

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	25-04-2020
Inkoopnummer	301110
Lotnummer	612
Leverancier	Halmag
Productnaam of naam fabrikant	Starbass
Productiedatum	17-04-2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	FFP2 958

Q1 Particle Penetration	Testgemiddelde	Type P1/P2/P3
0,3	94%	verschillen 2 maskers P1 en P2
0,5	99%	

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	35 16	125 11
Testpersoon 2	22 16	12 6
Testpersoon 3	49 115	21 92
FFP2	<input type="checkbox"/> FAIL	<input type="checkbox"/> PASS

Q3 en Q4	+	+/-	-
Oordeel RIVM			-
Oordeel AH/TOXI			-
Algemene bevindingen: 2 soorten maskers, moeilijk te onderscheiden.			

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		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		Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood		>94%	<33
Mand 6	X	Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood	nee	80%<PFE<94%	<33
Mand 7		Afkeur: Niet gebruiken		< 80	Ongeacht fit

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		LOT-nummer	612
Datum uitvoering check	20-4-2020		
Leveringsdatum			
Leverancier			
Productnaam of naam fabrikant	3D Nano facial protectie mask.		
Productiedatum			
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM			
Advies:			
Type masker bij uitgifte:			
afhaal van lege wisselende filtratie en fit			

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	Beleed Stabiss verplichting. Nu andere maskers da' rest???	

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënisten	grote verschillen: 2 soorten maskers verschillen in filtratie en fit
----------------------------	---

reus clip binnenkant → P1.
reus clip binnenkant → P2.

BINNENDOOS/PLASTICZAK	
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak? 16
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? Starbus.
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 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"/> 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

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 2.</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 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 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 checked="" type="checkbox"/> Metaal in de stof → 2 soorten <input checked="" type="checkbox"/> Metaal aan de buitenlant → <input type="checkbox"/> Met filterdoek afgedekt <input type="checkbox"/> Rubber strip <input type="checkbox"/>

Bijzonderheden:

grote verschillen tussen maskers

- 1 → maskers met clip voor neus buiten de stof
+ → zijn klein. → filtratie = goed 4 (P2)
- 2 → maskers met clip voor neus in de stof.
+ → zijn groot. → filtratie = minder (P1)

DE FIT VAN HET MASKER OP HET GEZICHT	
1	Hoe past het masker op het gezicht? <input checked="" 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 checked="" 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 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:

groot masker → prikt in ogen.

Fittest by RIVM

Datum	28-4-2020
LOT/X-nummer	612

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

Tester:	Score			
	Zonder clip		Met clip	
5.1.2e	Binnen 35	Buiten 16	Binnen 125	Buiten 11
5.1.2e	clip buiten = 16		clip buiten = 68	
5.1.2e	clip binnen = 22		clip binnen = 12	
5.1.2e	clip buiten = 115		clip buiten = 92	
5.1.2e	clip binnen = 49		clip binnen = 21	

	Opmerkingen	
	Zonder clip	Met clip
Algemeen: (ruim, krap, etc)	bevestiging clip (ruim)	Ruin
Vershuift bij Up & Down/Bending?	Ja bij bending over Ja (binnen)	Ja zonder clip
Is één clip voldoende?		Nee Ja (ruim) Nee (dit b. buiten; 4)
Extra opmerkingen	5.1.2e Binnen clip inde stof 5.1.2e clip buiten erop geplakt 5.1.2e zit los op de ganges 5.1.2e Buiten clip lekt bij neusslenkel	

Type FFP Masker	
Fit test (FAIL of PASS)	

touwte breken makkelijk los.

clip binnen = neusclip in stof
buiten = neusclip buiten op masker.

Particle Penetration by Kalibra

Datum	27 apr 2020
Inkoopnummer	301110
LOT /X /Z-nummer	LOT 612

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	91	P1	99	P3
Masker 2	98	P2	100	P3
Masker 3	93	P1	99	P3
Masker 4				
Masker 5				
Masker 6				
Totaal gemiddelde	94%	P2	99%	P3

Eendoordeel > 0,3

voldoet aan P2

Eendoordeel > 0,5

voldoet aan P3

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

24-4-20

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

612

Aantal pallets

9

Totaal stuks

46656

Aantal samples

48

Totaal aantal na samples

46608

Aantal per pallet

5184

Aantal per doos

576

Aantal per verpakkingseenheid

16

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Artikelnummer:

958

Inkooporder nummer

301110

LCH-nummer

3057-23160_STA 0425A

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

3D NANO FACIAL.

Locatie:

016-062-01

ingeboekt door: