

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	20-5-2020
Lotnummer	1015
Leverancier	Halma
Productnaam of naam fabrikant	Stafbus Stafbus
Productiedatum	3-5-2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	g50

Q1 Particle Penetration	Testgemiddelde	Type P1/P2/P3
0,3	99%	P3
0,5	100%	P3

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	14	21
Testpersoon 2	10	12
Testpersoon 3		
FFP2	<input 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:
g50	<input type="checkbox"/> Goedgekeurd <input checked="" type="checkbox"/> Afkeur <input type="checkbox"/> On Hold	
Algemene bevindingen: afkeur op fit		

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		Afkeur: FFP1, filter van mindere kwaliteit*		80%<PFE<94%	>100
Mand 4		Afkeur: FFP1, buiten acute zorg, met instructie over FIT (Q57)		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

* ingekocht FFP1 in mand 3 boeken als goedkeur

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.

Particle Penetration by Kalibra

Datum	20 - mei - 2020
Inkoopnummer	302543
LOT/X-nummer	1015

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	99 %	P ₃	100 %	P ₃
Masker 2	98 %	P ₃	100 %	P ₃
Masker 3	100 %	P ₃	100 %	P ₃
Totaal gemiddelde	99 %	P ₃	100 %	P ₃

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	138	< 240 Pa	Uitdoet
Masker 2	128		Uitdoet
Masker 3	205		Uitdoet

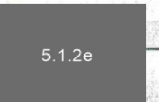

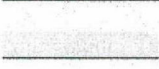
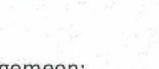
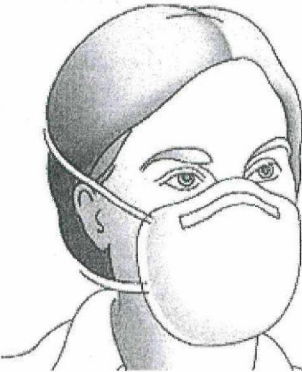
Eindoordeel > 0,3
Uitdoet aan P ₃
Eindoordeel > 0,5
Uitdoet aan P ₃

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.

Fittest by RIVM

Datum	20/05/2020
LOT/X-nummer	1015

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

Tester:	Zonder clip of kam		Met clip of kam	
	Opmerkingen	Score	Opmerkingen	Score
1. 		14	Ruim elastiek	21
2. 		<10		12
3. 				
4. 				
Algemeen: (ruim, krap, etc)				
Verschuift bij Up & Down/Bending?		nee	Is één clip voldoende?	
Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)				
				

doos 1
doos 2

Type FFP Masker	
Fit test (FAIL of PASS)	Fail

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	1015.
Datum uitvoering check			
Leveringsdatum			
Leverancier			
Productnaam of naam fabrikant	3D nano Facial Protective Mask.		
Productiedatum	3-5-2020		
Naam	5.1.2e		
Functie			
Besproken met RIVM			
Advies:	afkeur op fit		
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	afkeur op fit
----------------------------	---------------

BINNENDOOS/PLASTICZAK	
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak? 24.
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 checked="" type="checkbox"/> Extra stickers opgeplakt, nl: → stiche over EN-149.
3	Welk product staat op de binnendoos/plasticzak? 3D nano Facial (gevoel) Protective Mask (Stobuss).
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak? Stobuss regulier.
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak? <input checked="" type="checkbox"/> Ja- <input type="checkbox"/> Nee <i>geen NABO-nummer</i>
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos/plasticzak? <input type="checkbox"/> EN 149 (FFP) → hier is een stiche <input type="checkbox"/> N95 <i>wenken</i> <input type="checkbox"/> KN95 <i>geplakt</i> <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 <i>dit stender een vel.</i>
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 type="checkbox"/> Nee

Bijzonderheden:

VERPAKING OM HET INDIVUELE MASKER	
1	Zit er verpakking om het masker? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
	Zo ja:
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 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: KN95 GB2626-2006
	Komt dit overeen met wat op de verpakking van het masker staat? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> N.v.t.
	Komt dit overeen met wat er op de binnendoos staat? <input checked="" 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 type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input checked="" 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 → slap <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 type="checkbox"/> Ruimte bij de kin <input type="checkbox"/> Ruimte bij neusstuk na aandrukken <input checked="" type="checkbox"/> Slechte aansluiting bij wangen <input type="checkbox"/>
2	Waar ontsnapt lucht bij de leaktest	<input type="checkbox"/> Niet <input checked="" 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:

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.

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

19-05-20

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

1015

Aantal pallets

18

Totaal stuks

23.184

Aantal samples

72

Totaal aantal na samples

23112

Aantal per pallet

9.072

Aantal per doos

1008

Aantal per verpakkingseenheid

24

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Artikelnummer:

958

Inkooporder nummer

302543

LCH-nummer

3057-23160-STAOSIG

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie:

021 - 164 - 03
021 - 198 - 03

ingeboekt door:

0 x 310 mm versie 6.0

0,2 x 310 mm versie 6.0

Exemplaire pour / Exemplar für		destinataire / geadresseerde / Empfänger		LETTRE DE VOITURE - DOCUMENT DE TRANSPORT / VRACHTBRIEF - VERVOERDOCUMENT / FRACHTBRIEF - TRANSPORTDOKUMENT		CMR	AVC	25	Code transporteur / Vervoerderscode / Code Frachtführer	No / Nr					
1 Expéditeur (nom, adresse, pays) / Afzender (naam, adres, land) Malma Solutions Yzerwerf 10-12 Boulevard Beuningen				Indien de overeengekomen plaats van inontvangstneming en van aflevering van de zaken zijn gelegen in twee verschillende landen is het CMR-Verdrag alsmede in aanvulling daarop de Algemene Vervoercondities 2002, laatste versie, van toepassing.				NL		20062175					
2 Destinataire (nom, adresse, pays) / Geadresseerde (naam, adres, land)				3 Transporteur (nom, adresse, pays) / Vervoerder (naam, adres, land)				5.1.2e							
5.1.2h				Nachfolgende Frachtführer (Name, Anschrift, Land)				3 Réserves et observations du transporteur / Voorbehoud en opmerkingen van de vervoerder / Vorbehalte und Bemerkungen des Frachtführers							
6 Marques et numéros / Marken en nummers / Kennzeichen und Nummern		7 Nombre de colis / Aantal colli / Anzahl der Packstücke		8 Mode d'emballage / Wijze van verpakking / Art der Verpackung		9 Nature de la marchandise / Aard der goederen / Bezeichnung des Gutes		10 No statistique / Statistisch nummer / Statistiknummer		11 Poids brut, kg / Bruto gewicht in kg / Brutogewicht in kg		12 Cubage m3 / Volume in m3 / Umfang in m3			
Verplichtingsnummer: 3057-23160		Xorigins pp1 180 dozen, 24.000 stuks		XO16: 15 pp, 180 dozen, 24.000 stuks		11 europallets		22 low		4000 kg					
13 Instructions de l'expéditeur / Instructies afzender / Anweisungen des Absenders				19 Conventions particulières / Speciale overeenkomsten / Besondere Vereinbarungen				20		Arrivée heure / Aankomsttijd / Ankunftszeit		Départ heure / Vertrektijd / Abfahrtszeit		Total heure / Totaaltijd / Gesamtzeit	
14 Prescriptions d'affranchissement / Frankeringsvoorschrift / Frachtzahlungsanweisungen				15 Reimbursement / Remboursement / Rückerstattung				24		Marchandises reçues / Goederen ontvangen / Gut empfangen		Lieu / Plaats / Ort		le / de / am	
21 Etablie à / Opgemaakt te / Ausgefertigt in				le / de / am				16		16:05		19-5-20			
5.1.2e				5.1.2e											

Nabestellen: www.logistiekconcurrent.nl Tel. 085 - 27 34 999

version 6.0 14/03/18 model IRU

To be completed on the sender's responsibility / In te vullen onder verantwoordelijkheid van de afzender / Auszufüllen unter der Verantwortung des Absenders

1-15, 19 + 21 + 22

Les parties encadrées de lignes grises doivent être renseignées / Die...