



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

## Checklist prestatiecontrole jassen

Lotnummer	B0061
Leverancier	Lasaulec
Productnaam	Zeal Medical; NONSterile Disposable medical gown Size L
Datum	31-7-2020
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
Oordeel van RIVM	Geen documentatie	

### Prestatie levering

Oordeel testpersonen	OK
----------------------	----

**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 geen doos verpakt per stuk
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?	
4	Welke leverancier staat op de binnendoos?	
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 checked="" type="checkbox"/> andere... EN ISO13982-1:2004+A1:2010 EN 13034:2005+A1:2009 EN 340:2003 EN 14126
7	Is er een instructie bijgeleverd?	<input type="checkbox"/> Staat op de doos <input checked="" type="checkbox"/> Los in de doos <input type="checkbox"/>
8	Heeft de instructie betrekking op het schort in de doos?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
9	Staat er een expiratie datum op <i>binnendoos</i>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee

**Bijzonderheden:**

In doos twee verschillende verpakking, met en zonder opdruk.

**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: plastic 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 checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af:

#### Bijzonderheden:

In doos twee verschillende verpakking, met en zonder opdruk.

Normen op verpakkingszak 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

Beschermende kleding tegen vloeibare chemicaliën - Prestatie-eisen 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

NEN-EN 14126:2003 en

Beschermende kleding - Prestatie-eisen en beproevingsmethoden voor beschermende kleding tegen  
besmettelijke agentia

**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

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:  n.v.t.
	Komt dit overeen met wat op de verpakking van het schort staat? ja
	Komt dit overeen met wat er op de binnendoos staat? n.v.t.
4	Waar is het materiaal van gemaakt? <input type="checkbox"/> Non-Woven SMS <input type="checkbox"/> Non-Woven SMMS <input type="checkbox"/> Polyethyleen <input checked="" type="checkbox"/> onbekend
5	Heeft het schort een nare geur? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
6	Heeft het schort lange mouwen? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" 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 type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
9	Tot welke hoogte is het schort? <input checked="" type="checkbox"/> Boven knie <input 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 Klitteband hals <input checked="" type="checkbox"/>
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"/>
12	Wat is de kwaliteit van de sluitingen? <input type="checkbox"/> Goed stevig vast <input checked="" type="checkbox"/> Bij een keer dragen geen probleem <input checked="" type="checkbox"/> Bij extra kracht laat het los

**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 type="checkbox"/>
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 <sup>2</sup>		
Liquid penetration	NEN-EN-ISO 13795-1	≥18 cm H <sub>2</sub> 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