

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	25-5-2020
Lotnummer	11P0
Leverancier/LCH-nummer	Halma
Productnaam of naam fabrikant	staebuss
Productiedatum	3-5-2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	950

Q1 Particle Penetration 0,3	Percentage	Type P1/P2/P3
Masker 1	99%	P3
Masker 2	100%	P3
Masker 3	99%	P3

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	- <10	31
Testpersoon 2	12	8
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:
	<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		>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	302852	LOT-nummer	1180
Datum uitvoering check	29 mei		
Leveringsdatum			
Leverancier	Starbuss Jiangxi Homet Industrial-		
Productnaam of naam fabrikant	Starbuss		
Productiedatum	29-4-2020		
Naam	[Redacted]		
Functie			
Besproken met RIVM	5.1.2e		
Advies: Type masker bij uitgifte:			

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		

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	Goede filterkwaliteit maar slechte fit bij aan zitten de wangen kleef aan elkaar slappe neusbeugel.
--------------------------	--

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: Ja, 24 pcs over 16 pieces geplakt
3	Welk product staat op de binnendoos/plasticzak? 3D nano Facial protective mask.
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak? Starbuss
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 type="checkbox"/> Staat op de doos <input type="checkbox"/> Los in de doos <input checked="" type="checkbox"/> Ontbreekt maar op zakje
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 29-1-2020 3 jan later

Bijzonderheden:

om twee maskers.

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: KNGS 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: buit <input checked="" type="checkbox"/> 1 wit <input checked="" type="checkbox"/> 2 katoen <input checked="" type="checkbox"/> 3 vesellay <input checked="" type="checkbox"/> 4 wit <input checked="" type="checkbox"/> 5 wit
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:

doos 1 en 2 ovale buiten laag tekening
doos 3 vierkante buiten laag tekening.
~~mis de plastic laag!~~ doos 2
Neusbeugel: alle maal "dunner".
doos 1 : 0,70 mm
doos 2 : 0,70 mm
doos 3 : 0,70 mm.

Scheef aan elkaar bij de kin.
Grootte wijzelt ten doos
verkleint de slechte fit
waan schijnt li

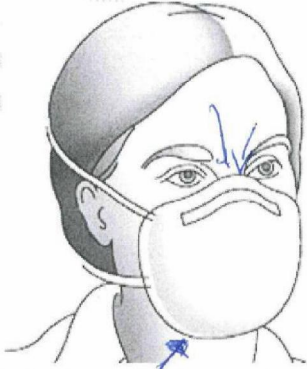
DE FIT VAN HET MASKER OP HET GEZICHT		
1	Hoe past het masker op het gezicht?	<input type="checkbox"/> Goed <input checked="" type="checkbox"/> Ruimte bij de kin <input checked="" type="checkbox"/> Ruimte bij neusstuk na aandrukken <input type="checkbox"/> Slechte aansluiting bij wangen <input type="checkbox"/>
2	Waar ontsnapt lucht bij de leaktest	<input type="checkbox"/> Niet <input checked="" type="checkbox"/> Neus <input 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 checked="" type="checkbox"/> Ja <input 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 <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:

Fittest by RIVM

Datum	26/5
LOT/X-nummer	1180

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. <u>Louise</u>	n.v.t.	-	lekt bij neus na beide ges. RT < 30	31
2. <u>Joost</u>		12		8
3. <u>Fred</u>		-		-
4. _____				
Algemeen: (ruim, krap, etc)				
Verschuift bij Up & Down/Bending?			Is één clip voldoende?	
Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)				
 <p>lots verspillen in persing</p>				

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.

Particle Penetration by Kalibra

Datum	29-05-2020
Inkoopnummer	302852
LOT/X-nummer	1180

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%	Pass P3	100%	Pass P3
Masker 2	100%	" P3	100%	" P3
Masker 3	99%	" P3	99%	" P3
Totaal gemiddelde	99%	" P3	100%	" P3

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	88	< 240 Pa	Pass
Masker 2	129		Pass
Masker 3	95		Pass

Eindoordeel > 0,3
Voldoet P3
Eindoordeel > 0,5
Voldoet 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 1180 A

Aantal pallets 7

Totaal stuks 66 528

Aantal samples

Totaal aantal na samples

Aantal per pallet 9504

Aantal per doos 864

Aantal per verpakkingseenheid 24

313632 st.
363 doos
33 pallet

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam: _____

Paraaf: _____

Artikelnummer: ~~971~~ 958

Inkooporder nummer 302852

LCH-nummer

3057-23160 - ~~04~~ 04 STA

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie:

18-155-1
+1/m
18-167-1

ingeboekt door:

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

25-5-2020

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

1180 B

Aantal pallets

16

Totaal stuks

152 064

Aantal samples

Totaal aantal na samples

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:

Inkooporder nummer

LCH-nummer

3057-23.160

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie:

18-174-3
+m
18-204-3

ingeboekt door:

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

25-5-2020

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

1180 C

Aantal pallets

6

Totaal stuks

57024

Aantal samples

Totaal aantal na samples

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:

Inkooporder nummer

LCH-nummer

3057-23160

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie:

18-193-1
+1/m
18-203-1

ingeboekt door:

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

25-5-2020

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

1180 D

Aantal pallets

4

Totaal stuks

38016

Aantal samples

72

Totaal aantal na samples

37944

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:

Inkooporder nummer

LCH-nummer

3057-23160

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie:

18-187-4
+1m
18-193-4

ingeboekt door:

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

25-5-2020

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

1180 D

Aantal pallets

4

Totaal stuks

38016

Aantal samples

72

Totaal aantal na samples

37944

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:

Inkooporder nummer

LCH-nummer

3057-23160

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie:

18-187-4
+1m
18-193-4

ingeboekt door: