

## Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	26-04-2020
Inkoopnummer	301114
Lotnummer	623
Leverancier	Halma solutions
Productnaam of naam fabrikant	
Productiedatum	
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	KN95

Q1 Particle Penetration	Testgemiddelde	Type P1/P2/P3
0,3	100%	P3
0,5	100%	P3

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	15,46	64,52
Testpersoon 2	25,167	95,169
Testpersoon 3	20,39	122,46
FFP2	<input type="checkbox"/> FAIL	<input checked="" type="checkbox"/> PASS

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

Algemene bevindingen:

verschillende maskers, dus 1 heeft clip nodig → daarom clip voor alle maskers

Artikelnummer VWS	Quality Check	Uitleg indien ON HOLD:
958.	<input checked="" type="checkbox"/> Goedgekeurd <input 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	X	Goedkeur: FFP2 met instructie over FIT	ja.	>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		Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood		80%<PFE<94%	<33
Mand 7		Afkeur: Niet gebruiken		< 80	Ongeacht fit

### Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		LOT-nummer	623.
Datum uitvoering check	28-4-2020.		
Leveringsdatum			
Leverancier			
Productnaam of naam fabrikant	3D Nano Facial Protective mask.		
Productiedatum			
Naam	5.1.2e		
Functie			
Besproken met RIVM			
<b>Advies:</b> Type masker bij uitgifte: FFP2 met clip.			

#### 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	Belede Status bepaling	

#### Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	<ul style="list-style-type: none"> <li>- verschillende maskers in 1 lot.</li> <li>- doos 1 is anders dan 2 en 3.</li> <li>- doos 1 clip nodig.</li> </ul>
--------------------------	---

BINNENDOOS/PLASTICZAK		
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak? <span style="float: right;">16</span>	
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 / Jiang xi Homet Industrial.
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:
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: KN95 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 checked="" type="checkbox"/> Metaal aan de buitenkant <input type="checkbox"/> Met filterdoek afgedekt <input type="checkbox"/> Rubber strip <input type="checkbox"/>

## Bijzonderheden:

doos 1: groter, fijne rand

doos 2: grave rand.

doos 3: kleiner, grave rand.

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 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 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"/>

Bijzonderheden:

## Fittest by RIVM

Datum	28/04/2020
LOT/X-nummer	623

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

Tester:	Score			
	Zonder clip		Met clip	
5.1.2e	doos 1 15	doos 2 46	doos 1 64	doos 52
	doos 1 25	doos 3 107	doos 1 95	doos 3 107
	doos 3 <sup>x</sup> 78	doos 1 30	doos 3 <sup>x</sup> 122	doos 1 46

	Opmerkingen	
	Zonder clip	Met clip
Algemeen: (ruim, krap, etc)	ruim doos 1 = ruim doos 3 ok	doos 1 ok doos 3 ok
Verschuift bij Up & Down/Bending?	doos 1: een beetje doos 3: nee	doos 1 nee doos 3 nee
Is één clip voldoende?		doos 1 ja doos 3 ja
Extra opmerkingen		

Type FFP Masker	
Fit test (FAIL of PASS)	

X installatie opgelost als doos 1

### Particle Penetration by Kalibra

Datum	28.04.2020
Inkoopnummer	301114
LOT/X-nummer	623.

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	100 %	Pass for P3	100 %	Pass for P3
Masker 2	100 %	Pass for P3	100 %	Pass for P3
Masker 3	100 %	Pass for P3	100 %	Pass for P3
Totaal gemiddelde	100 %	Pass for P3	100 %	Pass for P3

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	95	< 240 Pa	Pass
Masker 2	99		Pass
Masker 3	215		Pass.

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

## Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

26-04-20

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

623

Aantal pallets

11

Totaal stuks

67392

Aantal samples

48

Totaal aantal na samples

67344

Aantal per pallet

6336

Aantal per doos

576

Aantal per verpakkingseenheid

16

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Artikelnummer:

950

Inkooporder nummer

301114

LCH-nummer

3057-23160

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

3D NANO FACIAL MASKS

Locatie:

ingeboekt door:

