

Checklist prestatiecontrole jassen

| | |
|--------------------|--|
| Lotnummer | B0032 |
| Leverancier | Zeal Medical |
| Productnaam | Disposable medical gown |
| Datum | 04-08-2020 |
| Besproken met RIVM | <input checked="" type="checkbox"/> JA |

Advies: Pass

Type projectieschort bij uitgifte: 813 isolatiejas lange mouw L

Werkwijze:

RIVM voert de "administratieve" controle uit met betrekking tot notified bodies, certificaten en Declarations of Conformities. De testpersonen beoordelen op binnendoos en/of direct omsluitende verpakking op onregelmatigheden met behulp van deze checklist. Het schort zelf wordt gecontroleerd op kwaliteit, materiaal, sluitingen en pasvorm. Vervolgens wordt een gezamenlijk advies gegeven over onder welke categorie dit schort zal worden uitgegeven naar de ziekenhuizen.

Administratief

| | | |
|--|--|---|
| Technical data sheet aanwezig? | <input type="checkbox"/> Ja | <input checked="" type="checkbox"/> Nee |
| Garantiecertificaat aanwezig? | <input type="checkbox"/> Ja | <input checked="" type="checkbox"/> Nee |
| Declaration of conformity aanwezig? | <input type="checkbox"/> Ja | <input checked="" type="checkbox"/> Nee |
| Is het product voor medisch gebruik? (medical use) | <input checked="" type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nee |
| Oordeel van RIVM | Geen documentatie, maar testen voldoen | |

Prestatie levering

| | |
|----------------------|----------------------------|
| Oordeel testpersonen | Jas sluit goed af. Maat L. |
|----------------------|----------------------------|

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie van VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Versie: 10-07-2020



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

| BINNENDOOS of ZAK | | |
|-------------------|---|---|
| 1 | Aantal schorten per binnendoos of zak? | 1 |
| 2 | Algemene indruk binnendoos? (vochtplekken, ingedeukt, verkleurd etc) | <input checked="" type="checkbox"/> Integriteit in orde <input type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat: <input type="checkbox"/> Extra stickers opgeplakt, nl: |
| 3 | Welk product staat op de binnendoos? | Disposable medical gown |
| 4 | Welke leverancier staat op de binnendoos? | Zeal Medical |
| 5 | Staat een CE merk op de doos? | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee |
| 6 | Welke norm(en) staan op de binnendoos? | <input type="checkbox"/> NEN-EN 13795 <input type="checkbox"/> 89/686/EEG <input type="checkbox"/> NEN-EN 14126 <input type="checkbox"/> nvt EN ISO13982-1:2004+A1:2010 EN 13034:2005+A1:2009 EN 340:2003 |
| 7 | Is er een instructie bijgeleverd? | <input type="checkbox"/> Staat op de doos <input type="checkbox"/> Los in de doos <input checked="" type="checkbox"/> nvt |
| 8 | Heeft de instructie betrekking op het schort in de doos? | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee |
| 9 | Staat er een expiratie datum op <i>binnendoos</i> | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee |

Bijzonderheden:

Normen op etiket vermeld:

EN ISO13982-1:2004+A1:2010

Beschermende kleding voor gebruik tegen uit vaste deeltjes bestaande chemicaliën - Deel 1:
Prestatie-eisen voor tegen chemicaliën beschermende kleding die het volledige lichaam beschermt
tegen door de lucht verspreide vaste deeltjes (type 5 kleding)

EN 13034:2005+A1:2009

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie van VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Versie: 10-07-2020



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu

Ministerie van Volksgezondheid,
Vrije Zaken en Sport

Beschermende kleding tegen vloeibare chemicaliën - Prevalentie voor beschermende kleding tegen chemicaliën die beperkte bescherming tegen vloeibare chemicaliën biedt (Type 6 en Type PB uitrusting)

EN 340:2003

Beschermende kleding - Algemene eisen

LET OP: bij pictogram van biologisch agens op etiket is geen norm vermeld.

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie van VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Versie: 10-07-2020



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

| VERPAKKING OM HET SCHORT | |
|--------------------------|---|
| 1 | Zit er verpakking om het schort? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee |
| Zo ja: 1jas in 1 zak | |
| 2 | Hoe is de verpakking te openen? <input checked="" type="checkbox"/> Gemakkelijk <input type="checkbox"/> Lastig <input type="checkbox"/> Moeilijk |
| 3 | Correspondeert de verpakking met de informatie op de binnendoos? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af: nvt |

Bijzonderheden:

Op etiket staat waarschuwing 'keep away from flames and heat!'.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

| HET SCHORT | |
|------------|--|
| 1 | Algemene indruk schort? <input checked="" type="checkbox"/> Integriteit in orde <input type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat: |
| 2 | Komt het schort overeen met de foto op de binnendoos? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af: nvt |
| 3 | Wat staat er op het schort: nvt |
| | Komt dit overeen met wat op de verpakking van het schort staat? nvt |
| | Komt dit overeen met wat er op de binnendoos staat? nvt |
| 4 | Waar is het materiaal van gemaakt? <input type="checkbox"/> Non-Woven SMS <input type="checkbox"/> Non-Woven SMMS <input type="checkbox"/> Polyethyleen <input type="checkbox"/> nvt onbekend |
| 5 | Heeft het schort een nare geur? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee |
| 6 | Heeft het schort lange mouwen? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee |
| 7 | Worden de mouwen afgesloten met een elastisch manchet? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee |
| 8 | Sluit het schort ook de rug af? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee |
| 9 | Tot welke hoogte is het schort? <input type="checkbox"/> Boven knie <input checked="" type="checkbox"/> Tot aan knie <input type="checkbox"/> Tot aan enkels <input type="checkbox"/> Overall <input type="checkbox"/> |
| 10 | Hoe wordt schort bevestigd? <input type="checkbox"/> Striksluiting nek <input checked="" type="checkbox"/> Striksluiting taille <input type="checkbox"/> Halterluiting nek <input type="checkbox"/> Ritssluiting <input checked="" type="checkbox"/> klitteband nek |
| 11 | Hoe zitten de sluitingen aan het schort vast? <input type="checkbox"/> Erop gestanst <input type="checkbox"/> Erin gestanst <input type="checkbox"/> Gelijmd <input checked="" type="checkbox"/> Genaaid <input type="checkbox"/> |

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie van VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Versie: 10-07-2020

Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

| Pasvorm schort | |
|----------------|---|
| 1 | Hoe past het schort? <input checked="" type="checkbox"/> Goed <input type="checkbox"/> Te strak <input type="checkbox"/> Te ruim <input type="checkbox"/> Niet sluitend <input type="checkbox"/> |
| 2 | Waar past het schort niet/slecht <input type="checkbox"/> Armen <input type="checkbox"/> Benen <input type="checkbox"/> Romp voorkant <input type="checkbox"/> Romp achterkant <input checked="" type="checkbox"/> nvt |
| 3 | Kan het schort met de sluitingen strakker worden getrokken? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee |
| 4 | Wat gebeurt er bij bewegingen? <input checked="" type="checkbox"/> Schort blijft goed zitten <input type="checkbox"/> Schort opent of scheurt <input type="checkbox"/> |

Bijzonderheden:

Bijzonderheden:

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie van VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Versie: 10-07-2020



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

| Mogelijke testen | | | | |
|---|--------------------|-----------------------------|-------------------------|-----------|
| Test | Norm | Minimale eis | | Resultaat |
| Microbial penetration wet | NEN-EN-ISO 13795-1 | | | |
| Cleanliness microbial/Bioburden | NEN-EN-ISO 13795-1 | ≤300 CFU 100cm ² | | |
| Liquid penetration | NEN-EN-ISO 13795-1 | ≥20 cm H ₂ O | | |
| Bursting strength dry | NEN-EN-ISO 13795-1 | ≥40 kPa | | |
| Bursting strength wet | NEN-EN-ISO 13795-1 | ≥40 kPa | | |
| Tensile strength dry | NEN-EN-ISO 13795-1 | ≥20 N | | |
| Tensile strength wet | NEN-EN-ISO 13795-1 | ≥20 N | | |
| Resistance to penetration by contaminated liquid aerosols | NEN-EN 14126 | Class | Penetration ratio (log) | |
| | | 3 | Log > 5 | |
| | | 2 | 3 < log ≤ 5 | |
| | | 1 | 1 < log ≤ 3 | |
| bacteriële doordringing van vocht | NEN-ISO 22610 | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie van VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Versie: 10-07-2020