

## Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	26-5-2020
Lotnummer	197
Leverancier/LCH-nummer	Halmg
Productnaam of naam fabrikant	Starbuss
Productiedatum	<del>20-05-2020</del> 6-5-2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	g58

Q1 Particle Penetration 0,3	Percentage	Type P1/P2/P3
Masker 1	97%	P2
Masker 2	100%	P3
Masker 3	100%	P3

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	-	16
Testpersoon 2	-	-
Testpersoon 3	-	-
FFP2	<input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> PASS	

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

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:		

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.

### Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		LOT-nummer	1197.
Datum uitvoering check	28-5-20.		
Leveringsdatum			
Leverancier			
Productnaam of naam fabrikant	3D nano Facial Protective mask.		
Productiedatum	6-5-20. (-Starbus)		
Naam	5.1.2e		
Functie			
Besproken met RIVM			
<b>Advies:</b>			
Type masker bij uitgifte:			
afnew FFP2.			

#### 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 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	Beleide Starbus	

#### Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënisten	afnew 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 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? Jiangxi Hornet Industrial Co.
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 checked="" 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 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 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

Dit is een gewone Starbucks

**Bijzonderheden:**

VERPAKKING 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 checked="" 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: KNGF · GB 2626-2006
	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 type="checkbox"/> Kunststof met metalen kern in de stof <input type="checkbox"/> Kunststof in de stof <input checked="" 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 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 type="checkbox"/> Masker blijft op zijn plek <input checked="" type="checkbox"/> Masker verschuift <input type="checkbox"/>
5	Behoudt de neusklem zijn vorm gedurende circa 1 min? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <i>wel slap</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:

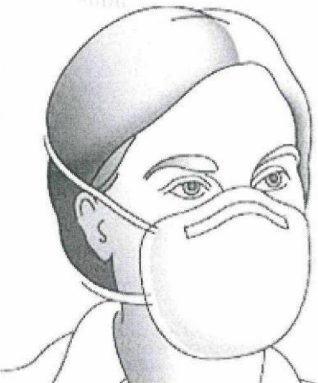
**Disclaimer:** Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie VWS ter ondersteuning 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

## Fittest by RIVM

Datum	26/5
LOT/X-nummer	1197

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
5.1.2e	(3) Erg — < co	—	5.1.2e	16
3. _____		—	Wat Real time passante kragen.	—
4. _____				
Algemeen: (ruim, krap, etc)				
Verschuift bij Up & Down/Bending?				
			Is één clip voldoende?	
Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)				
				
'persing' door 1 iets anders da door 2e?				

Type FFP Masker	
Fit test ( <b>FAIL</b> of <b>PASS</b> )	

**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	302854.
LOT/X-nummer	1197

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	97 %	Pass P2	99 %	Pass P3
Masker 2	100 %	" P3	100 %	" P3
Masker 3	100 %	" P3	100 %	P3
<b>Totaal gemiddelde</b>	99 %	" P3	100 %	P3

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	67	< 240 Pa	Pass
Masker 2	110		Pass
Masker 3	116		Pass

**Eindoordeel > 0,3**

Voldoet aan P3

**Eindoordeel > 0,5**

Voldoet aan P3.

**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:

25-5-2020

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

1197

Aantal pallets

21

Totaal stuks

197 856

Aantal samples

72

Totaal aantal na samples

197 784

Aantal per pallet

9504

Aantal per doos

864

Aantal per verpakkingseenheid

24

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Artikelnummer:

~~971~~ 958

Inkooporder nummer

302854

LCH-nummer

3057-23160-~~06~~ 06

5.1.2e

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie:

019 - 051 - 2  
019 051 2

ingeboekt door: