

## Bijlage Protocol beoordeling technische documentatie

Protocol-versienummer: 2

Datum: 27 juli 2020

Aangepast door: 5.1.2e

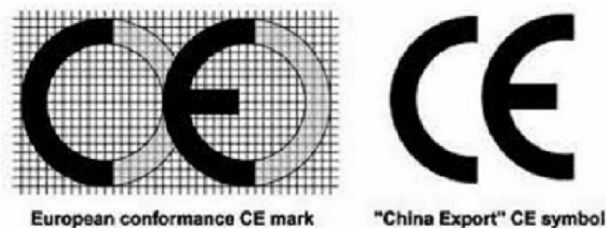
Beheerder: RIVM

### Controle informatie

#### *Checklist Europese medische maskers en FFPx ademhalingsbeschermingsmiddelen*

Wanneer er een product (uniek lot) binnenkomt moeten de volgende zaken worden gecontroleerd:

1. Staat er een naam van de fabrikant in Europa of een Europese gemachtigde op de verpakking?
  - o Zo ja, check aanwezigheid adresgegevens fabrikant
  - o Zo niet, en niet te achterhalen: afkeur
  - o Vraag dus altijd om een afbeelding van de verpakking (alleen een plastic zak als verpakking, zonder verdere opdruk, is niet voldoende)
2. Staat er een CE-teken op de verpakking?
  - o Zo ja, check of de notified body (nummer) op de Nando website staat en of deze organisatie de producten mag testen aan de daarvoor geldende eisen (zoals voor medisch makers aan de eisen uit 93/42/EEC of 2017/745 en voor FFP aan de eisen uit 2016/425) [https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&sort=count ry&dir\\_id=155501&pro\\_id=155512&prc\\_anx=103](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&sort=count ry&dir_id=155501&pro_id=155512&prc_anx=103)
  - o Als NoBO niet mag testen volgens de eisen dan: afkeur
  - o Vraag dus altijd om een afbeelding van de verpakking en bij voorkeur van het PPFx ademhalingsbeschermingsmiddel (alleen een plastic zak als verpakking is niet voldoende)
  - o Let op: China heeft een eigen kenmerk dat dezelfde letters gebruikt als het CE kenmerk en er erg op lijkt! Het verschil zit in de ruimte tussen de letters. Maskers met 'China export' zijn niet getest volgens het Europese CE kenmerk.



- o
3. Voor medische maskers: wordt de norm NEN-EN 14683 genoemd in de documentatie en de klassen I, II of IIR?
    - o Zo nee, dan check
      - Er kan gerefereerd worden naar de norm anders dan NEN EN 14683. Dit is afkeur.
  4. Voor FFP-maskers: wordt de norm NEN EN 149 genoemd en de klasse FFP1, 2 of 3?

- Zo nee, afkeur. Alleen een classificatie/certificatie volgens de Amerikaanse eis N95 kan worden geaccepteerd na controle.  
Noot: voor controle van Chinese KN95 maskers, zie volgende paragraaf.
- 5. Is er een certificaat van een notified body aanwezig over testen tegen de norm?
  - Zo ja, controleer of het desbetreffende type product ook op het certificaat staat en of de juiste norm wordt genoemd. Doe ook een snelle check op internet of het notified body echt bestaat (nando website) en dit soort testen uitvoert, zie ook hierboven.
  - Zo nee, dan aanvullende informatie vragen op basis waarvan ze hebben vastgesteld dat aan de norm wordt voldaan.
- 6. Heeft de fabrikant een certificaat van een kwaliteitssysteem? Voor de norm NEN EN 14683 moet dit eigenlijk de norm NEN EN ISO 13485 zijn. Voor de FFPx maskers is dit vooral ISO 9001.
  - Zo nee, het is geen verplichting, maar geeft wel extra zekerheid. Vraag ernaar of de fabrikant een kwaliteitssysteem heeft.
- 7. Heeft de fabrikant een declaration of conformity voor het chirurgische masker
  - Zo nee, dan opvragen, want dit moet er wel zijn.
- 8. Heeft de fabrikant een certificaat van de notified body voor de FFPx maskers?
  - Zo nee, dan daarom vragen, dit moet er wel zijn.
- 9. Let op de houdbaarheidsdatum. Maskers die over de datum zijn bieden zeer waarschijnlijk niet genoeg bescherming meer, mogelijk doordat de elektrostatische lading van het filter in het masker verdwijnt.
- 10. Kijk ook of het masker dat wordt aangeboden qua vorm overeenkomt met de afbeeldingen. Zo is een masker dat eruit ziet als een chirurgisch masker geen FFPx masker.

*Checklist Chinese medische en KN maskers (vergelijkbaar met FFPx maskers)*

Net als bij Europese medische maskers en FFP2 maskers gelden dezelfde eisen wat betreft markering, normering en prints op maskers en verpakking. Idealiter heeft de fabrikant voor de geldende officiële KN markering volgende GB-2626 en kan de fabrikant een testrapport overleggen (testrapport opgemaakt door CNAS geaccrediteerd testlaboratorium). Voor een medisch masker geldt de markering YY 0469 voor een surgical mask en YY/T0969 voor een single-use medical face mask. Omdat veel informatie in het Chinees wordt aangeleverd zijn testrapporten niet te controleren. Alleen vertaalde (EN) rapporten kunnen worden gecontroleerd. Indien een fabrikant een CE certificaat aanlevert, dient erop gelet te worden dat dit CE certificaat afgegeven is door een notified body die zich binnen de EU bevindt en die hiervoor bevoegd is (zie informatie hierboven onder punt 4: EN-149).

De volgende informatie zou op de KN maskers moeten staan:

- Naam van fabrikant of handelsnaam
- Model en modelnummer (indien van toepassing)
- De Chinese standaard met daarachter het type masker (KN90, KN95 of KN100), bijvoorbeeld "GB2626-2019 KN95".

De volgende informatie moet op de verpakking staan:

- Naam van fabrikant of handelsnaam
- Type masker, model en modelnummer (indien van toepassing)

- De Chinese standaard met daarachter het type masker (KN90, KN95 of KN100), bijvoorbeeld "GB2626-2019 KN95"
- Productiedatum (tenminste jaar/maand) of batchnummer
- Houdbaarheid (tenminste in jaar)
- De tekst "参见制造商提供信息"(zie informatie van de fabrikant)
- Voorgeschreven opslagcondities (tenminste temperatuur en vochtigheid)