

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	22-06-2020
Lotnummer	1831
Leverancier/LCH-nummer	
Productnaam of naam fabrikant	Pingxian
Productiedatum	20-04-2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	KN95

Q1 Particle Penetration 0,3	Percentage	Type P1/P2/P3
Masker 1	99,1% 99,7%	P3
Masker 2	99,1% 99,7%	P3
Masker 3	99,1% 100%	P3

Q2 Fittest	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	13 <10	90 130
Testpersoon 2	<10 <10	74 60
Testpersoon 3	<10 <10	76 57
FFP2	<input type="checkbox"/> FAIL <input checked="" type="checkbox"/> PASS	

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

Artikelnummer VWS	Quality Check
<input type="checkbox"/> 957 (FFP1)	<input type="checkbox"/> Goedgekeurd
<input type="checkbox"/> 958 (FFP2)	<input checked="" type="checkbox"/> Afkeur
<input checked="" type="checkbox"/> 971 (KN95)	

Algemene bevindingen:

masker is niet te relateren aan verpakking en documentatie
 Afkeur vanwege NoBo nummer op doos dat niet deze
 PBM mag bevestigen. + 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		Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood		>94%	<33
Mand 6		Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood		80%<PFE<94%	<33
Mand 7	<input checked="" type="checkbox"/>	Afkeur: Niet gebruiken	Ja	< 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.

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		LOT-nummer	1831.
Datum uitvoering check	26-6-20.		
Leveringsdatum			
Leverancier	5.1.2i		
Productnaam of naam fabrikant	KNGF disposable Face Mask.		
Productiedatum			
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM	5.1.2e		

Advies:

Type masker bij uitgifte:

afkeur vanwege mismatch verpakking en documentatie.

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	Documentatie onvoldoende NOBs mag deze PBM niet beoordelen. 42163	

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënisten	Masker is niet herleidbaar naar verpakking Masker is ook niet herleidbaar naar documentatie
----------------------------	--

BINNENDOOS/PLASTICZAK		
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak?	5.1.1c
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?	kn95
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	Hioriacen - Pingxiang Huafu medical
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Health Materials
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 type="checkbox"/> Ja <input checked="" 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 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:	perio
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:

LCH & WMS use only

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 type="checkbox"/> Ontbreekt <input checked="" type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af: - vorm - opdruk
3	Wat staat er op het masker:	KN 95 FFP2. EN149:2001 TA1: 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 (beetje).
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:

DE FIT VAN HET MASKER OP HET GEZICHT		
1	Hoe past het masker op het gezicht?	<input checked="" type="checkbox"/> Goed → <i>mim</i> <input type="checkbox"/> Ruimte bij de kin <input checked="" 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 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 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 checked="" 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.

LCH & VWS use only

Particle Penetration by Kalibra

Datum	26-06-2020
Inkoopnummer	304747
LOT/X-nummer	1831-A.

Q1 Particle Penetration	Gemiddelde rendement $\geq 0,3$	Pass or Fail t.o.v. P1/P2/P3
Masker 1	99%	Pass P3
Masker 2	99%	" P3
Masker 3	99%	" P3

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	114	< 240 Pa	Pass
Masker 2	93		Pass
Masker 3	135		Pass

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

Particle Penetration by Kalibra

Datum	26-06-2020
Inkoopnummer	5.1.1c
LOT/X-nummer	1831-B

Q1 Particle Penetration	Gemiddelde rendement $\geq 0,3$	Pass or Fail t.o.v. P1/P2/P3
Masker 4 Pass 4	99%	Pass P3
Masker 5 Pass 5	99%	Pass P3
Masker 6 Pass 6	100%	Pass P3

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 4	64	< 240 Pa	Pass
Masker 5	88		Pass
Masker 6	107		Pass

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




doos ~~1 + 1m 3~~
1 + 1m 3

Fittest by RIVM

Datum	26/6/2020
LOT/X-nummer	1831

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	5.1.2e te ruim te ruim	13		98
2		<10		74
3		<10		76
4.				
Algemeen: (ruim, krap, etc)				
Verschuift bij Up & Down/Bending?				ja
				Is één clip voldoende?
				ja
Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)				
				

Type FFP Masker	
Fit test (FAIL of PASS)	

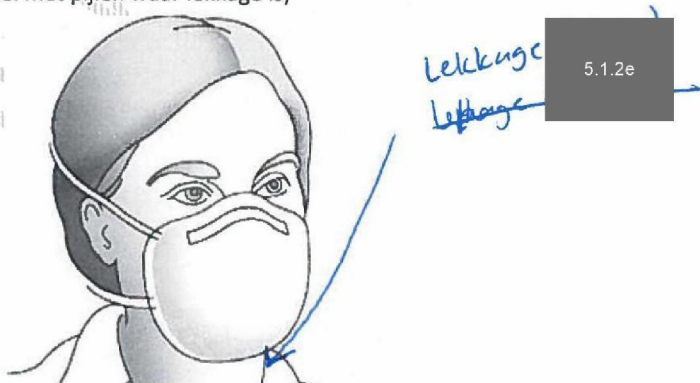
Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie VWS ter ondersteuning 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.

doos 4 Hm 3

Fittest by RIVM

Datum	26 jun
LOT/X-nummer	1831

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
5.1.2e		C10		130
		C10		60
		C10		57
4.				
Algemeen: (ruim, krap, etc)				
Verschuift bij Up & Down/Bending?				JA
			Is één clip voldoende?	JA
Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)				
				

Type FFP Masker	
Fit test (FAIL of PASS)	

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:

22-06-20

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

1831

Aantal pallets

30

Totaal stuks

~~518220~~ 518400

Aantal samples

~~180~~ 180

Totaal aantal na samples

~~518220~~ 518220

Aantal per pallet

17280

Aantal per doos

1080

Aantal per verpakkingseenheid

30

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Artikelnummer:

5.1.1c

Inkooporder nummer

5.1.1c

LCH-nummer

3057-23164-07

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie:


014-116-04 7/m

014-204-04

ingeboekt door:



LETTRÉ DE VOITURE - DOCUMENT DE TRANSPORT-VRACHTBRIEF-VERVOERSDOCUMENT-FRACHBRIEF

1 Shipper / Absender / Afzender Globenet as agent for : 5.1.2i Heerhugowaard The Netherlands 5.1.1c		CMR AVC - 2002 NL 788456	
2 Destinataire / Empfänger Centraal Boekhuis Laanakerweg 14		16 Transporter Globenet BV Schiphol, NL 	
3 Delivery Place, Country / Auslieferungsort Vianen / 4131PB		17 Following Transporters Schiphol Express	
4 Receipts Place and Date / Ort und Tag Übernahme Schiphol, 22-6-2020			
5 Documents annexes / Bijgevoegde Documenten MAWB nr 784-13788456		18 Vorbehalt und Bemerkungen des Fahrers	
6 Omschrijving	7 Aantal	8 Verpakking	9 Soort
MASK 5.1.1c	5.1.2b	EURO PALLETS	2259 kgs
VWS KENMERK: 3057-23164			
*** Status "C" ****			
13 Opmerkingen DELIVERY ASAP!		19 Speciale Afzender Overeenkomst	Geldsoort Ontvanger
		Vrachtprijs	
		Kortingen	
		Saldo	
		Bijeenkomsten	
		Totaal:	
14 Frankeringsvoorschriften / Prescriptions: FRANCO			
15 Remboursement		20 Besondere afspraken	
21 Plaats en Datum opmaken Vrachtbrief: Schiphol, 22 JUN 2020		24 Goed Ontvangen / Plaats	
Afzender	5.1.2e	transporter	Date Place
			Signature du Destinaire

