

Eindbeoordelingsformulier

Overige Medische Hulpmiddelen

Lotnummer	1607
Productnaam of naam fabrikant	C Products
Soort hulpmiddel	BRIL

(indien van toepassing)	
Naam test	
Uitslag test	

(indien van toepassing)	
Naam test	
Uitslag test	

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

Eindbeoordeling

Datum:

3/7/2020

Artikelnummer VWS	Quality Check: <input checked="" type="checkbox"/> Goedgekeurd <input type="checkbox"/> Afkeur
<p>Algemene bevindingen:</p> <p>Vereniging pure 250st. nog in elkaar te zetten met gestanste rondjes nog te verwijderen is geen overtuiging.</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. Het LCH en het ministerie VWS aanvaarden geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

Checklist prestatiecontrole protectiebeschermbрил

Instagnummer 105	1607
Leverancier	eProducts
Productnaam	Veiligheidsbril
Datum	3/7/2020
Naam	5.1.2e
Functie/bedrijf	AN
Besproken met RIVM	
Advies:	goedkeure
Type beschermbril bij uitgifte:	Beschermingsbril; geen overbril

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. De beschermbril zelf wordt gecontroleerd op kwaliteit, materiaal en pasvorm. Vervolgens wordt een gezamenlijk advies gegeven over onder welke categorie deze beschermbril zal worden uitgegeven naar de ziekenhuizen.

Administratief

Technical data sheet aanwezig?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
CE certificaat?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nee
Declaration of conformity aanwezig?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nee
Andere documentatie?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, sebekis-handleiding	<input type="checkbox"/> Nee
Oordeel van RIVM		

Prestatie levering

Oordeel testpersonen	goedkeure
----------------------	-----------

BINNENDOOS	
1	Aantal beschermbrillen per binnendoos? <i>alle frames los in om doos - 250 x lens in zak</i>
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? <i>geen</i>
4	Welke leverancier/importeur/fabrikant staat op de binnendoos? <i>geen</i>
5	Staat een CE markering op de doos? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> 89/686/EEG <input type="checkbox"/> 93/42/EEG <input checked="" type="checkbox"/> Nee
	Staat er een notified body onder de CE markering nummer op de doos <input checked="" type="checkbox"/> Ja, nummer.. <i>0243</i> <i>in handling</i> <input type="checkbox"/> Nee
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos? <input checked="" type="checkbox"/> NEN-EN 166 <input checked="" type="checkbox"/> EN 167 (partial) EN 168 (partial)
7	Is er een instructie bijgeleverd? <input type="checkbox"/> Staat op de doos <input checked="" type="checkbox"/> Los in de doos
8	Heeft de instructie betrekking op de beschermbril 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 type="checkbox"/> Nee

Bijzonderheden:

DE BESCHERMBRIL		
1	Algemene indruk beschermbril?	<input checked="" type="checkbox"/> Integriteit in orde <input type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat:
2	Wat voor soort beschermbril is het?	<input checked="" type="checkbox"/> Een beschermende bril <input type="checkbox"/> Een gelaatscherm <input type="checkbox"/> Een spatscherm <input type="checkbox"/> Een ruimzichtbril (ski/duikbril)
3	Heeft het beschermbril een nare geur?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
4	Is de bril verstelbaar?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
5	Heb je goed zicht rondom met de bril op?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

Bijzonderheden:

- lensen per 250 st.
- in elkaar te zetten, wat lastig
- grote lens goed gestanst
Rondje moet verwijderd worden

2
4
6
8



Pasvorm beschermbril		
1	Hoe past de beschermbril?	<input checked="" type="checkbox"/> Goed <input type="checkbox"/> Te strak <input type="checkbox"/> Te ruim <input type="checkbox"/>
2	Sluit de bril goed aan bij het gezicht?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
3	Beschermt de bril de ogen ook goed aan de zijkant?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

Bijzonderheden:

- is geen omzetbeil
 want dan te veel ruimte tussen
 omzetbeil en voorhoofd

Mogelijke testen	
Blijft de bril zitten als je voorover buigt? 3 personen testen.	OK 8
Verbuigt de bril makkelijk?	ja → geen probleem
Breekt de bril makkelijk?	nee
Beslaat de bril bij ademen?	nee
Zitten er scherpe randjes aan?	nee
Blijven de scharnieren goed na 3 keer openen en dichtdoen?	frame = buigzaam

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. Het LCH en het ministerie VWS aanvaarden geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

9-6-2020

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

1607

Aantal pallets

3

Totaal stuks

24 500

Aantal samples

500

Totaal aantal na samples

24 000



1607

Aantal per pallet

9000

Aantal per doos

250

Aantal per verpakkingseenheid

250

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Artikelnummer:

Inkooporder nummer

LCH-numme

5.1.1c

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Bouwpakket.
Per doos uitleveren.

Suborder --04 was nog
vrij kunnen zijn overblijven
aan meerdere suborders koppelen

Locatie:

14
14-44-1
+/m

ingeboekt door:

14-48-1

Bestemd voor

5.1.2e

AAN

Mediq Nederland B.V.

Acting as part of: the Landelijk Consortium Hulpmiddelen (LCH)

Rijnzathe 10

3454PV Utrecht

DATUM

06 juni 2020

ONDERWERP

Pakbon CDG-A0001

Pakbonnr: CDG-PB00004

Verzending per: Rotra

Afleveradres: Centraal Boekhuis
 t.a.v. LCH 0345-475890
 Laanakkerweg 14
 4131 PB Vianen
 The Netherlands

Datum: 06-05-2020

Levering:

Uw referentie	Besteld	(deel) Levering	Omschrijving
5.1.1c	100.000	25.000	CDG-M0001 Frame (deel van CDG-A0001 Spatbril)
5.1.1c	100.000	25.000	CDG-M0002 Lens (deel van CDG-A0001 Spatbril)


gelozen was nog org ... ?

Voor ontvangst:

Naam:

Handtekening:

Shipmentlist

Transport : 662.598 
 Departure date : 09-06-2020 6:15
 License plate truck : BS-HF-61 / DUTMAN
 License plate trailer : ON-24-GT / 2263
 Transporter : Dutman Automotive
 Driver : DRIVER DUTMAN

KONINKLIJKE
 ROTRA FORWARDING BV



Verhuellweg 5, 6984 AA, DOESBURG, THE NETHERLANDS, +31 (313) 483 999

Vehicle loaded by shipper.

Control of external condition and quantity is not possible.

Volg nr.	Afzender	Geadresseerde	Handtekening	Ontvanger
160 Zending: 2.566.061	Aquabond Ltd Manor Park, Runcorn WA7 1ST RUNCORN UNITED KINGDOM Tijden : 08:00 - 17:00	PIXIA DIJKLEGER 4 4131 MA VIANEN THE NETHERLANDS Tijden: 08:00 - 17:00 Referentie: Frankering: Franco	Naam in blokletters: 5.1.2e Handtekening: 5.1.2e	Aankomsttijd: 8.00 Uur Datum: 09-06-20 Incoterm: DAP Plaats van afzending: DOESBURG <i>verhaal 840</i>
Zendingsreferentie:	Aantal: 3, Gewicht: 200, Volume: 4,99, LDM: 1,60	AFLEVEREN		
Opmerking:	Documenten:			
2 1	EURO Pallet Oneway pallet <i>2 euro's geruild</i>	NON HAZ ADHESIES <i>moet tot quur wachten.</i> NON HAZ ADHSIVES		Zending Schuld Laadhulp Totaal EUR-pallet 2 0 0 2 Aantal geruild: 2 EUR-pallet: <input type="checkbox"/>
170 Zending: 2.564.505	Spark design & innovation Benjamin Franklinstraat 515 3029 AC ROTTERDAM THE NETHERLANDS Tijden : 09:30 - 17:00	Centraal Boekhuis t.a.v. LCH Laanakkerweg 14 4131 PB VIANEN THE NETHERLANDS Tijden: 08:00 - 17:00 Referentie: Order <u>LCH2020-0185</u> Frankering: Franco	Naam in blokletters: Handtekening:	Aankomsttijd: 8.50 Uur Datum: 09-06-20 Incoterm: DAP Plaats van afzending: DOESBURG <i>verhaal</i>
Zendingsreferentie: CPR.CDG	Aantal: 3, Gewicht: 360, Volume: 5,76, LDM: 1,20	AFLEVEREN		
Opmerking:	Documenten:			
3	Oneway pallet			<input type="checkbox"/>
180 Zending: 2.559.983	Systemair Ved Millepaelen 7 8361 HASSELAGER, KOLT DENMARK Tijden : 08:00 - 16:00	Hartog Riet (Klimaat-service) Leerbroekseweg 27 4245 KR LEERBROEK THE NETHERLANDS Tijden: 08:00 - 15:30 Referentie: 5651887 Frankering: Franco	Naam in blokletters: Handtekening:	Aankomsttijd: _____ Uur Datum: 09-06-20 Incoterm: EXW Plaats van afzending: DOESBURG
Zendingsreferentie: 5651887	Aantal: 1, Gewicht: 671, Volume: 5,67, LDM: 2,65	AFLEVEREN		
Opmerking:	Documenten:			
1	CL			<input type="checkbox"/>

Product informatie Veiligheidsbril

VIZR (CDG-A0001)



Omschrijving

Wegwerp, licht-gewicht en comfortabele veiligheidsbril.

Eigenschappen

- Wegwerp frame en lens.
- Algemene oog-bescherming die helpt beschermen tegen spatten van vloeistoffen.
- Lichtgewicht en flexibele oogbescherming met eenvoudig te vervangen lenzen.
- De veiligheidsbril kan over brillen op sterkte gedragen worden en in combinatie met gezichtsmaskers.

Opmerkingen

- Deze veiligheids bril beschermt niet tegen mechanische impacts.

PPE 2016:425

Class II

EN 166 *

EN 167 (partial)

EN 168 (partial)

Op basis van aanbeveling EU 2020/403 heeft inspectie SZW toestemming gegeven dit product te leveren zonder CE keurmerk, in afwachting van de conformiteits procedure. Deze brillen mogen geleverd worden aan zorgprofessionals en hulpverleners.

* Ondersteund door specifieke elementen van EN 166.

Producent

cProducts
B. Franklinstraat 515
3029 AC Rotterdam
NETHERLANDS
Tel: +31 10 24 45 777

Product naam	VIZR
Maten	Universeel
Constructie	PP Frame, APET lens
Kleur	Orange
Product type	CDG-A0001

Informatie Gebruikershandleiding

Veiligheidsbril

Producent

cProducts
B. Franklinstraat 515
3029 AC Rotterdam
NETHERLANDS
Tel: +31 10 24 45 777

Product naam

Maten
Constructie
Kleinste verpakking
Product type

VIZR

Universeel
PP Frame, APET lens
250 brillen
CDG-A0001

Certificering en klassificatie

PPE 2016:425

Class II

EN 166 *

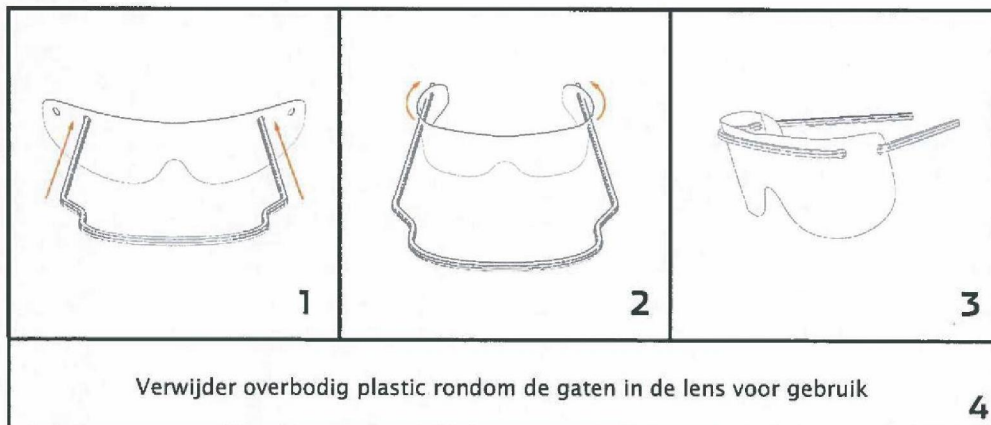
EN 167 (partial)

EN 168 (partial)

Op basis van aanbeveling EU 2020/403 heeft inspectie SZW toestemming gegeven dit product te leveren zonder CE keurmerk, in afwachting van de conformiteits procedure. Deze brillen mogen geleverd worden aan zorgprofessionals en hulpverleners.

* Ondersteund door specifieke elementen van EN 166.

Assemblage



EC notified body	UL International UK Ltd European Notified Body (No. 0843) & Technical Assessment Body
Reiniging	Maak de lens en het frame alleen schoon met isopropyl alcohol of een chlooroplossing
Opslag	Bewaar in een donkere, droge plek
Gebruik	Inspecteer het product grondig voor gebruik. Producten met een defect dienen niet gebruikt te worden.
Afval	De bril moet verwerkt worden als huishoudelijk afval. Indien de bril in contact is gekomen met chemicaliën, raadpleeg dan de afval richtlijnen van de producent van de chemicaliën.

