

Beoordeling Idental (TODENT)

De eerste beoordeling (begin van de week) is samengevat:

- Volgens de LCI richtlijnen (<https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19>) moeten handschoenen voldoen aan normen EN 455:1,2,3 en 4 + EN 374:1,2
- Er staan echter geen normen op de verpakking van 'iDental'
- Het testen die vermeld zijn in het SGS testrapport uit januari 2017 betreffen alleen delen van EN 455:1,2 en 3 en niet de complete normen; Bovendien is EN 455:4 niet getest
- Het rapport van SGS is niet terug te vinden via de zoekfunctie op de site van SGS, en de fabrikant ook niet.
- De fabrikant zegt zelf in een van de bijlagen dat ook aan 455:4 is voldaan, maar die claim wordt niet met een testrapport onderschreven
- Conclusie: het zijn handschoenen, maar ze zijn niet bewezen van medische kwaliteit en ook niet in overeenstemming met de LCI richtlijnen. Ze voldoen dus niet aan het wettelijk kader en ook niet aan de richtlijn.

ToDent komt nu met twee aanvullende rapporten van de notified Body Satra uit Ierland

- De rapporten hebben het over (delen van) de deelnormen EN 374-1 en de normen 374-4 en 374-5. Normen EN 373-2 en EN 373-3 ontbreken. EN 455 is nergens getest of vermeld. NB. EN 420 is wel genoemd, deze norm is per maart 2020 vervallen maar het certificaat is van voor die tijd
- Op welk product heeft het certificaat betrekking? De genoemde producten '3mil powder free nitrile examination gloves', '4mil powder free nitrile examination gloves' (eerste certificaat) en '45 017 01/03/05/10/15/20' en '45 16 00/05/10/15/20' (tweede certificaat) zijn niet aanwezig op de 'iDental' dozen.
- Daarnaast, was is het verschil tussen de hierboven genoemde producten?
- Het rapport van SGS uit 2017 heeft het over '3.5mil'. Echter de certificaten hebben het over '3mil' en '3.5mil'.

We hebben aan Satra gevraagd de echtheid van de certificaten te controleren. Het is onduidelijk of Satra zelf testen heeft uitgevoerd op de handschoenen of dat Satra externe rapporten van de fabrikant heeft beoordeeld; wij hebben dit gevraagd aan Satra, antwoord volgt.

Op dit moment is er geen bewijs dat de handschoenen voldoen aan de geldende normen en kunnen zij dus niet als medische handschoenen worden gekwalificeerd.

Aanvulling 15-07-2020:

- Verwijzing NoBo ontbreekt op doos
- EN455 en EN 374 1 en 374-2 niet zichtbaar op doos.
- Testrapport SGS mbt EN 455 is onnvolledig (deelttesten ontbreken van de 455-3 en deel 4 ontbreekt in zijn geheel)
- Satra EU examination certificate: alleen EN 374-1 en 374-5 (EN 374-2 ontbreekt), herleiding naar iDENTAL handschoenen ontbreekt (verwijzing = 'Five fingered blue powder free nitrile examination glove')
- We hebben aan Satra gevraagd de echtheid van de certificaten te controleren. Het is onduidelijk of Satra zelf testen heeft uitgevoerd op de handschoenen of dat Satra externe rapporten van de fabrikant heeft beoordeeld; wij hebben dit gevraagd aan Satra, antwoord volgt

3.5 mil S1 EN455-1 01-2017 (1).pdf:

Document met specificaties van grootte, gewicht, dikte. Geen relevantie

iDental Glove - NPF Blue (240 X 130 X 63) L r00A (SYE084-R0).pdf

Verpakking idental: normering ontbreekt

iDental NPF Blue (SYE-085-R0)-Rev 1.1.pdf

Verpakking 2020, normering ontbreekt. Vermelding 'examination glove' aanwezig

ToDent_Excellent_Dispenser_2020_Blue_dev.pdf

EN 374-1 en 5 en EN 420 staan op deze verpakking. EN 374-2 en EN 455 ontbreken

EC Declaration of Conformity(PPE)-TDO 4mil.pdf

Eigen Verklaring producent dat handschoenen voldoen aan EN 374 1, 2, 4 en 5 en EN 420:2003. Onderbouwende documentatie onvoldoende.

EU type-examination certificate.pdf

Er zijn twee certificaten van Satra:

- Voor GX corporation (certificaat: 2777-1232202/E00-00)
- Voor ToDent (certificaat: 2777-12322-02/E03-01)

Op beide certificaten verklaart de notified body atra dat aan EN 374 delen 1 en 5 wordt voldaan, deel 2 ontbreekt.

Het feit dat een certificaat is gericht aan ToDent geeft aan dat ToDent als fabrikant/gemachtigde moet worden beschouwd. ToDent brengt onder de eigen naam iDental de handschoenen op de markt.

De definitie van fabrikant uit de PPE regulation 2016 geeft als definitie:

'manufacturer' means any natural or legal person who manufactures PPE or has it designed or manufactured, and markets it under his name or trademark.

iDental gloves moet dus worden gezien als trademark, hoewel GX op de verpakking als fabrikant worden aangemerkt en mdi Europe als Europees gemachtigde. Dit betekent dus eigenlijk dat ToDent als fabrikant moet worden gezien.

De juridische status van de betrokken partijen moet worden opgehelderd.

3.5 mil S1 EN455-1 01-2017.pdf

- Test rapport NEN 455 van SGS dateert uit 2016-2017. Referentie naar huidige batch onduidelijk.
- Test methode voor bepaling poeder gehalte ontbreekt (455-3)
- Test methode voor proteïne lekkage ontbreekt en test zelf ontbreekt (Lowry methode) (455-3)
- Endotoxine test ontbreekt (455-3)
- EN 455 deel 4 ontbreekt in het testrapport
-

- **EC Declaration 3mil 4mil 3,5 mil Ice Blue.pdf**
- EU verklaring van de producten dat product voldoet aan EN 455 1 t/m 4.
 - Uit documentatie controle is dit NIET herleidbaar,