

Eindbeoordelingsformulier mondmaskers

Chirurgisch masker IIR

Datum	10-6-20-
Lotnummer/X-nummer	1201-
Leverancier/Terugg koppelen aan	
Productnaam of naam fabrikant	Yangli Medical FaceMask
Productiedatum	
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	IIR

AH/RIVM	Spattest	BFE
Datum: 10-6-20	Datum:	Datum:
<input type="checkbox"/> Pass <input checked="" type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/> On Hold <input checked="" type="checkbox"/> Spattest <input checked="" type="checkbox"/> BFE	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/> On Hold	<input type="checkbox"/> Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/> On Hold
Uitleg indien On Hold: SPATTESI / BFE UNIVERSEM -	Uitleg indien On Hold:	Uitleg indien On Hold:

Q3 en Q4	+	+/-	-
Oordeel RIVM			
Oordeel AH/TOXI			
Algemene bevindingen: kunststof naar beugels bij 2 dozen → fail. Spatt + BFE om maximaal te verzamelen over yangli maskers.			

Eindbeoordeling

Artikelnummer VWS <input type="checkbox"/> 974 <input type="checkbox"/> 984	Quality Check: <input type="checkbox"/> Goedgekeurd <input type="checkbox"/> Afkeur
Algemene bevindingen:	

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van 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 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. Het LCH en het ministerie VWS aanvaarden geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		LOT-nummer	128 L
Datum uitvoering check	10-6-20-		
Leveringsdatum			
Leverancier			
Productnaam of naam fabrikant	Yongli Medical Face Mask		
Productiedatum			
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM			
Advies: Type masker bij uitgifte:			

Werkwijze:

RIVM voert de "administratieve" controle uit met betrekking tot notified bodies, certificaten en Declarations of Conformities. De arbeidshygiënisten beoordelen 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?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
Garantiecertificaat aanwezig?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
Declaration of conformity aanwezig?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
Oordeel van RIVM		

Prestatie levering

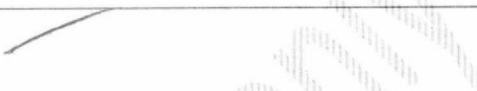
Oordeel arbeidshygiënisten	- 2x kunststof neusbengel!
----------------------------	----------------------------

BINNENDOOS/PLASTICZAK	
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak? 50-
2	Algemene indruk binnendoos/plasticzak? (vochtplekken, ingedeukt, verkleurd etc) <input type="checkbox"/> Integriteit in orde <input checked="" type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat: <input type="checkbox"/> Extra stickers opgeplakt, nl: paar dozen half open
3	Welk product staat op de binnendoos/plasticzak? Medical Face Mask
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak? Yangli.
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos/plasticzak? <input type="checkbox"/> EN 149 (FFP) <input type="checkbox"/> N95 <input type="checkbox"/> KN95 <input type="checkbox"/> P2 (Australia) <input type="checkbox"/> KMOEL- 2017-64 Korea <input type="checkbox"/> DS (Japan JMHLW-- <input checked="" type="checkbox"/> EN 14683 (Surgical) IR <input type="checkbox"/> YY 0469-2011 (Surgical) <input type="checkbox"/> YY/T 0969 (Face mask) <input type="checkbox"/> GB2626-2006 <input type="checkbox"/> Anders:.... <input type="checkbox"/> Geen
7	Is er een instructie bijgeleverd? <input checked="" type="checkbox"/> Staat op de doos <input type="checkbox"/> Los in de doos <input type="checkbox"/> Ontbreekt
8	Heeft de instructie betrekking op het masker in de doos/plasticzak? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input checked="" type="checkbox"/> N.v.t.
9	Staat er een expiratie datum op binnendoos/plasticzak (shelf life max. 5 jaar) <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

Bijzonderheden:

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

Bijzonderheden:

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

Bij een chirurgisch masker			
Doos	Materiaal neusbeugel	Breedte neusbeugel	Lengte van het uitgeklapte masker
1	metaal kunststof	9,7 cm	15 cm
2	"	9,8 cm	15,1 cm
3	"	9,6 cm	15 cm
4	kunststof !!	11,4 cm	15,6 cm
5	metaal kunststof	10,6 cm	15,1 cm
6	kunststof !!	11,5 cm	16 cm
7			
8			
9			
10			
11			
12			

Bijzonderheden:



Naam Ontvanger: 5.1.2e Datum: 05-06-2020
 Aantal inkooporder/pakbon _____ Lotnummer 1281

Aantal pallets	<u>25</u>
Totaal stuks	<u>1.000.000</u>
Aantal samples	<u>6 x 50 = 300</u>
Totaal aantal na samples	<u>6 x 999.700</u>
Aantal per pallet	<u>40.000 100.000</u>
Aantal per doos	<u>2000</u>
Aantal per verpakkingseenheid	<u>50</u>

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon JA / NEE

Zo niet Telling bevestigd door Naam: _____
 Paraaf: _____

Artikelnummer: 974 Inkooporder nummer 303755

LCH-nummer 2020-0200-04 P02

Kwaliteitscontrole RIVM JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Ontvangen bij

5.1.2e

Locatie: - - ingeboekt door:



Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

05-06-2020

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

1281

Aantal pallets

25

Totaal stuks

1.000.000

Aantal samples

6 x 50 = 300

Totaal aantal na samples

6 x 999.700

Aantal per pallet

~~40.000~~ 100.000

Aantal per doos

2000

Aantal per verpakkingseenheid

50

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Artikelnummer:

074

Inkooporder nummer

303755

LCH-nummer

2020-0200-04202

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

5.1.2e

Locatie:

ingeboekt door: