

Eindbeoordelingsformulier – Overige hulpmiddelen

| | |
|--------------------------------|---------------------|
| Datum | 1-4-2020 |
| Inkoopnummer | 117 |
| Lotnummer | |
| Leverancier | Emclamped |
| Productnaam of naam fabrikant | Isolatie jas 0-plus |
| Productiedatum | 2019-12 |
| Soort hulpmiddel | Isolatie jas |
| Klasse (indien van toepassing) | |

| | + | +/- | - | Voornaam beoordelaar |
|---|----------------|-----|----------------------|----------------------|
| Oordeel RIVM | + | | | 5.1.2e |
| Oordeel testpersoon | + | | | |
| Algemene bevindingen: | | | | |
| <p>goed Op basis van ervaring met product kan dit gebruikt worden als isolatie jas. Niet op basis van documentatie. (ontbreekt)</p> | | | | |
| Test | Testgemiddelde | | Voornaam beoordelaar | |
| Waterkolomtest | | | | |
| Spattest | | | | |
| Test bevindingen: | | | | |
| | | | | |

| | |
|----------------------|--|
| Versturen? | <input checked="" type="radio"/> JA / <input type="radio"/> NEEN |
| Artikelnummer VWS | 963 |
| Algemene bevindingen | |

Checklist prestatiecontrole protectieschorten

| | | | |
|---|--|-----------|-----|
| Inkoopnummer | | Lotnummer | 117 |
| Leverancier | Emdamed | | |
| Productnaam | Isolatiejas Q-plus non woven blauw | | |
| Datum | 1-4-2020 | | |
| Voornaam | 5.1.2e | | |
| Oordeel RIVM | geen beoordeling kunnen doen op documentatie | | |
| Advies: | | | |
| Type protectieschort bij uitgifte: | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Isolatiejas (lange mouw) S/M | 963 | |
| <input type="checkbox"/> | Isolatiejas (lange mouw) L/XL/XXL | 965 | |
| <input type="checkbox"/> | Schorten | 940 | |

Werkwijze:

RIVM voert de "administratieve" controle uit met betrekking tot notified bodies, certificaten en Declarations of Conformities. De testpersonen beoordelen op binnendoos en/of direct omsluitende verpakking op onregelmatigheden met behulp van deze checklist. Het schort zelf wordt gecontroleerd op kwaliteit, materiaal, sluitingen en pasvorm. Vervolgens wordt een gezamenlijk advies gegeven over onder welke categorie dit schort zal worden uitgegeven naar de ziekenhuizen.

Administratief

| | | |
|-------------------------------------|-----------------------------|---|
| Technical data sheet aanwezig? | <input type="checkbox"/> Ja | <input checked="" type="checkbox"/> Nee |
| CE certificaat aanwezig? | <input type="checkbox"/> Ja | <input checked="" type="checkbox"/> Nee |
| Declaration of conformity aanwezig? | <input type="checkbox"/> Ja | <input checked="" type="checkbox"/> Nee |
| Overige documentatie aanwezig? | <input type="checkbox"/> Ja | <input checked="" type="checkbox"/> Nee |

Prestatie levering

| | |
|----------------------|----------|
| Oordeel testpersonen | Goed jas |
|----------------------|----------|

| BINNENDOOS | | | |
|------------|---|---|------------------------------|
| 1 | Aantal schorten per binnendoos? | Binnendoos niet aanwezig | |
| 2 | Algemene indruk binnendoos? (vochtplekken, ingedeukt, verkleurd etc) | <input type="checkbox"/> Integriteit in orde <input type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat: <input type="checkbox"/> Extra stickers opgeplakt, nl: | |
| 3 | Welk product staat op de binnendoos? | | |
| 4 | Welke leverancier staat op de binnendoos? | | |
| 5 | Staat een CE markering op de doos? | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> 89/686/EEG <input type="checkbox"/> 93/42/EEG | <input type="checkbox"/> Nee |
| | Staat er een notified body onder de CE markering nummer op de doos | <input type="checkbox"/> Ja, nummer..... | <input type="checkbox"/> Nee |
| 6 | Welke norm(en) staan op de binnendoos? | <input type="checkbox"/> NEN-EN 13795 <input type="checkbox"/> 89/686/EEG <input type="checkbox"/> NEN-EN 14126 <input type="checkbox"/> | |
| 7 | Is er een instructie bijgeleverd? | <input type="checkbox"/> Staat op de doos <input type="checkbox"/> Los in de doos <input type="checkbox"/> | |
| 8 | Heeft de instructie betrekking op het schort in de doos? | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nee |
| 9 | Staat er een expiratie datum op <i>binnendoos</i> | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nee |

Bijzonderheden:

| VERPAKKING OM HET SCHORT | |
|--------------------------|---|
| 1 | Zit er verpakking om het schort? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee |
| | Zo ja: Plastic hoes |
| 2 | Hoe is de verpakking te openen? <input checked="" type="checkbox"/> Gemakkelijk <input type="checkbox"/> Lastig <input type="checkbox"/> Moeilijk |
| 3 | Correspondeert de verpakking met de informatie op de binnendoos? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af: |

Bijzonderheden:

| HET SCHORT | |
|------------|---|
| 1 | Algemene indruk schort? <input checked="" type="checkbox"/> Integriteit in orde <input type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat: |
| 2 | Komt het schort overeen met de foto op de binnendoos? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af: |
| 3 | Wat staat er op het schort: Niks |
| | Komt dit overeen met wat op de verpakking van het schort staat? |
| | Komt dit overeen met wat er op de binnendoos staat? |
| 4 | Waar is het materiaal van gemaakt? <input type="checkbox"/> Non-Woven SMS <input checked="" type="checkbox"/> Non-Woven SMMS <input type="checkbox"/> Polyethyleen <input type="checkbox"/> |
| 5 | Heeft het schort een nare geur? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee |
| 6 | Heeft het schort lange mouwen? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee |
| 7 | Worden de mouwen afgesloten met een elastisch manchet? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee |
| 8 | Sluit het schort ook de rug af? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee |
| 9 | Tot welke hoogte is het schort? <input type="checkbox"/> Boven knie <input checked="" type="checkbox"/> Tot aan knie <input type="checkbox"/> Tot aan enkels <input type="checkbox"/> Overall <input type="checkbox"/> |
| 10 | Hoe wordt schort bevestigd? <input type="checkbox"/> Striksluiting nek <input checked="" type="checkbox"/> Striksluiting taille <input type="checkbox"/> Haltersluiting nek <input type="checkbox"/> Ritssluiting <input checked="" type="checkbox"/> Klitteband nek |
| 11 | Hoe zitten de sluitingen aan het schort vast? <input type="checkbox"/> Erop gestanst <input type="checkbox"/> Erin gestanst <input type="checkbox"/> Gelijmd <input checked="" type="checkbox"/> Genaaid <input type="checkbox"/> |
| 12 | Wat is de kwaliteit van de sluitingen? <input type="checkbox"/> Goed stevig vast <input checked="" type="checkbox"/> Bij een keer dragen geen probleem <input type="checkbox"/> Bij extra kracht laat het los <input type="checkbox"/> |

Bijzonderheden:

| Pasvorm schort | | |
|----------------|---|---|
| 1 | Hoe past het schort? | <input checked="" type="checkbox"/> Goed <input type="checkbox"/> Te strak <input type="checkbox"/> Te ruim <input type="checkbox"/> Niet sluitend <input type="checkbox"/> |
| 2 | Waar past het schort niet/slecht | <input type="checkbox"/> Armen <input type="checkbox"/> Benen <input type="checkbox"/> Romp voorkant <input type="checkbox"/> Romp achterkant <input type="checkbox"/> |
| 3 | Kan het schort met de sluitingen strakker worden getrokken? | <input checked="" type="checkbox"/> Ja, met striksluiting taille <input type="checkbox"/> Nee |
| 4 | Wat gebeurt er bij bewegingen? | <input checked="" type="checkbox"/> Schort blijft goed zitten <input type="checkbox"/> Schort opent of scheurt <input type="checkbox"/> |

Bijzonderheden:

| Mogelijke testen | | | | |
|---|--------------------|-----------------------------|-------------------------|-----------|
| Test | Norm | Minimale eis | | Resultaat |
| Microbial penetration wet | NEN-EN-ISO 13795-1 | | | |
| Cleanliness microbial/Bioburden | NEN-EN-ISO 13795-1 | ≤300 CFU 100cm ² | | |
| Liquid penetration | NEN-EN-ISO 13795-1 | ≥20 cm H ₂ O | | |
| Bursting strength dry | NEN-EN-ISO 13795-1 | ≥40 kPa | | |
| Bursting strength wet | NEN-EN-ISO 13795-1 | ≥40 kPa | | |
| Tensile strength dry | NEN-EN-ISO 13795-1 | ≥20 N | | |
| Tensile strength wet | NEN-EN-ISO 13795-1 | ≥20 N | | |
| Resistance to penetration by contaminated liquid aerosols | NEN-EN 14126 | Class | Penetration ratio (log) | |
| | | 3 | Log > 5 | |
| | | 2 | 3 < log ≤ 5 | |
| | | 1 | 1 < log ≤ 3 | |
| bacteriële doordringing van vocht | NEN-ISO 22610 | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Stelling 20

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

01-04-2020

Artikelnummer:

Lotnummer

117

Inkooporder nummer

Aantal inkooporder/pakbon

Aantal pallets

4

Totaal stuks

5150

Aantal per pallet

3x1500 1x650

Aantal per doos

50

Aantal per verpakkingseenheid

1

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

 JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Aantal afgehaald voor controle

3

Verpakt per

1

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:



Pakbon

Afleveren bij:

 Ministerie VWS
 Parnassusplein 5

 Pakbonnummer : 4845526
 Pakbondatum : 31-03-2020
 Ordernummer : 5208823

2511 VX 's-Gravenhage

 Uw ordernummer: 3057-23300
 Uw orderdatum :

 Vervoerder : General Logistics Sy
 Klantnummer : 120000

| Artikelcode | Omschrijving | Eenheid | Besteld | Geleverd | Na te Reeds | | Batchnummer |
|-------------|--|---------|---------|----------|-------------|----------|--|
| | | | | | Leveren | Geleverd | |
| EMD 95033 | Isolatiejas EmdaMed pullover, tricot manchet SMS blauw XL | 50 pcs | 42 | 42 | 0 | 0 | 42 MS44033018C |
| EMD 95034 | Isolatiejas EmdaMed pullover, manchet SMS geel XL | 50 pcs | 36 | 36 | 0 | 0 | 36 FY44032269A |
| EMD 95132 | Isolatiejas Non Woven, blauw met tricot manchet, maat M | 50 pcs | 72 | 0 | 72 | 0 | |
| EMD 95135 | Isolatiejas Non Woven PE coated, geel met tricot manchet, M | 50 pcs | 18 | 0 | 18 | 0 | |
| EMD 95136 | Isolatiejas Non Woven PE coated, blauw met tricot manchet, M | 50 pcs | 120 | 120 | 0 | 0 | 30 CN44033081B 30 CN44033081B 30 CN44033081B 30 CN44033081B |
| EMD 95139 | PE schort met lange mouw | 75 pcs | 30 | 30 | 0 | 0 | 30 CN44033147B |
| EMD 95143 | Isolatiejas NW, blauw tricot manchet, anti statisch, maat XL | 50 pcs | 30 | 30 | 0 | 0 | 4 YL44028302 26 YL44028302 |
| EMD 95144 | Isolatiejas Q-Plus Non Woven, met manchet, blauw, maat M | 50 pcs | 103 | 103 | 0 | 0 | |

 EmdaMed B.V.
 Morsestraat 22
 2652 XG Berkel en Rodenrijs
 The Netherlands

 T: +31 (0) [redacted] 5.1.2e
 F: +31 (0) [redacted]
 @ support@emdamed.nl
 W: www.emdamed.nl

 IBAN [redacted] 5.1.5
 BIC [redacted]
 KvK 27109260
 BTW [redacted] 5.1.5



Pakbon

Afleveren bij:

 Ministerie VWS
 Parnassusplein 5

2511 VX 's-Gravenhage

Uw ordernummer: 3057-23300

Uw orderdatum :

Pakbonnummer : 4845526

Pakbondatum : 31-03-2020

Ordernummer : 5208823

Vervoerder : General Logistics Sy

Klantnummer : 120000

| Artikelcode | Omschrijving | Eenheid | Besteld | Geleverd | Na te Reeds | | Batchnummer |
|-------------|--|---------|---------|----------|-------------|----------|-------------------|
| | | | | | Leveren | Geleverd | |
| | | | | | | | 25 CN44033147C |
| | | | | | | | 36 CN44033147C |
| | | | | | | | 36 CN44033147C |
| | | | | | | | 6 CN44033147C |
| EMD 95144-V | Isolatiejas Q-Plus Non Woven met manchet blauw maat M Velcro | 50 pcs | 114 | 114 | 0 | 0 | 6 CN44032727A |
| | | | | | | | 36 CN44032727A |
| | | | | | | | 36 CN44032727A |
| | | | | | | | 36 CN44032727A |
| EMD 95145 | Isolatiejas Q-Plus Non Woven, met manchet, blauw, maat XL | 50 pcs | 54 | 54 | 0 | 0 | 24 CN44033147D |
| | | | | | | | 30 CN44033147D |
| EMD 95247 | Isolatiejas SMS Non Woven met manchet blauw maat L | 100 pcs | 147 | 147 | 0 | 0 | 30 CN44033081D |
| | | | | | | | 17 CN44033081D |
| | | | | | | | 12 CN44033081D |
| | | | | | | | 1 CN44033119C |
| | | | | | | | 30 CN44033081D |

 EmdaMed B.V.
 Morsestraat 22
 2652 XG Berkel en Rodenrijs
 The Netherlands

 T: +31 (0) 5.1.2e
 F: +31 (0) 5.1.2e
 @ 5.1.2e@emdamed.nl
 W: www.emdamed.nl

 IBAN 5.1.5
 BIC
 KvK 27109269
 BTW 5.1.5