Beoordeling documentatie ShengGuang IIR maskers (Surgical Masks)

Testrapport BFE uitgevoerd volgens EN14683:2019, alles pass, spat test uitgevoerd volgens ISO 22609:204: slechts 13 getest ipv de volgens de ISO vereiste 32. Verder diverse andere testrapportages.

Nobo 0197 is TÜV Rheinland LGA Products GmbH. Er zit een EC certificate 93/42 bij voor allerlei medische hulpmiddelen die het bedrijf maakt (ook klasse II en III). Echter, omdat dit steriele producten zijn is er wel tussenkomst Nobo nodig. Dit is in het certificaat van TÜV opgenomen.

Verder nog een EC Declaration of Conformity van het bedrijf zelf voor chirurgische maskers. De typesnummers zijn echters anders dan die vermeld op de verpakking.

Er zijn dozen geleverd, terwijl in de QAP en rapport Tüv papieren zakjes met maskers te zien zijn. Deze zakken zitten in de dozen, dus dit klopt.

adm_3ply mask_shengguang_test report EN14683: Foto van sample wijkt af van geleverde verpakking.
Differential pressure is ook erg laag (25, 40-60 is normaal)

Test reports niet herleidbaar naar ontvangen lot nummers.