

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	14-5-2020
Inkoopnummer	302135
Lotnummer	5.1.2h
Leverancier	Halma
Productnaam of naam fabrikant	
Productiedatum	5.1.2e van 4-5-2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	FFP2 1 gr

Q1 Particle Penetration	Testgemiddelde	Type P1/P2/P3
0,3	99%	P3
0,5	100%	P3

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	13	28
Testpersoon 2	210	29
Testpersoon 3		
FFP2	<input checked="" type="checkbox"/> FAIL	<input type="checkbox"/> PASS

Q3 en Q4	+	+/-	-
Oordeel RIVM			=
Oordeel AH/TOXI			-
Algemene bevindingen:	Masker heeft H-matige fit. Doel met als zonder clip		

Artikelnummer VWS	Quality Check	Uitleg indien ON HOLD:
958	<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

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer	302135	LOT-nummer	875
Datum uitvoering check	14/5/2020		
Leveringsdatum			
Leverancier	Starbus		
Productnaam of naam fabrikant	FFP2		
Productiedatum	05-04-2020		
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 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	Geen doc. Behaarde manote facial protective mask's	

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënisten	Masker voldoet niet. Wel de PFE test, maar niet qua fit 2 Yel 2 resp < 33
----------------------------	---

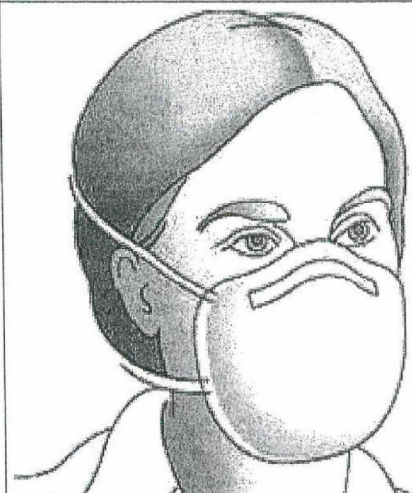
BINNENDOOS/PLASTICZAK	
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak? <i>25 stuks</i>
2	Algemene indruk binnendoos/plasticzak? (vochtplekken, ingedeukt, verkleurd etc) <input checked="" type="checkbox"/> Integriteit in orde, <i>wel geopend.</i> <input type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat: <input type="checkbox"/> Extra stickers opgeplakt, nl:
3	Welk product staat op de binnendoos/plasticzak? <i>FFP2 - 3D Nano Facial - KN95 Protective Mask</i>
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak? <i>Starbass. -</i> 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 checked="" type="checkbox"/> EN 149 (FFP) <input checked="" type="checkbox"/> KN95 <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 checked="" type="checkbox"/> Anders: <i>FFP2</i> <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 <i>3 years</i> <input type="checkbox"/> Nee

Fittest by RIVM

Datum	14/05/2020
LOT/X-nummer	875

	5.1.2e	5.1.2e
Fit factor real time test < 10	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, test alleen met Clip	<input checked="" type="checkbox"/> Nee, test zonder en met clip of kam

Tester:	Zonder clip of kam		Met clip of kam	
	Opmerkingen	Score	Opmerkingen	Score
5.1.2e	real time	13		28
		<10		29
3. _____				
4. _____				
Algemeen: (ruim, krap, etc)				
Verschuift bij Up & Down/Bending?				nee
				Is één clip voldoende? ja



Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)

Type FFP Masker	
Fit test (FAIL of PASS)	fail

Particle Penetration by 5.1.2e

Datum	14 Mei 2020
Inkoopnummer	302135
LOT/X-nummer	5.1.2h

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 ds 1	99%	pass P3	100%	pass P3
Masker 2 ds 2	99%	pass P3	100%	pass P3
Masker 3 ds 3	100%	pass P3	100%	pass P3
Totaal gemiddelde	99%	pass P3	100%	pass P3

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1 ds 1	130	< 240 Pa	pass
Masker 2 ds 2	177		pass
Masker 3 ds 3	195		pass

Eindoordeel > 0,3

Voldoet aan P3

Eindoordeel > 0,5

Voldoet aan P3

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

13-05-2020

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

5.1.2h

Aantal pallets

13

Totaal stuks

195000

Aantal samples

75

Totaal aantal na samples

194925

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

5.1.2h

LCH-nummer

5.1.2h

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

3D nano mask.

Locatie:

018 - 115 - 02

t/m

018 - 139 - 02

ingeboekt door:

