

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	14-5-2020
Inkoopnummer	202138
Lotnummer	071
Leverancier	2070-01514-03
Productnaam of naam fabrikant	5.1.2e
Productiedatum	
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	g58

Q1 Particle Penetration	Testgemiddelde	Type P1/P2/P3
0,3	89%	P1
0,5	97%	P2

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	40 < 10	25
Testpersoon 2	22	27
Testpersoon 3	24	72
FFP2	<input type="checkbox"/> FAIL	<input checked="" type="checkbox"/> PASS

Q3 en Q4	+	+/-	-
Oordeel RIVM		+/-	
Oordeel AH/TOXI		+/-	
Algemene bevindingen: PFE is het P1 filterkwaliteit. Filterst voldoet met inzet vol clip.			

Artikelnummer VWS	Quality Check	Uitleg indien ON HOLD:
g58	<input type="checkbox"/> Goedgekeurd <input checked="" type="checkbox"/> Afkeur <input type="checkbox"/> On Hold	
Algemene bevindingen: kan wel als P1 filterkwaliteit.		

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	X	Afkeur: FFP1, buiten acute zorg, met instructie over FIT (Q57)	Ja	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

* ingekocht FFP1 in mand 3 boeken als goedkeur

Particle Penetration by Kalibra

Datum	14 Mei 2020
Inkoopnummer	302138
LOT/X-nummer	871

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	93%	pass P1	99%	pass P3
Masker 2	83%	pass P1	95%	pass P2
Masker 3	91%	pass P1	98%	pass P2
Totaal gemiddelde	85%	pass P1	97%	pass P2

Ademweerstand:




	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	164	< 240 Pa	pass
Masker 2	136		pass
Masker 3	120		pass

Eindoordeel > 0,3
Voldoet aan P1
Eindoordeel > 0,5
Voldoet aan P2

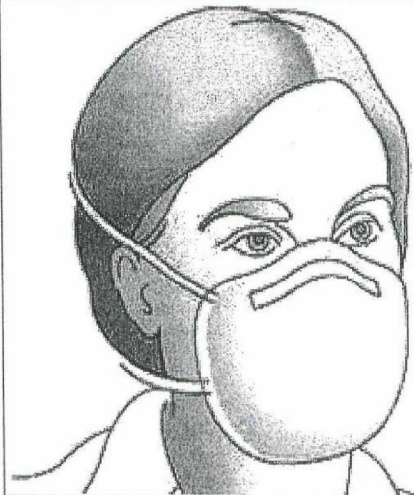
Fittest by RIVM

Datum	14/05/2020
LOT/X-nummer	871

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. 		410		25
2. 5.1.2e		22		117
3. 		24		72
4. 				
Algemeen: (ruim, krap, etc)				
Vershuift bij Up & Down/Bending?		ja		nee
			Is één clip voldoende?	ja

class 1
class 2
class 3



Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)

Type FFP Masker	
Fit test (FAIL of PASS)	pass

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer	302138	LOT-nummer	891
Datum uitvoering check	14/5/2020		
Leveringsdatum			
Leverancier	5.1.2e		
Productnaam of naam fabrikant	LY-9501 KN95		
Productiedatum	03-2020		
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
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		

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënisten	Masker voldoet niet aan P2 of H-hoogkwaliteit (PPE). Fit is voldoende i. 2 Vol 3 > 33 Masker stinkt wel. Alle info is in het Chinees
----------------------------	---

BINNENDOOS/PLASTICZAK	
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak? <i>50</i>
2	Algemene indruk binnendoos/plasticzak? (vochtplekken, ingedeukt, verkleurd etc) <input checked="" type="checkbox"/> Integriteit in orde <i>,markt alles in dozen'</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>KN95</i>
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak? 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? <i>op zelfde om maskers (2 stuks) staat no 9 GB2626-2006</i> <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"/> Y 0469-2011 (Surgical) <input type="checkbox"/> YY/T 0969 (Face mask) <input type="checkbox"/> GB2626-2006 <input type="checkbox"/> Anders:..... <input type="checkbox"/> Geen
7	Is er een instructie bijgeleverd? <input type="checkbox"/> Staat op de doos <input type="checkbox"/> Los in de doos <input checked="" type="checkbox"/> Ontbreekt <i>of in dozen?</i>
8	Heeft de instructie betrekking op het masker in de doos/plasticzak? <input 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 type="checkbox"/> Ja <input checked="" 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 stuks in bedrukt zaksje van transparant folie</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: *Op dit zaksje staat een instructie met afbeeldingen*

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: <i>6B2626-2006 KN95 Model: 9501</i>
	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 checked="" type="checkbox"/> 1 in wit gaas <input checked="" type="checkbox"/> 2 meltbl <input checked="" type="checkbox"/> 3 rift <input checked="" type="checkbox"/> 4 wit wifpp <input type="checkbox"/> 5
6	Heeft het masker een nare geur? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <i>stinkt</i> <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 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 checked="" type="checkbox"/> Metaal in de stof (<i>gou.</i>) <input type="checkbox"/> Metaal aan de buitenkant <input type="checkbox"/> Met filterdoek afgedekt <input type="checkbox"/> Rubber strip <input type="checkbox"/>

Bijzonderheden:

zie afbeelding

DE FIT VAN HET MASKER OP HET GEZICHT		
1	Hoe past het masker op het gezicht?	<input 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 type="checkbox"/> Niet <input 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 type="checkbox"/> Ja <input 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 type="checkbox"/> Masker verschuift <input type="checkbox"/>

Bijzonderheden:

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger: 5.1.2e

Datum: 13-05-2020

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer: 871

Aantal pallets | 13

Totaal stuks | 95.000

Aantal samples | 150

Totaal aantal na samples | 94850

Aantal per pallet | 7500

Aantal per doos | 500

Aantal per verpakkingseenheid | 50

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam: _____

Paraaf: _____

Artikelnummer: 958

Inkooporder nummer 302138

LCH-nummer LCH 2020-0151-03

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie: 015-185-01 - tm

ingeboekt door:

015-208-01

