



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

### Eindbeoordelingsformulier mondkmaskers - Chirurgisch masker IIR

Lotnummer	100.128
Leverancier/Terugkoppelen aan	Majestic
Productnaam of naam fabrikant	M safe
Type mondkmasker (volgens de fabrikant)	EN 14683, type IIR

AH/RIVM	Spattest	BFE
Datum: 23-7- 2020	Datum: 3 augustus 2020	Datum:
<input type="checkbox"/> Pass <input checked="" type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/> On Hold <input checked="" type="checkbox"/> Spattest <input checked="" type="checkbox"/> BFE	<input type="checkbox"/> Pass <input checked="" type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/> On Hold	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/> On Hold
Uitleg indien On Hold:	Uitleg indien On Hold:	Uitleg indien On Hold: BFE gecancelled door VWS

Q3 en Q4	+	+/-	-
Oordeel RIVM			-
Oordeel AH/TOXI			-

#### Algemene bevindingen:

Samenvattend: Veel documentatie, alleen fabrieksinspectie en order inspectie rapporten. Alle genoemde tests zijn uitgevoerd bij de fabriek zelf. Testmethoden schieten soms tekort (PFE ipv BFE, te weinig samples spattest). Testrapporten van onafhankelijk testinstituut ontbreken (voor alle drie producten) , CE certificaten van dit product ontbreken (indien aanwezig), de documentatie van het kwaliteitssysteem waarin genoemd wordt dat men medische maskers op een deugdelijke wijze produceert ontbreken.

- Plastic neusbeugel, niet vormvast
- BFE gecancelled door VWS Spattest: FAIL dus afkeur

#### Eindbeoordeling

Datum: 4-8-2020

Artikelnummer VWS	Quality Check: (R)
<input type="checkbox"/> Earloops <input type="checkbox"/> Lint  * aangezien geen BFE testen zijn uitgevoerd kan geen uitspraak gedaan worden over type II	<input type="checkbox"/> Goedgekeurd <input checked="" type="checkbox"/> Afkeur
Algemene bevindingen:	



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

**Disclaimer:**

Van de medisch mondneusmaskers IIR wordt alleen de 'R' getest met behulp van de normatieve spattest. Op basis van deze testresultaten kan alleen een uitspraak worden gedaan over de spatbestendigheid van de maskers. Er kan geen uitspraak worden gedaan over de efficiëntie van de filtratie van het masker, m.a.w. of het een type I of II is. Of het een type I of II is wordt weergegeven als het percentage bacteriën dat wordt tegengehouden door het masker. Dit wordt getest met de BFE test. Deze test is beschikbaar in Nederland en kan in opdracht worden uitgevoerd. Deze rapportage bevat een onafhankelijk beoordeling van het RIVM over de kwaliteit van de producten. Resultaten geven slechts een gedeeltelijke weergave 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 3: 4-08-2020