

Eindbeoordelingsformulier - mondkmaskers FFP

Datum	14/4/2020
Inkoopnummer	
Lotnummer	431
Leverancier	Starbuss
Productnaam of naam fabrikant	3D Facial Protective Mask
Productiedatum	26/03/2020
Type mondkmasker (volgens de fabrikant)	950

	+	+/-	-
Oordeel RIVM			
Oordeel AH/TOXI			

Algemene bevindingen: 21000 Lot 423+424. Dit is, anders maskeren met grote raand. Is kleiner en heeft slechte fit.
 Particle Penetratie voltoetsel P3: Elastische banden gemakkelijk los!

Particle Penetration	>0,7µm: 100%	Testgemiddelde >0,5µm: 100%
Algemene bevindingen:		

Fit test	Zonder clip	Met clip
Test 1	7,2	200+ ← klein smal gezicht
Test 2	5,0	— elastische banden makkelijk los.
Test 3	—	g
FFP-2 Pass level (Ja/Nee)	nee	nee

Versturen? (JA/NEEN/ONHOLD)	
Artikelnummer VWS:	950
Algemene bevindingen:	alleen bij hoge nood uitleveren, elastisch

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	431
Datum uitvoering check	15-4-2020		
Leveringsdatum			
Leverancier	Starbuss		
Productnaam of naam fabrikant	3-D Facial Protective Mask		
Productiedatum	26/03/2020		
Naam	5.1.2e		
Functie			
Besproken met RIVM			
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	<p>Deze loten 423 + 424. Dit lot heeft op fit 1 goede fit. Dit vanwege erg goed (gevoel). Masker niet probeer (kleiner) zit er mogelijk goed bij personen met klein smal gezicht. Het is niet mogelijk om niet - Particle penetration is P3-kwaliteit. - Elastieken laten gemakkelijk los</p>
--------------------------	--

BINNENDOOS/PLASTICZAK	
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak? <i>16</i>
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? <i>3D Nano Facial Protective Mask</i>
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak? <i>StarbuSS</i>
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos/plasticzak? <input checked="" type="checkbox"/> EN 149 (FFP) <input checked="" type="checkbox"/> N95 <i>Niosh.</i> <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 type="checkbox"/> Nee <i>3 years</i>

Bijzonderheden:

per 2 status

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER	
1	Zit er verpakking om het masker? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
	Zo ja: <i>Zelfde info als op de doos: netjes.</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 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 type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ontbreekt <input checked="" type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af: <i>Rand wijkt af! Graf gestanst. Zie verder foto lot 423 en 424. Dit masker is kleiner!</i>
3	Wat staat er op het masker: <i>KN95 6B2626-2006 CE FFP2 R</i>
	Komt dit overeen met wat op de verpakking van het masker staat? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> N.v.t. <i>geen gebruik tekening doos & verpakking</i>
	Komt dit overeen met wat er op de binnendoos staat? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4 <input checked="" type="checkbox"/> 5 <i>in: wit vilt met blown vilt wit wort PP.</i>
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, <i>waar laat es gemakkelijk los te gemakkelijk!</i> <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 type="checkbox"/> Goed stevig vast <input checked="" 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 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 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 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 type="checkbox"/> Masker verschuift <input type="checkbox"/>

zie fitteet

Bijzonderheden:

*Wat fitteet blijft 1 persoon met clep is goed.
3 andere personen niet.*

Overalacubacur hoe er 1 goede bij gereten kan hebben. Masker met andere rand? Toevallig goede fit bij testpersoon?

Particle Penetration by Kalibra

Inkoopnummer	300480	LOT-nummer	431
Datum			
Productnaam	3D nano facial protective mask		
Leverancier	Starburr		
Type mondmasker			

	Gemiddelde rendement > 0,3	Pass or Faill t.o.v. P1/P2/P3	Gemiddelde rendement > 0,5	Pass or Faill t.o.v. P1/P2/P3
Masker 1	100	P3	100	P3
Masker 2	100	P3	100	P3
Masker 3	100	P3	100	P3
Totaal gemiddelde	100 %	P3	100 %	P3

Eindoordeel > 0,3

pass for P3

Eindoordeel > 0,5

pass for P3

Fittest by RIVM

Inkoopnummer		LOT nummer	431
Datum	15-4-2020.		
Productnaam			
Leverancier			
Type mondmasker	KN95		

FF Pass Level	
FFP2 (JA/NEEN)	

Gebruiker:	Score	
	Zonder clip	Met clip
5.1.2e	7.2	200+
	5.0	—
	—	9

19

doel is clip met persoon heel smal perichite

Opmerkingen		
	Zonder clip	Met clip
Algemeen: (ruim, krap, etc)	5.1.2e Ruim onder de kin 5.1.2e fijne neus-metaal 5.1.2e lek bij ogen.	5.1.2e - clip boven staat 5.1.2e ± halve wegge hoofd. 5.1.2e Redelijk strak 5.1.2e ; bul keeldeel
Verschuift bij Up & Down/Bending?		
Is één clip voldoende?		Ja
Overige		schiet los Elastiek aan bij contractie voor clip

3 maskers geprobeerd
3 x schoot los (5.1.2e)

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

14-4-2020

Aantal inkooporder/pakbon

5.1.2e

Lotnummer

431

Aantal pallets

4

Totaal stuks

23 040

Aantal per pallet

5760

Aantal per doos

576

Aantal per verpakkingseenheid

16

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Aantal afgehaald voor controle
Verpakt per40
16

Artikelnummer:

971

Inkooporder nummer

300480 ?

LCH-nummer

305723160 - WHY0407A

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

ingeboekt door:

Locatie:

5.1.2h

YIWU ALL PURPOSE TRADING CO.,LTD

Room 302,Unit5,Building No.54,Wu Ai Xing Chun,Yiwu City, Zhejiang,China

PACKING LIST

TO: Halma Solutions BV
3007G Bijsterhuizen 6604 LP WIJZEN THE
NETHERLANDS P.O.Box52

INV NO: NLVN2003282
DATE: 09.APR.2020

B/L 5540421975

From Shanghai ,China To Amsterdam, Holland By air.

MARK	DESCRIPTION	Outer Cartons	QTY		N.W.	G.W.	MEAS
					KGS	KGS	M ³
X019 Starbuss	Supplier: Halma Solutions	40 64x34,5x46 cm	23040	PCS	220,00	260,00	4,060
halma Solutions	Manufacturer / Product code : X019 Starbuss Verplichtingsnummer: 3057-23160						
TOTAL		40	23040	PCS	220,00	260,00	4,060

义乌市好荷贸易有限公司
YIWU ALL PURPOSE TRADING CO.,LTD

5.1.2e