

## Eindbeoordelingsformulier – Overige hulpmiddelen

Datum	1-4-2020
Inkoopnummer	
Lotnummer	114
Leverancier	Enclamped
Productnaam of naam fabrikant	Isolatiejars
Productiedatum	2018-12
Soort hulpmiddel	Isolatiejars
Klasse (indien van toepassing)	

	+	+/-	-	Voornaam beoordelaar
Oordeel RIVM	+			5.1.2e
Oordeel testpersoon	+			
Algemene bevindingen:				
<p>goed</p> <p>Op basis van eeuvaring met product kan dit gebruikt worden als isolatiejars. 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	965
Algemene bevindingen	

## Checklist prestatiecontrole protectieschorten

Inkoopnummer		Lotnummer	114
Leverancier	Emdamed		
Productnaam	Isolatiejas Q-plus non woven blauw		
Datum	1-4-2020		
Voornaam	5.1.2e		
Oordeel RIVM	geen beoordeling kunnen doen op basis van documentatie.		
<b>Advies:</b>			
<b>Type protectieschort bij uitgifte:</b>			
<input type="checkbox"/> Isolatiejas (lange mouw) S/M	963		
<input checked="" 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	Goede 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
	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 <sup>2</sup>		
Liquid penetration	NEN-EN-ISO 13795-1	≥20 cm H <sub>2</sub> 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 nr. 21**Inboekrapport VWS**

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

01-09-2020

Artikelnummer:

-----

Lotnummer

114

Inkooporder nummer

-----

Aantal inkooporder/pakbon

-----

Aantal pallets

3

Totaal stuks

2700

Aantal per pallet

2 x 1200 (24 x 50) 1 x 300 (6 x 50)

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:


**EMDAMED**

# Pakbon

**Afleveren bij:**

 Ministerie VWS  
 Parnassusplein 5

Pakbonnummer : 4845526

Pakbondatum : 31-03-2020

Ordernummer : 5208823

2511 VX 's-Gravenhage

Uw ordernummer: 3057-23300

Vervoerder : General Logistics Sy

Uw orderdatum :

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