



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

Eindbeoordelingsformulier mondkmaskers - Chirurgisch masker IIR

Lotnummer	1535
Leverancier/Terugkoppelen aan	5.1.2e
Productnaam of naam fabrikant	5.1.2e
Type mondkmasker (volgens de fabrikant)	YY0469

AH/RIVM	Spattest	BFE
Datum: 24-7- 2020	Datum:	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 checked="" type="checkbox"/> Pass <input 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:

5.1.2e Sterilization certificate (1) / (2) en (3)

- Hierin staat het volgende vermeld:
- Because the process parameters have not been confirmed, our company has not confirmed that the batch of products meets the sterilization release standard.
- Conclusie is dat geen valide sterilisatiemethode is toegepast
- ISO 11135 vereist dat een dergelijk proces wordt gevalideerd (geschiktheid proces met product)
- Gesteriliseerde aantallen verschillen sterk, kan grote invloed hebben op effectiviteit proces.
-
-
- 5.1.2e
- Voornaamste bevinding: rapport is niet herleidbaar naar sample
- Diff pressure test: laag voor een type 2R, <40 wordt aangetroffen
- Spatbestendigheidstest: geen samples getest
- Tekst op foto van masker en verpakking in rapportage wijkt af van meegeleverde sample
- Conclusie testresultaten: onvolledig.

Plastic neusbeugel, niet vormvast



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

Eindbeoordeling

Datum: 27-07-2020

Artikelnummer VWS	Quality Check:
<input type="checkbox"/> 974 (Earloops) <input checked="" type="checkbox"/> 984 (Lint)	<input type="checkbox"/> Goedgekeurd <input checked="" type="checkbox"/> Afkeur
<p>Algemene bevindingen: inconsistentie in documentatie. Daarnaast niet vormvaste plastic beugel waardoor masker niet goed blijft zitten op gezicht.</p>	

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van 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 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.