

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	25-04-2020
Inkoopnummer	301112
Lotnummer	608
Leverancier	Halm
Productnaam of naam fabrikant	Starbass
Productiedatum	26-03-2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	FFP2 g50

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	64	33
Testpersoon 2	20	180
Testpersoon 3	47	30
FFP2	<input type="checkbox"/> FAIL	<input checked="" type="checkbox"/> PASS

Q3 en Q4	+	+/-	-
Oordeel RIVM	+		
Oordeel AH/TOXI	+		
Algemene bevindingen:			

Artikelnummer VWS	Quality Check	Uitleg indien ON HOLD:
g50.	<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	nee	>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	608.
Datum uitvoering check	28-4-2020.		
Leveringsdatum			
Leverancier			
Productnaam of naam fabrikant	Starbuss 3D Nano facial protective mask.		
Productiedatum			
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM	5.1.2e		
Advies: Type masker bij uitgifte: FFP2.			

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 doe. Behoude Starbuss maskers.	

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënisten	FFP2 - herkent gedaan op fit → nu wel goed. - weinig verschillen tussen maskers
----------------------------	---

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 protectieve mask.
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak? Starbus.
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak? <input 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 682676-2006.
	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 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 type="checkbox"/> Goed stevig vast <input type="checkbox"/> Bij een keer dragen geen probleem <input checked="" 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 → last soms los. <input type="checkbox"/> Met filterdoek afgedekt <input type="checkbox"/> Rubber strip <input type="checkbox"/>

Bijzonderheden:

weinig verschillen tussen maskers.

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	28-4-2020
LOT/X-nummer	608

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	64	33 *
	20	180
	45	30

Stok 2

	Opmerkingen	
	Zonder clip	Met clip
Algemeen: (ruim, krap, etc)	Ruin Ruim	OK
Verschuift bij Up & Down/Bending?	ja redelijk	ja niet echt
Is één clip voldoende?		Ja
Extra opmerkingen		

Type FFP Masker	P3
Fit test (FAIL of PASS)	pass

Fittest by RIVM

Datum	27 April 2020
LOT/X-nummer	608.

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	36	
	15	10
	realtime < 10, dus alleen met clip →	14

	Opmerkingen	
	Zonder clip	Met clip
Algemeen: (ruim, krap, etc)	TE RUIM, BIJ UITBAREM VAN GEZICHT	- veel te ruim
Verschuift bij Up & Down/Bending?	JA.	Ja
Is één clip voldoende?	JA.	
Extra opmerkingen	NIEUWZER LAAT LOS. Blijft niet goed zitten op gezicht, veel te ruim	

Type FFP Masker	
Fit test (FAIL of PASS)	Fail

Particle Penetration by Kalibra

Datum	27 apr 2020
Inkoopnummer	301112
LOT /X /Z-nummer	LOT 608

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	P3	100	P3
Masker 2	100	P3	100	P3
Masker 3	100	P3	100	P3
Masker 4				
Masker 5				
Masker 6				
Totaal gemiddelde	100%	P3	100%	P3

Eindoordeel > 0,3

voldoet aan P3

Eindoordeel > 0,5

voldoet aan P3