestanst en randmarkering (dozen met lint geperst aan zijkant). Earloops lasten soms gemakkelijk los (3, 5, 6).
1163	Afkeur	Hoewel spattest goed, is afgekeurd o.b.v. ervaren inconsistentie ('Fail' op spattest) bij ander Yongli LOT-nummers. ¹⁾
1262	Afkeur	Herhaaldelijk is al aangetoond dat de maskers van Yongli niet de door spattest heen komen. Verder testen wordt niet zinvol geacht. Maskers aangetroffen zonder een neusbeugel. Earloops lasten soms gemakkelijk los (6, 7, 10).

¹⁾ De toelichting op reden van afkeur stond expliciet aangegeven op het 'Eindbeoordelingsformulier mondmaskers – Chirurgisch masker IIR'.