

Beoordeling Evereast CCC

微信图片_20200610154740

微信图片_20200610154728

CE-certificaat voor een groot aantal producten, waaronder steriele maskers. Op de TUV site is Evereast bekend, ook voor steriele chirurgische maskers, maar lijkt wel een ander certificaatnummer. Niet direct herleidbaar naar maskers in kwestie.

Sterilization company certificate-BSI Cert- 709083

BSI certificate of registration van Eternal, het sterilisatiebedrijf

Shandong zhushi pharmaceutical group

Beschrijving van bedrijf, niet relevant voor beoordeling.

NANFAN-TUV test report

TUV Sud China testrapport, maar niet van Evereast masker.

Summary of Test Results

No.	Test Item	Test Method	Test Standard Type II R	Judgement
1	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test (BFE), %	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B	≥ 98	Pass
2	Differential Pressure Test (Pa/cm ²)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex C	< 60	Pass
3	Synthetic Blood Penetration Test (kPa)	ISO 22609:2004	≥ 16.0	Pass
4	Microbial Cleanliness Test (CFU/g)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex D	≤ 30	Pass

NANFANG-TUV iso13485

ISO 13485 certificaat voor;

Jiangsu Nanfang Medical Co., Ltd.

1 Guoxiang Rd
Wujin Economic Development Zone
213149 Changzhou City, Jiangsu Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Onbekend wat relatie tot Evereast is.

Jiangsu Nanfang Company Presentation

Bedrijfspresentatie, niet relevant voor beoordeling.

IMG-20200528-WA0001

Tabel met bedrijven, waaronder Jiangsu Nanfang, lijkt niet relevant voor Evereast

IMG_4678

Foto doos steriele chirurgische maskers, zending LCH2020-0063-04.

IMG_4677

Pallets met dozen, zie IMG_4678

Henan Yubei-EN14683 TUV test report[62495]

Testrapport TUV Rheinland voor Henan Yubei Sanitary Materials Co., Ltd. Foto verpakking toont ander product dan Evereast.

- Voornaamste bevinding: rapport is niet herleidbaar naar sample
- Diff pressure test: laag voor een type 2R, <40 wordt aangetroffen
- Spatbestiendigheidstest: geen samples getest
- Tekst op foto van masker en verpakking in rapportage wijkt af van meegeleverde sample
- Conclusie testresultaten: onvolledig.

Henan Yubei

Foto van pallet met dozen chirurgische maskers, geen Evereast.

Henan Yubei Sterilization certificate (3)

Certificaat EO sterilisatie Eternal, 1,44 miljoen chirurgische maskers

Henan Yubei Sterilization certificate (2)

Certificaat EO sterilisatie Eternal, 1 miljoen chirurgische maskers

Henan Yubei Sterilization certificate (1)

Certificaat EO sterilisatie Eternal, 0,9 miljoen chirurgische maskers

- 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)

Henan Yubei Sanitary Materials Co(05)

Bedrijfsinformatie over Henan Yubei Sanitary Materials Co.,Ltd

Evereast Medical-EN14683test report-TUV

Testrapport TUV Sud evereast chirurgische maskers.

- Voornaamste bevinding: rapport is niet herleidbaar naar sample
- Foto's product in rapportage wijkt af van sample (witte beugel op foto is afwezig in het meegeleverde sample)
- Tekst op foto in rapportage wijkt af van meegeleverde sample
- Diff pressure test: erg laag voor een type 2R, <<40 zit op niveau type 1
- Spatbestendigheidstest: slechts 13 samples getest ipv 32.
- Conclusie testresultaten: onvolledig.

Results		
No.	Test Item	Test Result
1	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test	Specimen 1#: 99.8% Specimen 2#: 99.8% Specimen 3#: 99.8% Specimen 4#: 99.8% Specimen 5#: 99.9%
2	Differential Pressure Test	25.1 Pa/cm ²
3	Synthetic Blood Penetration Test	Specimen 1#-13#: None seen
4	Microbial Cleanliness Test	Specimen 1#: <1 CFU/g Specimen 2#: <1 CFU/g Specimen 3#: 2 CFU/g Specimen 4#: <1 CFU/g Specimen 5#: 1 CFU/g

Evereast Medical Products Group Co., Ltd

Bedrijfsbeschrijving Evereast Medical Products Group Co., Ltd

2020019-21voucher-2

Voucher, mogelijk met gegevens lot.

2020019-21voucher-1

Voucher, mogelijk met gegevens lot.

2020014-900000 Surgical mask TPYE II R (2)

Lot voucher van 5.1.2e

Beperkte informatie relevant voor steriele chirurgische maskers van Evereast. Testrapporten voldoen niet aan eisen uit norm. Spattest onjuist uitgevoerd, product op foto wijkt af, diff. Pressure lager dan verwacht voor IIR.