

Eindbeoordelingsformulier mondmaskers

Chirurgisch masker

| | |
|--|------------|
| Datum | 20-5-2020 |
| Inkoopnummer (indien bekend) | |
| Lotnummer/X-nummer | 602 |
| Leverancier | Comfortics |
| Productnaam of naam fabrikant | Face Mask. |
| Productiedatum | |
| Type mondmasker (volgens de fabrikant) | IIR. |

Gedaan

| AH/RIVM | Spattest | BFE |
|--|--|---|
| Datum: 6-5 | Datum: 7-5-2020 | Datum: |
| <input type="checkbox"/> Goedgekeurd <input type="checkbox"/> Afkeur <input type="checkbox"/> On Hold <input checked="" type="checkbox"/> Spattest <input checked="" type="checkbox"/> BFE | <input type="checkbox"/> Goedgekeurd <input checked="" type="checkbox"/> Afkeur <input type="checkbox"/> On Hold | <input type="checkbox"/> Goedgekeurd <input type="checkbox"/> Afkeur <input type="checkbox"/> On Hold |
| Uitleg indien On Hold: | Uitleg indien On Hold: | Uitleg indien On Hold: |

| Eindoordeel | + | +/- | - |
|---|---|-----|---|
| Oordeel RIVM | | | - |
| Oordeel AH/TOXI | | | - |
| Algemene bevindingen: Het zou een IIR moeten zijn volgens verpakking, maar spattest faalt → afkeur. | | | |

| Type masker | Artikelnummer | Aanvinken |
|---|---------------|--------------|
| Chirurgisch masker Type I | 956 | |
| Chirurgisch masker Type II | 973 | |
| Chirurgisch masker Type IIR | 974 | ✓ |
| Geen chirurgisch masker, niet gebruiken | N.v.t. | ✓ |

→ afkeur.

Eindbeoordelingsformulier mondkmaskers

Chirurgisch masker

| | |
|---|------------|
| Datum | 06/05/2020 |
| Inkoopnummer (indien bekend) | 301591 |
| Lotnummer/X-nummer | 602 |
| Leverancier | Comforties |
| Productnaam of naam fabrikant | Face Mask |
| Productiedatum | ? |
| Type mondkmasker (volgens de fabrikant) | 974 |

| Waterkolom test | Gemiddeld | Standaarddeviatie |
|-----------------------------|-----------|-------------------|
| Resultaat | 114 | 7.6 |
| Algemene bevindingen: OK | | |

| Q3 en Q4 | + | +/- | - |
|---|---|-----|---|
| Oordeel RIVM | | | |
| Oordeel AH/TOXI | + | | |
| Algemene bevindingen: Als surgical Mask, type II k. Conform opzave van Europese Regulerend. | | | |

| Quality Check: | Uitleg indien ON HOLD/Spattest/BFE: |
|---|-------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Goedgekeurd <input type="checkbox"/> Afkeur <input type="checkbox"/> ON HOLD <input type="checkbox"/> Spattest <input type="checkbox"/> BFE | |
| Algemene bevindingen: | |

| Type masker | Aanvinken | Artikelnummer VWS |
|---|-----------|-------------------|
| Chirurgisch masker Type I | | 956 |
| Chirurgisch masker Type II | | 973 |
| Chirurgisch masker Type IIR | | 974 |
| Geen chirurgisch masker, niet gebruiken | | N.v.t. |

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

| | |
|--|------------------|
| Datum | 06-05 |
| Inkoopnummer | 301591 |
| Lotnummer | 602 |
| Leverancier | geenorder 35-602 |
| Productnaam of naam fabrikant | COMFORTIES |
| Productiedatum | 07bevend |
| Type mondmasker (volgens de fabrikant) | FFP2 958 |

| Q1 Particle Penetration | Testgemiddelde | Type P1/P2/P3 |
|-------------------------|----------------|---------------|
| 0,3 | | |
| 0,5 | | |

| Q2 Fit test | Zonder clip | Met clip |
|---------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Testpersoon 1 | | |
| Testpersoon 2 | | |
| Testpersoon 3 | | |
| FFP2 | <input type="checkbox"/> FAIL | <input type="checkbox"/> PASS |

| Q3 en Q4 | + | +/- | - |
|-----------------------|-------------------------------------|-----|---|
| Oordeel RIVM | | | |
| Oordeel AH/TOXI | + | | |
| Algemene bevindingen: | Als Surgical Mask (974) - Type IIR. | | |

| Artikelnummer VWS | Quality Check | Uitleg indien ON HOLD: |
|-----------------------|--|------------------------|
| 974 | <input checked="" type="checkbox"/> Goedgekeurd <input type="checkbox"/> Afkeur <input type="checkbox"/> On Hold | |
| Algemene bevindingen: | Europese Productie | |

| 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 | | 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 |

Beoordelingsformulier

Waterkolom

| | |
|---------------------------------|------------------------|
| Datum | 06/05/2020 |
| Inkoopnummer (indien bekend) | 301591 |
| LOT-nummer of X-nummer | 602 |
| Productsoort | chirurgisch mondmasker |

Waterkolomtest

Er worden twee maskers getest, deze worden elk in drie stroken geknipt en gemeten.

| Meting | Resultaat |
|-------------------|-----------|
| 1 | 102 |
| 2 | 108 |
| 3 | 120 |
| 4 | 120 |
| 5 | 115 |
| 6 | 120 |
| Gemiddelde | 114,2 |
| Standaarddeviatie | 7,6 |

Uitslag waterkolomtest

PASS

FAIL

Beoordelingsformulier voor de spattest

| | |
|--|------------|
| Datum | 7 mei 2020 |
| Inkoopnummer (indien bekend) | |
| Lotnummer/X-nummer/Z-nummer | 602 |
| Leverancier/Afzender | |
| Productnaam of naam fabrikant | Comforties |
| Type mondmasker (volgens de fabrikant) | |

Conditionering (indien van toepassing):

| | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|---|
| Conditionering uitgevoerd | <input type="checkbox"/> Ja | <input checked="" type="checkbox"/> Nee |
| Aanvang conditionering (Datum & tijd) | | |
| Einde conditionering (Datum & tijd) | | |

Spattest

Er worden bij voorkeur 32, maar minimaal 16, maskers getest. Maximaal 3 (32 maskers), en 2 (16 maskers) fails worden geaccepteerd voor een pass.

| Masker | Pass | Fail | Masker | Pass | Fail |
|--------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|--------------------------|
| 1 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 17 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 18 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 19 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 20 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 21 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 22 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 23 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 24 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 25 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 26 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 27 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 28 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 29 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 30 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 31 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 32 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Aantal gemeten maskers: 16

Aantal fails: 5

Uitslag Spattest

PASS

FAIL

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

| | | | |
|-------------------------------|------------|------------|-----|
| Inkoopnummer | 301591 | LOT-nummer | 602 |
| Datum uitvoering check | 7/5/2020 | | |
| Leveringsdatum | | | |
| Leverancier | Comfortics | | |
| Productnaam of naam fabrikant | Face Mask | | |
| Productiedatum | ? | | |
| Naam | Maester | | |
| Functie | 5.1.2e | | |
| Besproken met RIVM | 5.1.2e | | |
| 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 | norm aanwezig op doos. | |

Prestatie levering

| | |
|----------------------------|--|
| Oordeel arbeidshygiënisten | Masker voldoet als Surgical Mask, Type II R. Aldus Productent. Is Europese producent. Goede neus klem. |
|----------------------------|--|

Spattest fault -

| 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 <input type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat: <input type="checkbox"/> Extra stickers opgeplakt, nl: |
| 3 | Welk product staat op de binnendoos/plasticzak? <i>Face Mask, type IIR</i> |
| 4 | Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak? <i>Comfortres.</i> |
| 5 | Staat een CE merk op de doos/plasticzak? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee |
| 6 | Welke norm(en) staan op de binnendoos/plasticzak? <input 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 checked="" type="checkbox"/> EN 14683 (Surgical), <i>type IIR.</i> <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 |
| 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 checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <i>01-2024</i> |

Bijzonderheden:

| VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER | | | |
|------------------------------------|--|--|---|
| 1 | Zit er verpakking om het masker? | <input type="checkbox"/> Ja | <input checked="" type="checkbox"/> Nee |
| | Zo ja: | | |
| 2 | Hoe is de verpakking te openen? | <input 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 type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Ontbreekt <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af: |
| 3 | Wat staat er op het masker: <i>Comforties</i> |
| | Komt dit overeen met wat op de verpakking van het masker staat? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input checked="" 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 checked="" 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 <input checked="" type="checkbox"/> 2 met bl. <input checked="" type="checkbox"/> 3 uit groen <input type="checkbox"/> 4 <input 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 checked="" type="checkbox"/> Metaal in de stof <i>kunststof met metalen kern vormt goed!</i> <input type="checkbox"/> Metaal aan de buitenkant <input type="checkbox"/> Met filterdoek afgedekt <input type="checkbox"/> Rubber strip <input type="checkbox"/> |

Bijzonderheden:

| 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 type="checkbox"/> Niet <input type="checkbox"/> Neus <input type="checkbox"/> Kin <input type="checkbox"/> Zijkant <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Masker blijft op zijn plek <input type="checkbox"/> Masker verschuift <input type="checkbox"/> |

Bijzonderheden:

Particle Penetration by Kalibra

| | |
|--------------|-------------|
| Datum | 06-05-2020. |
| Inkoopnummer | 301591 |
| LOT/X-nummer | 602. |

| 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 Doos 1 | 68% | Fail. | 91% | Pass P ₁ |
| Masker 2 Doos 2 | 66% | Fail | 90% | Pass P ₁ |
| Masker 3 Doos 3 | 64% | Fail | 89% | Pass P ₁ |
| Totaal gemiddelde | 66% | Fail. | 90% | Pass P ₁ |

Ademweerstand:

| | Gemeten (< Pa) | Eis (< Pa) | Conclusie |
|----------|----------------|------------|-----------|
| Masker 1 | 117 | < 240 Pa | Pass |
| Masker 2 | 112 | | Pass |
| Masker 3 | 134 | | Pass. |

| |
|-----------------------------|
| Eindoordeel > 0,3 |
| Fail. |
| Eindoordeel > 0,5 |
| valdoet P ₁ . |

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

24-4-20

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

602

Aantal pallets

1

Totaal stuks

17000

Aantal samples

150

Totaal aantal na samples

16850

Aantal per pallet

17000

Aantal per doos

1000

Aantal per verpakkingseenheid

50

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

5.1.2e

Artikelnummer:

950

Inkooporder nummer

301591

LCH-nummer

Geenorder35-602

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden

5.1.2e

VOORRAAD opnieuw in
(maskras) proces

Locatie:

ingeboekt door:

21-051-01