

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	5-6-2020
Lotnummer	1450
Leverancier/LCH-nummer	3057-23164-22b
Productnaam of naam fabrikant	Hloriacon knys
Productiedatum	-
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	FFP2 masker

Q1 Particle Penetration 0,3	Percentage	Type P1/P2/P3
Masker 1	96%	P2
Masker 2	94%	P2
Masker 3	97%	P2

Q2 Fittest	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	9	31
Testpersoon 2	10	31
Testpersoon 3		
FFP2	<input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> PASS	

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

Artikelnummer VWS	Quality Check
958.	<input type="checkbox"/> Goedgekeurd <input checked="" type="checkbox"/> Afkeur
Algemene bevindingen: verschillende merken (stcf, opdraai, stanstijner) in 1 lot. documentatie onvoldoende.	

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

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Het LCH en het ministerie VWS aanvaarden geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

Particle Penetration by Kalibra

Datum	05-06-2020
Inkoopnummer	303611
LOT/X-nummer	1458

Q1 Particle Penetration	Gemiddelde rendement $\geq 0,3$	Pass or Fail t.o.v. P1/P2/P3
Masker 1	96 %	Pass P2
Masker 2	94 %	" P2
Masker 3	97 %	" P2

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	102	< 240 Pa	Pass
Masker 2	114		Pass
Masker 3	105		Pass

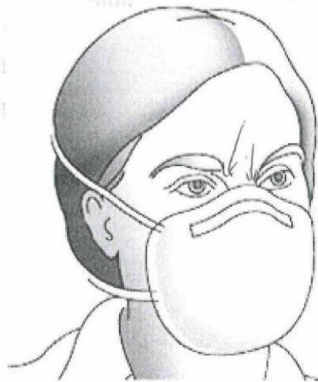
Eindoordeel $\geq 0,3$:
Beoordeling op basis van masker met het laagste filterrendement.
<input type="checkbox"/> fail <input type="checkbox"/> voldoet P1 <input checked="" type="checkbox"/> voldoet aan P2 <input type="checkbox"/> voldoet aan P3

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Het LCH en het ministerie VWS aanvaarden geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

Fittest by RIVM

Datum	5-6-2020	
LOT/X-nummer	1458	1458

Fit factor real time test < 10	<input 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. 5.1.2e (2)	te los, 45 neusbrug	9		31
2. 5.1.2e (1)	real time	<10		31
3. _____				
4. _____				
Algemeen: (ruim, krap, etc)				
Verschuift bij Up & Down/Bending?		Ja		Nee
"opent"			Is één clip voldoende?	Ja
Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)				
		doos 1 ≠ doos 2 en 3 andere 'persing', doos 1 apart verpakt, 2 en 3 zijn per 10.		

Type FFP Masker	
Fit test (FAIL of PASS)	fail

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Het LCH en het ministerie VWS aanvaarden geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		LOT-nummer	1458.
Datum uitvoering check	8-6-20		
Leveringsdatum			
Leverancier			
Productnaam of naam fabrikant	KNGS. Protective Mask		
Productiedatum	20-4-20		
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM	5.1.2e		
Advies:			
Type masker bij uitgifte:			
afneem op fit -			

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	- EN149:2001 + A1:2009 op doos, maar geen CE + N000 nummer. - KNGS maar geen GB2826 verwijzen - Geen fabrikant, op masker. - Geen exp. date op doos.	

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënisten	- afneem op fit - - verschillende maskers in 1 lot.
----------------------------	--

BINNENDOOS/PLASTICZAK	
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak? <i>30</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>KN95 Protective mask.</i>
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak? <i>Pingxiang Huafu medical Health materials</i>
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 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"/> YY 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 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: KNG5 FFP2 EN149:2001+A1:2009
	Komt dit overeen met wat op de verpakking van het masker staat? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> N.v.t.
	Komt dit overeen met wat er op de binnendoos staat? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" 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 type="checkbox"/> Kunststof met metalen kern in de stof <input type="checkbox"/> Kunststof 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:

- Er staat FFP2 op het masker, niet op de verpakking.
- verschillen te zien in stanslijn, stof en opdmn

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"/>
5	Behoudt de neusklem zijn vorm gedurende circa 1 min?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> N.v.t.
6	Chirurgisch masker: Wat is de hoogte van het masker wanneer deze uitgevouwen is?	
7	Chirurgisch masker: wat is de lengte van de neusklem?	

Bij een chirurgisch masker			
Doos	Materiaal neusbeugel	Breedte neusbeugel	Lengte van het uitgeklapte masker
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

Bijzonderheden:

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Het LCH en het ministerie VWS aanvaarden geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

05-06-2020

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

1458

Aantal pallets

29

Totaal stuks

278.640

Aantal samples

90

Totaal aantal na samples

278.550

Aantal per pallet

17.280

Aantal per doos

1080

Aantal per verpakkingseenheid

30

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Artikelnummer:

958

Inkooporder nummer

303611

LCH-nummer

3057-23164-22b

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

LN 95 maskers

Locatie:

021 - -088-04

ingeboekt door:

T/M

021 - 144 - 04