

### Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	25-04-2020
Inkoopnummer	39733
Lotnummer	618
Leverancier	
Productnaam of naam fabrikant	CHENGDE TECHNOLOGY
Productiedatum	
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	K995

Q1 Particle Penetration	Testgemiddelde	Type P1/P2/P3
0,3	94%	P2
0,5	99%	P3

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	C10	10
Testpersoon 2	C10	10
Testpersoon 3		
FFP2	<input checked="" type="checkbox"/> FAIL	<input type="checkbox"/> PASS

Q3 en Q4	+	+/-	-
Oordeel RIVM			-
Oordeel AH/TOXI			-
Algemene bevindingen:			

Artikelnummer VWS	Quality Check	Uitleg indien ON HOLD:
958	<input type="checkbox"/> Goedgekeurd <input checked="" type="checkbox"/> Afkeur <input type="checkbox"/> On Hold	
Algemene bevindingen:		

Logistiek	Aankruisen	Classificatie	Clip (Ja/Nee)	Specs.	
				PFE	FIT
Mand 1		Goedkeur: FFP2		>94%	>100
Mand 2		Goedkeur: FFP2 met instructie over FIT		>94%	33<FIT<100
Mand 3		Goedkeur: FFP1, filter van mindere kwaliteit		80%<PFE<94%	>100
Mand 4		Goedkeur: FFP1, buiten acute zorg, met instructie over FIT		80%<PFE<94%	33<FIT<100
Mand 5	X	Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood	Ja	>94%	<33
Mand 6		Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood		80%<PFE<94%	<33
Mand 7		Afkeur: Niet gebruiken		< 80	Ongeacht fit

### Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		LOT-nummer	
Datum uitvoering check	28-4-2020		
Leveringsdatum			
Leverancier			
Productnaam of naam fabrikant	Folding protective mask.		
Productiedatum			
Naam	5.1.2e		
Functie			
Besproken met RIVM			
<b>Advies:</b> Type masker bij uitgifte: afweer, op fit			

#### 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?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nee
Garantiecertificaat aanwezig?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nee
Declaration of conformity aanwezig?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nee
Oordeel van RIVM	lijkt aan opschriften te voldoen wat betreft Chinese norm, op wasle en verpakking.	

#### Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	FFP2 met slechte fit
--------------------------	----------------------

BINNENDOOS/PLASTICZAK		
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak?	
2	Algemene indruk binnendoos/plasticzak? (vochtplekken, ingedeukt, verkleurd etc)	<input checked="" 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/plasticzak?	Folding protective mask. GB 2626-2006 KN95.
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	Chengde technology
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak?	<input 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 checked="" type="checkbox"/> KN95 <input type="checkbox"/> P2 (Australia) <input type="checkbox"/> KMOEL- 2017-64 Korea <input type="checkbox"/> DS (Japan JMHLW-- <input type="checkbox"/> EN 14683 (Surgical) <input type="checkbox"/> Y 0469-2011 (Surgical) <input type="checkbox"/> YY/T 0969 (Face mask) <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee los papierje

## Bijzonderheden:

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER	
1	Zit er verpakking om het masker? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" 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: APULA GB2626-2006 KN95.
	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 checked="" type="checkbox"/> Nee Apula?
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 type="checkbox"/> 3 <input checked="" 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"/> Metaal aan de buitenlant <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 type="checkbox"/> Goed <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Kin <input type="checkbox"/> Zijkant <input 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 type="checkbox"/> Masker blijft op zijn plek <input checked="" type="checkbox"/> Masker verschuift <input type="checkbox"/>

**Bijzonderheden:**

## Particle Penetration by Kalibra

Datum	28-04-2020.
Inkoopnummer	39733.
LOT /X /Z-nummer	616.

Q1 Particle Penetration	Gemiddelde rendement > 0,3	Pass or Fail t.o.v. P1/P2/P3	Gemiddelde rendement > 0,5	Pass or Fail t.o.v. P1/P2/P3
Masker 1	90,8%	Pass for P1	98%	Pass for P2
Masker 2	95%	Pass for P2	99%	Pass for P2.3
Masker 3	95%	Pass for P2	99%	Pass for P3
Masker 4				
Masker 5				
Masker 6				
Totaal gemiddelde	94%	Pass for P2	99%	Pass for P3

<b>Eindoordeel &gt; 0,3</b>
Voldoet aan P2.
<b>Eindoordeel &gt; 0,5</b>
Voldoet aan P3.

### Fittest by RIVM

Datum	28/04/2020
LOT/X-nummer	616

Fit factor real time test < 10	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, test alleen met Clip	<input checked="" type="checkbox"/> Nee, test zonder en met clip
--------------------------------	--	--

Tester:	Score	
	Zonder clip	Met clip
5.1.2e	veel time < 10	18
	Real time < 10	18

	Opmerkingen	
	Zonder clip	Met clip
Algemeen: (ruim, krap, etc)	Veel de ruim bij wang	
Verschuift bij Up & Down/Bending?		
Is één clip voldoende?		Ja (ruim) de ruim
Extra opmerkingen		

Type FFP Masker	P2/P3
Fit test (FAIL of PASS)	