

## Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	25-5-2020
Lotnummer	1166 A+B
Leverancier/LCH-nummer	Kalina
Productnaam of naam fabrikant	5.1.2e
Productiedatum	11-5-2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	g58

Q1 Particle Penetration 0,3	Percentage	Type P1/P2/P3
Masker 1	95%	P2
Masker 2	97%	P2
Masker 3	99%	P3

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	-	14
Testpersoon 2	0	19
Testpersoon 3		
FFP2	<input checked="" type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> PASS	

Q3 en Q4	+	+/-	-
Oordeel RIVM			-
Oordeel AH/TOXI			-

Artikelnummer VWS	Quality Check	Uitleg indien ON HOLD:
g58	<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		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



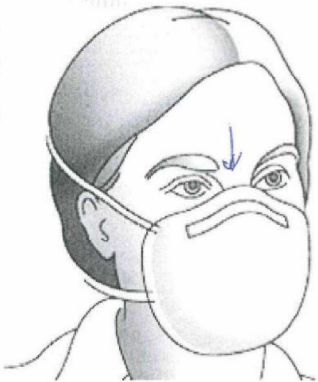
\* ingekocht FFP1 in mand 3 boeken als goedkeur

**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.

## Fittest by RIVM

Datum	26/5
LOT/X-nummer	1166

Fit factor real time test < 10	<input checked="" 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.  5.1.2e	(1) — geen solide Fit	—	(1) — geen solide Fit.	14
2. 	(2) — geen solide Fit	8	(2) — geen solide Fit.	19
3. _____				
4. _____				
Algemeen: (ruim, krap, etc)				
Verschuift bij Up & Down/Bending?				ja
				Is één clip voldoende?
				ja
Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)				
				

Type FFP Masker	
Fit test (FAIL of PASS)	

**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	28.05 - 2020
Inkoopnummer	302846.
LOT/X-nummer	1166.

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	95 %	Pass P <sub>2</sub>	98 %	Pass P <sub>2</sub>
Masker 2	97 %	" P <sub>2</sub>	99 %	" P <sub>3</sub>
Masker 3	99 %	" P <sub>3</sub>	100 %	" P <sub>3</sub>
<b>Totaal gemiddelde</b>	<b>97 %</b>	<b>" P<sub>2</sub></b>	<b>99 %</b>	<b>" P<sub>3</sub></b>

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	71	< 240 Pa	Pass
Masker 2	63		Pass
Masker 3	129		Pass

<b>Eindoordeel &gt; 0,3</b>
Voldoet aan P <sub>2</sub>
<b>Eindoordeel &gt; 0,5</b>
Voldoet aan P <sub>3</sub>

**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	1166
Datum uitvoering check	28-5-20		
Leveringsdatum			
Leverancier			
Productnaam of naam fabrikant	KN95 3D non facial Protective Mask		
Productiedatum	11-5-20		
Naam			5.1.2e
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM			
<b>Advies:</b> Type masker bij uitgifte: afneur FFP2			

#### 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	Geen doc. <del>aan Stab</del> Belede	

#### Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	verschillende maskers in grootte en rendafwerking
--------------------------	--

BINNENDOOS/PLASTICZAK	
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak? 25
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? 3D Nano Facial Protective Mask
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak? 5.1.2e Jiangxi Hapet Ind. Co.
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" 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"/> YY 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 type="checkbox"/> Nee

## Bijzonderheden:

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER		
1	Zit er verpakking om het masker?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
	Zo ja:	<i>per 5</i>
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: <i>net</i>

## 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: KNGF GB2626-2006
	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 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 type="checkbox"/> Kunststof met metalen kern in de stof <input type="checkbox"/> Kunststof 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:

verschillende soorten maskers in 1 lot.

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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Neus <input 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 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 <i>lap</i> <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?

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.

LCH & VWS use only

## Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger: 5.1.2e-----Datum: 25-05-20

Aantal inkooporder/pakbon-----

Lotnummer 1166 A + 13.Aantal pallets 14 + 7 = 21Totaal stuks ~~205.000~~ 310.000Aantal samples 75Totaal aantal na samples ~~204.925~~ 204.925Aantal per pallet 15.000Aantal per doos 1000Aantal per verpakkingseenheid 25

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam: -----

Paraaf: -----

Artikelnummer: 950-----Inkooporder nummer 302846LCH-nummer 2057-23160-----5.1.2e 04

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie: 19 - 115 - 2  
19 - 141 - 2

ingeboekt door:

## Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger: 5.1.2e .....Datum: 25-5-20 .....

Aantal inkooporder/pakbon .....

Lotnummer 1166 B .....Aantal pallets 7Totaal stuks 105.000Aantal samples -Totaal aantal na samples 105.000Aantal per pallet 15.000Aantal per doos 1000Aantal per verpakkingseenheid 25

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam: .....

Paraaf: .....

Artikelnummer: .....

Inkooporder nummer .....

LCH-nummer

3057-23160 5.1.2e 04

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie: 19 - 102 - 3

ingeboekt door:

19 - 194 - 3

Basis 210 x 310 mm versie 6.0

UJ 42746 (m1 012 x 01A) part.

2

Exemplair pour destination  
 Exemplair voor geadresseerde  
 Exemplar für Empfänger

LETTE DE VOTURE - DOCUMENT DE TRANSPORT  
 VRACHTBRIEF - VEROERDOCUMENT  
 FRACHTBRIEF - TRANSPORTDOCUMENT

CMR  AVC  25 Code transporteur  
 Voerderscode No  
 Code Frachtbrief No

1 Expéditeur (nom, adresse, pays) / Afzender (naam, adres, land)  
 Halina Solutions  
 Uzerwerf 10-12  
 6641TK Beuningen Nederland

Indien de overeenkomsten plaats van voortzetting en van aflevering van de zaken zijn gelegen in twee verschillende landen is het CMR Verdrag van toepassing.  
 Indien de overeenkomsten plaats van voortzetting en van aflevering van de zaken zijn gelegen in twee verschillende landen is het CMR Verdrag afwijkende in aanvulling daarop de Algemene Vervoercondities 2002, laatste versie, van toepassing.  
 Nederland zijn de Algemene Vervoercondities 2002, laatste versie, van toepassing.  
 De Algemene Vervoercondities 2002, laatste versie, geposeerd ter griffie van de arrondissementsrechtbank te Amsterdam en Rotterdam.  
 NL 20062198

4 Date et/ou heure et/ou lieu de prise en charge et/ou de mise en route / Datum en/of tijd en/of plaats van ophalen en/of vertrek  
 5.12h  
 5 Document n° / 18 Documentnummer  
 Beuningen Nederland 25.5.2022

16 Transporteur (nom, adresse, pays) / Vervoerder (naam, adres, land)  
 A.G. Logistics Services BV  
 UZERWERF 10-12  
 6641TK Beuningen Nederland  
 17 Transporteurs successifs (nom, adresse, pays) / Opvolgende vervoerders (naam, adres, land)  
 32 BCD-4  
 18 Réserve et observations du transporteur / Verbehoud en opmerkingen van de vervoerder  
 OR 41-RC

6 Adresse et numéro / Adres en nummer  
 7 Noms de rue / Straatnaam  
 8 Adresse postale / Postadres  
 9 Numéro de téléphone / Telefoonnummer  
 10 Numéro de fax / Faxnummer  
 11 Numéro de télécopie / Telefaxnummer  
 12 Adresse e-mail / E-mailadres

13 Instructions de l'expéditeur / Instructies afzender  
 \* From Euro's retour CB \*  
 VANVEN  
 = 6 Euro's  
 27 wu  
 6 ep  
 4350 kg

14 Présignature et/ou tamponnement / Frachtinvoerschift  
 Franco / Frii  
 Non Franco / Niet franco / Lohne

20 Adresse de consignement / Bestemmingsadres  
 21 Adresse de l'expéditeur / Afzenderadres  
 22 Adresse de l'agent de transport / Agentadres

15 Remarque / Opmerking  
 16 Remarque / Opmerking  
 17 Remarque / Opmerking  
 18 Remarque / Opmerking  
 19 Remarque / Opmerking

20 Adresse de consignement / Bestemmingsadres  
 21 Adresse de l'expéditeur / Afzenderadres  
 22 Adresse de l'agent de transport / Agentadres

AG Logistics Services BV  
 Uzerwerf 10-12  
 6641TK Beuningen  
 Nederland  
 Tel: 5.1.2e  
 5.1.2e

AG Logistics Services BV  
 Uzerwerf 10-12  
 6641TK Beuningen  
 Nederland  
 Tel: 5.1.2e  
 5.1.2e

AG Logistics Services BV  
 Uzerwerf 10-12  
 6641TK Beuningen  
 Nederland  
 Tel: 5.1.2e  
 5.1.2e