

## Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	26-5-2020
Lotnummer	1216
Leverancier/LCH-nummer	Halma
Productnaam of naam fabrikant	5.1.2e
Productiedatum	11-5-2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	g50

Q1 Particle Penetration 0,3	Percentage	Type P1/P2/P3
Masker 1	97%	P2
Masker 2	99%	P3
Masker 3	100%	P3

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	<10	15
Testpersoon 2	<10	5
Testpersoon 3	<10	5
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	1216
Datum uitvoering check			
Leveringsdatum			
Leverancier			
Productnaam of naam fabrikant	3D nano Facial Protective mask.		
Productiedatum	10-5-2020		
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM	5.1.2e		
<b>Advies:</b>			
Type masker bij uitgifte:			
afkeur op fit			

#### 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	5.1.2e	

#### Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Afkeur op fit</li> <li>- kleine verschillen in rand-afwerking.</li> </ul>
--------------------------	--

1  
 - doos 3 heeft een lasnaad van midden naar boven → doos 1 en 2 niet

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? Jiangxi Homet Ind. 5.1.2e
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

sem, staat op 5.1.2e ook dat het een FFP2 masker is. → nu niet.

## Bijzonderheden:

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

## 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 <i>✓</i> <input type="checkbox"/> Ontbreekt <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af:
3	Wat staat er op het masker: <i>KN95 GB2626-2006</i>
	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 checked="" 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:

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 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>welap.</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:

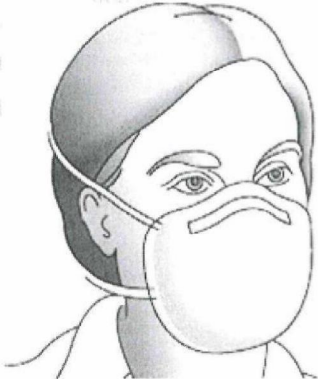
**Disclaimer:** Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie VWS ter ondersteuning 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	27.05
LOT/X-nummer	1216

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) real time	<10		15
2. 5.1.2e	(2) real time	<10		5
3. 5.1.2e	(3) real time	<10		5
4. _____				
Algemeen: (ruim, krap, etc)				
Verschuift bij Up & Down/Bending?				
			Is één clip voldoende?	
Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)				
				

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	27-05-2020.
Inkoopnummer	302909.
LOT/X-nummer	1216.

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	99%	" 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	103	< 240 Pa	Pass
Masker 2	112		Pass
Masker 3	90		Pass

<b>Eindoordeel &gt; 0,3</b>
Voldoet aan P3.
<b>Eindoordeel &gt; 0,5</b>
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:

26-05-20

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

1216

Aantal pallets

4

Totaal stuks

51.000

Aantal samples

75

Totaal aantal na samples

50.925

Aantal per pallet

15.000

Aantal per doos

1000

Aantal per verpakkingseenheid

25

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Artikelnummer:

950

Inkooporder nummer

302909

LCH-nummer

3057-23160 JEL 06

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie:

022 - 121 - 03

ingeboekt door:

H/M  
022-127 -03

2

Exemplaire pour destinataire LETTRE DE VOITURE - DOCUMENT DE TRANSPORT  
 Exemplaar voor geadresseerde VRACHTBRIEF - VERVOERDOCUMENT  
 Exemplar für Empfänger EMPFÄNGER FRACHTBRIEF - TRANSPORTDOKUMENT



25 Code transporteur Vervoerderscode No Nr  
 Code Frachtführer Code Frachtführer

1 Expéditeur (nom, adresse, pays) / Absender (naam, adres, land)  
 Malma Solutions  
 IJzerwerf 10-12  
 6641TK Beuningen

Indien de overeengekomen plaats van inontvangstneming en van aflevering van de zaken zijn gelegen in twee verschillende landen is het CMR-Verdrag alsmede in aanvulling daarop de Algemene Vervoercondities 2002, laatste versie, van toepassing.  
 NL 20062182  
 Indien de overeengekomen plaats van inontvangstneming en van aflevering van de zaken zijn gelegen in Nederland zijn de Algemene Vervoercondities 2002, laatste versie, van toepassing.  
 De Algemene Vervoercondities 2002, laatste versie, gedeponeerd ter griffie van de arrondissementsrechtbank te Amsterdam en Rotterdam.

2 Destinataire (nom, adresse, pays) / Geadresseerde (naam, adres, land)  
 Emplänger (Name, Anschrift, Land)  
 LB A  
 kaanankwerweg 12 V  
 4131 PB Vianen

16 Transporteur (nom, adresse, pays) / Vervoeder (naam, adres, land)  
 Frachtführer (Name, Anschrift, Land)  
 AG Logistics Services  
 IJzerwerf 10-12  
 6641TK Beuningen

3 Lieu prévu pour la livraison de la marchandise (lieu, pays) / Plaats (bestemd) voor de aflevering der goederen (plaats, land) / Auslieferungsort des Gutes (Ort, Land)  
 Vianen Nederland

17 Transporteurs successifs (nom, adresse, pays) / Opvolgende vervoerders (naam, adres, land)  
 Nachfolgende Frachtführer (Name, Anschrift, Land)  
 328604

4 Lieu et date de la prise en charge de la marchandise (lieu, pays, date) / Plaats en dat. v. inontvangstneming der goederen (plaats, land, datum) / Ort und Tag de Übernahme des Gutes (Ort, Land, Datum)  
 Beuningen Nederland

18 Réserves et observations du transporteur / Voorbehoud en opmerkingen van de vervoeder  
 Vorbehalte und Bemerkungen des Frachtführers  
 02-43-96

5 Documents annexés / Bijgevoegde documenten  
 Beigefügte Dokumente

6 Marques et numéros / Merken en nummers  
 Verreiden und Nummern  
 7 Nombre de colis / Aantal coil  
 Anzahl der Packstücke  
 8 Mode d'emballage / Wijze van verpakking  
 Art der Verpackung  
 9 Nature de la marchandise / Aard der goederen  
 Beschreibung des Gutes  
 10 No statistique / Statistisch  
 nummer / Statistieknummer  
 11 Poids brut, kg / Bruto gewicht  
 in kg / Brutogewicht in kg  
 12 Cubage m3 / Volume in m3  
 Umfang in m3  
 Verplichtingsnummer: 3057-23160  
 X019, (102), 8pp, 86 dozen, 74.304 stuks  
 X016, (92), 21pp, 311 dozen, 311.000 stuks  
 27 ww  
 6 europapallets  
 4900 kg

13 Instructions de l'expéditeur / Instructies afzender  
 Anweisungen des Absenders  
 \* Geen euro's retour \*  
 - LB VIANEN -  
 = 5.1.c EURO'S

19 Conventions particulières / Speciale overeenkomsten  
 Besondere Vereinbarungen

20	Arrivé heure / Aankomsttijd Ankunftszeit	Depart heure / Vertrektijd Abfahrtszeit	Total heure / Totaaltijd Gesamtzeit
Adresse de chargement: Laçadres: Ladeadresse:			
Adresse de déchargement: Lotadres: Entladeadresse:			

14 Prescriptions d'affranchissement / Frankeringsvoorschrift  
 Frachtzahlungsanweisungen  
 franco / frei  
 Non franco / Niet franco / Unfrei

21 Etablie à / Opgemaakt te  
 Ausgefertigt in le / de  
 am  
 Beuningen 26-5-20

15 Reimbursement / Remboursement / Rückerstattung

22 AG Logistics Services B  
 IJzerwerf 10-12  
 6641TK Beuningen  
 5.1.2e @aglogistics.nl  
 Tel: 024-2042440  
 5.1.2e

24 Marchandises reçues / Goederen ontvangen  
 Gut empfangen  
 Lieu / Plaats  
 Ort le / de  
 am  
 5.1.2e

Signature et timbre de l'expéditeur / Handtekening en stempel van de afzender / Unterschrift und Stempel des Absenders

Signature et timbre du transporteur / Handtekening en stempel van de vervoeder / Unterschrift und Stempel des Frachtführers

Signature et timbre du destinataire / Handtekening en stempel van de geadresseerde / Unterschrift und Stempel des Empfängers

Nabestellen: www.logistiekconcurrent.nl Tel. 085 - 27 34 999

version 6.0 14/03/18 model IRU

Les parties encadrées de lignes grasses doivent être remplies par le transporteur / De dik omlijnde vakken moeten ingevuld worden door de vervoerder / Die mit fet gedruckten Linien eingerahmten Rubriken müssen vom Frachtführer ausgefüllt werden

To be completed on the sender's responsibility / In te vullen onder verantwoordelijkheid van de afzender / Auszufüllen unter der Verantwortung des Absenders

To be completed on the sender's responsibility / In te vullen onder verantwoordelijkheid van de afzender / Auszufüllen unter der Verantwortung des Absenders