

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	13-5-2020
Inkoopnummer	302054
Lotnummer	844
Leverancier	Halma
Productnaam of naam fabrikant	Starbuss
Productiedatum	28-4-2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	FFP2 / 958

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	16	16
Testpersoon 2	16	30
Testpersoon 3	15	196
FFP2	<input checked="" type="checkbox"/> FAIL	<input type="checkbox"/> PASS

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

Algemene bevindingen:

verschillende soorten per doos/badth/analyse en slechte fit

Artikelnummer VWS	Quality Check	Uitleg indien ON HOLD:
gse.	<input type="checkbox"/> Goedgekeurd <input checked="" type="checkbox"/> Afkeur <input type="checkbox"/> On Hold	

Algemene bevindingen:

fit = onvoldoende, verschillende soorten maskers.

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		LOT-nummer	844.
Datum uitvoering check	13-5-2020.		
Leveringsdatum			
Leverancier			
Productnaam of naam fabrikant			
Productiedatum	28-4-2020.		
Naam	5.1.2e		
Functie			
Besproken met RIVM			
Advies: Type masker bij uitgifte: 950 afkeur.			

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	onvoldoende gegevens	

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënisten	- verschillende soorten maskers. - fail CP fit - slappe neusclip.
----------------------------	---

BINNENDOOS/PLASTICZAK	
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak? <i>(16 in doos) 2 per binnendoos</i>
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? <i>3D Nanofacial Protective Mask.</i>
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak? <i>Hu Starbus technology group. Jiangxi Hainet Industrial Co.</i>
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <i>geen NIS nummer</i>
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos/plasticzak? <input checked="" type="checkbox"/> EN 149 (FFP) <input type="checkbox"/> N95 <input 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 type="checkbox"/> Gemakkelijk <input checked="" 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:

verpakking is niet meer makkelijk te openen

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: KN 95, 682 626-2006
	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. alleen nemschip onder
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 à 6
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 type="checkbox"/> Goed stevig vast <input checked="" 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 buitenkant <input type="checkbox"/> Met filterdoek afgedekt <input type="checkbox"/> Rubber strip <input type="checkbox"/>

Bijzonderheden:

- verschillende soorten maskers:
- grave en fijne rand.
 - slappe nemschip.
 - allemaal "nieuwe" elastieken

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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Ja, zie fittest wel met clip! <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"/>

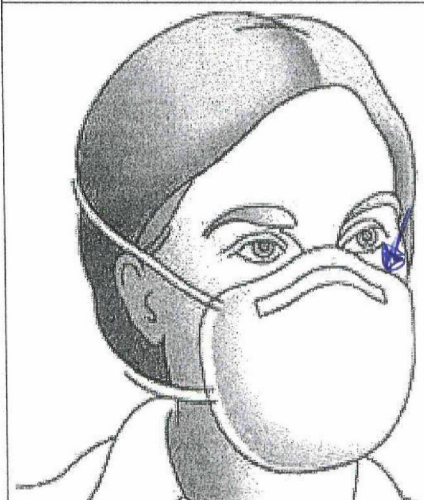
Bijzonderheden:

Fittest by RIVM

Datum	13/05/2020
LOT/X-nummer	844

Fit factor real time test < 10	<input 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
1.	doos 1	16		16
2.		16		30
3.		15		196
4.				
Algemeen: (ruim, krap, etc)	ruim en los			
Verschuift bij Up & Down/Bending?		ja		Nee
			Is één clip voldoende?	ja



sloppes neusclip
 zal je moet met schaar open
 maedose soorten per
 doos. Ook per zal (!)

Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)

Type FFP Masker	P2
Fit test (FAIL of PASS)	FAIL

Particle Penetration by Kalibra

Datum	13 mei 2020
Inkoopnummer	X 302054
LOT/X-nummer	LOT 844

Q1 Particle Penetration	Gemiddelde rendement > 0,3	Pass or Faill t.o.v. P1/P2/P3	Gemiddelde rendement > 0,5	Pass or Faill t.o.v. P1/P2/P3
Masker 1	99	P3	100	P3
Masker 2	99	P3	100	P3
Masker 3	100	P3	100	P3
Totaal gemiddelde	99%	P3	100%	P3

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	109	< 240 Pa	pass
Masker 2	179		pass
Masker 3	125		pass

Eindoordeel > 0,3
pass P3
Eindoordeel > 0,5
pass P3



844

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

12-5-20

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

P44

Aantal pallets

17

Totaal stuks

148.600

Aantal samples

48

Totaal aantal na samples

148.560

Aantal per pallet

9216

Aantal per doos

8576

Aantal per verpakkingseenheid

16

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Artikelnummer:

950

Inkooporder nummer

302054

LCH-nummer

3057-23162

5.1.2e

0512

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie:

16 - 86 - 1
16 - 118 - 1

ingeboekt door:



Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger: 5.1.2e

Datum: 12-5-20

Aantal inkooporder/pakbon _____

Lotnummer 844

Aantal pallets 17

Totaal stuks 148.600

Aantal samples 40

Totaal aantal na samples 148.560

Aantal per pallet 9216

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 302054

LCH-nummer 3057-23160 5.1.2e 0512

Kwaliteitscontrole RIVM JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie: 16 - 86 - 1
16 - 118 - 1

ingeboekt door:

