



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Checklist prestatiecontrole adem- en beschermingsmaskers

LOT-nummer	100.354
Datum uitvoering check	5-08-2020
Leveringsdatum	09-07-2020
Leverancier	Shengguang medical Instrument co., ltd
Productnaam of naam fabrikant	Surgical masks
Productiedatum	-
Besproken met RIVM	Ja

Advies: afkeur

Type masker bij uitgifte: 974 chirurgisch masker 2r

Werkwijze:

RIVM voert de "administratieve" controle uit met betrekking tot notified bodies, certificaten en Declarations of Conformities. De arbeidshygiënist beoordeelt opdruk binnendoos, verpakking masker op onregelmatigheden met behulp van deze checklist. Het masker zelf wordt gecontroleerd op aantal lagen, kwaliteit, bevestiging van elastieken en fit op het gezicht. Vervolgens wordt een gezamenlijk advies gegeven over onder welke categorie dit masker zal worden uitgegeven naar de ziekenhuizen.

Administratief (wordt ingevuld door RIVM)

Technical data sheet aanwezig?	☐ Ja	☒ Nee
Garantiecertificaat aanwezig?	☐ Ja	☒ Nee
Declaration of conformity aanwezig?	☐ Ja	☒ Nee
Oordeel van RIVM	Geen documentatie	

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	Fail op spattest
--------------------------	------------------

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over 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 van 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. Versie: 10-07-2020



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

BINNENDOOS/PLASTICZAK			
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak?	50 stuks	
2	Algemene indruk binnendoos/plasticzak? (vochtplekken, ingedeukt, verkleurd etc)	☒ Integriteit in orde ☐ Integriteit niet in orde, omdat: ☐ Extra stickers opgeplakt, nl:	
3	Welk product staat op de binnendoos/plasticzak?	Surgical masks, type IIR, Model M	
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	ShengGuang Medical Instrument Co., LTD.	
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak?	☒ Ja	☐ Nee
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos/plasticzak?	☐ EN 149 (FFP) ☐ N95 ☐ KN95 ☐ P2 (Australia) ☐ KMOEL- 2017-64 Korea ☐ DS (Japan JMHLW-- ☒ EN 14683 (Surgical) ☐ YY 0469-2011 (Surgical) ☐ YY/T 0969 (Face mask) ☐ GB2626-2006 ☒ Anders: EN ISO 13485: 2016 ☐ Geen	
7	Is er een instructie bijgeleverd?	☒ Staat op de doos ☐ Los in de doos ☐ Ontbreekt	
8	Heeft de instructie betrekking op het masker in de doos/plasticzak?	☒ Ja	☐ Nee ☐ N.v.t.
9	Staat er een expiratie datum op binnendoos/plasticzak (shelf life max. 5 jaar)	☒ Ja	☐ Nee

Bijzonderheden:

ISO 13485:2016 staat voor 'Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes'. Dit lijkt geen product norm maar norm voor werkwijze fabrikant.

CE 0197 is TÜV Rheinland. Documentatie is opgevraagd.

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over 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 van 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. Versie: 10-07-2020



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER			
1	Zit er verpakking om het masker?	☒ Ja	☐ Nee
	Zo ja: verpakt per 10		
2	Hoe is de verpakking te openen?	☒ Gemakkelijk ☐ Lastig ☐ Moeilijk	
3	Correspondeert de verpakking met de informatie op de binnendoos?	☒ Ja ☐ Nee, het volgende wijkt af:	

Bijzonderheden:

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over 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 van 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. Versie: 10-07-2020



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

HET MASKER				
1	Algemene indruk masker?	☒ Integriteit in orde ☐ Integriteit niet in orde, omdat:		
2	Komt het masker overeen met de foto/tekening op de binnendoos?	☒ Ja ☐ Ontbreekt ☐ Nee, het volgende wijkt af:		
3	Wat staat er op het masker:	niets		
	Komt dit overeen met wat op de verpakking van het masker staat?	☐ Ja	☐ Nee	☒ N.v.t.
	Komt dit overeen met wat er op de binnendoos staat?	☐ Ja	☐ Nee	☒ N.v.t.
4	Is de stof is non woven?	☒ Ja		☐ Nee
5	Aantal lagen van het masker:	☐ 1	☐ 2	☒ 3 ☐ 4 ☐ 5
6	Heeft het masker een nare geur?	☐ Ja		☒ Nee
7	Hoe wordt masker op hoofd bevestigd?	☐ Met hoofdbanden ☒ Met oor elastieken ☐ Losse touwtjes		
8	Hoe zitten de touwtjes/elastieken aan het masker vast?	☒ Erop gestanst ☐ Erin gestanst ☐ Gelijmd ☐ Genaaid ☐ Vast d.m.v.		
9	Wat is de kwaliteit van de bevestiging van de touwtjes/elastieken?	☐ Goed stevig vast ☒ Bij een keer dragen geen probleem ☒ Bij extra kracht laat het los		
10	Neusstuk	☐ Metaal in de stof ☒ Kunststof met metalen kern in de stof ☐ Kunststof in de stof ☐ Metaal aan de buitenkant ☐ Met filterdoek afgedekt ☐ Rubber strip ☐		

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over 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 van 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. Versie: 10-07-2020

Bijzonderheden:



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DE FIT VAN HET MASKER OP HET GEZICHT		
1	Hoe past het masker op het gezicht?	☐ Goed ☐ Ruimte bij de kin ☐ Ruimte bij neusstuk na aandrukken ☒ Slechte aansluiting bij wangen ☐
2	Waar ontsnapt lucht bij de leaktest	☐ Niet ☐ Neus ☒ Kin ☐ Zijkant ☐ N.v.t. (Chirurgisch)
3	Kan het masker met de touwtjes en elastieken strakker op het gezicht worden getrokken?	☐ Ja ☒ Nee ☐ N.v.t.
4	Wat gebeurt er als het gezicht beweegt?	☒ Masker blijft op zijn plek ☐ Masker verschuift ☐
5	Behoudt de neusklem zijn vorm gedurende circa 1 min?	☒ Ja ☐ Nee ☐ N.v.t.
6	Chirurgisch masker: Wat is de hoogte van het masker wanneer deze uitgevouwen is?	Circa 17 cm
7	Chirurgisch masker: wat is de lengte van de neusklem?	Circa 10 cm

Bij een chirurgisch masker			
Doos	Materiaal neusbeugel	Breedte neusbeugel	Lengte van het uitgeklapte masker
2	Metaal in kunststof	10,2	16,9
3	Metaal in kunststof	10,2	16,8
3	Metaal in kunststof	10,2	16,8
4	Metaal in kunststof	9,9	17,2
6	Metaal in kunststof	10,3	17,5

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over 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 van 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. Versie: 10-07-2020

Bijzonderheden:



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over 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 van 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. Versie: 10-07-2020