

Kwaliteitsonderzoek Zogear Type IIR maskers

We hebben met fabrikant Zogear alle punten besproken op het gebied van kwaliteit. Hieronder volgt een korte uiteenzetting van alle antwoorden/acties.

1 Neusclip:

Constatering:

- o Voorkeur voor metalen neusbeugels (boven plastic neusbeugels)
- o Verzoek tot specificeren van plastic vs. plastic met metalen kern.

Onderzoek:

Zogear heeft na Medstone's initiële melding op 10 mei gelijk actie ondernomen neusbeugels met metalen kern besteld. Als gevolg van lead time en instellen van alle productielijnen is vanaf 23 mei (vanaf batch 20B05016) elk masker voorzien van een plastic neusclip met metalen kern. Vermeldenswaardig is dat in de maand april in heel China de neusclips met metalen kern niet of nauwelijks te verkrijgen waren; dit verklaart ook waarom er soms een mix in de geleverde maskers te zien was met betrekking tot metalen en plastic neusbeugels .

Actie:

Vanaf productiedatum 23 mei zullen er alleen nog maar maskers met metalen kern geleverd worden.

2 Box:

Constatering:

- o Duidelijkere vermelding van normering en typering.

Onderzoek:

Dit was al door Zogear en Medstone gezamenlijk geconstateerd en de box is inmiddels aangepast (zelfs een tweede keer). Het betreffen de volgende aanpassingen met bijbehorende batches:

- Normering/typering IIR op de doos – 20H04001, datum van aanpassing: 27 april
- Verandering EC Rep – 20B05005, datum van aanpassing: 15 mei

Actie:

Nieuwe leveringen komen reeds met duidelijke vermelding van normering & typering. De inkoopspecificatie is nog verder aangescherpt en de doos zal nog eenmaal worden aangepast: "instructions for use" komen erbij. Datum implementatie wordt gedeeld.

3 Uniformiteit Masker

Constatering:

Verschillen in uiterlijk van de geleverde maskers

Onderzoek:

Zie eerdere memo.

Acties:

In onze aangescherpte inkoopspecificatie is het uiterlijk van het masker nog uitgebreider gedefinieerd. De plastic neusclip met metalen kern & de fixatie van de oorlus (allemaal aan binnenzijde) zijn hierin meegenomen.

4 Allergie:

5

Constatering:

Ernstige roodverkleuring van de huid met vermoeden dat het door een trifluorazijnzuur adduct kan zijn veroorzaakt (o.b.v. HPLC-MS analyse).

Onderzoek:

Op basis van de certificaten van de grondstof hebben we geen aanwijzing gevonden voor gebruik voor trifluorazijnzuur in de grondstof.

Actie: -

6 Splash Resistance (Spatbestendigheid)Constatering:

Een 'FAIL' op aantal batches en afwijkende resultaten in Centexbel rapport van begin april.

Onderzoek:

Splash resistance wordt bepaald door de gebruikte grondstoffen, voornamelijk de melt-blown laag (binnenlaag). De certificaten en resultaten van de QC controle (zie ook eerdere memo van 24 mei) geven Medstone het beeld dat alle geteste batches tot op heden voldoen aan de gestelde eis:

- ✓ Zogear lab: alle batches worden getest op splash resistance en voldoen
- ✓ Externe, onafhankelijk opererende labs: Tot nu toe is 1 batch getest bij TUV SUD in China, en 2 batches zijn bij het EN 14683-geaccrediteerde testinstituut HygCen in Oostenrijk getest. In alle gevallen voldeed het masker in zeer ruime mate aan de voor Type IIR door EN14683 gestelde spatbestendigheidsnorm.

Actie:

We hebben de volgende acties geïmplementeerd:

1. Testprotocol voor splash resistance bij HygCen
2. Test op intra-batch variatie
3. Fysiek bezoek aan HygCen op 3 juni om het testprotocol en methode nader te bespreken