



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

| | |
|--|----------------------|
| Datum | 7-7-20 |
| Lotnummer | 1910 |
| Leverancier/LCH-nummer | 5.1.2) Toelichting |
| Productnaam of naam fabrikant | KN95 Protective Mask |
| Productiedatum | 2020-06 |
| Type mondmasker (volgens de fabrikant) | KN95 |

| Q1 Particle Penetration 0,3 | Percentage | Filterkwaliteit P1/P2/P3 |
|-----------------------------|------------|--------------------------|
| Masker 1 | 98% | P2 |
| Masker 2 | 99% | P3 |
| Masker 3 | 99% | P3 |

| Q2 Fittest | Zonder clip | Met clip |
|--|-------------|----------|
| Testpersoon 1 | | |
| Testpersoon 2 | | 5.1.1c |
| Testpersoon 3 | | |
| <input type="checkbox"/> FAIL <input checked="" type="checkbox"/> PASS | | |

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

| Artikelnummer VWS | Eindoordeel (op basis van Q1, Q2, Q3 én Q4) |
|---|---|
| <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) | |
| <input type="checkbox"/> 972 (FFP3) | |
| Algemene bevindingen: Masker is niet te herleiden naar de verpakking en documentatie. Documentatie onvoldoende | |

Samenvatting Q1 en Q2 voor FFP2 en KN95 maskers

| Logistiek | Aankruisen | Classificatie | Clip (Ja/Nee) | Specs. | |
|-----------|------------|--|---------------|--------|-----|
| | | | | PFE | FIT |
| Mand 1 | | FFP2 | | | |
| Mand 2 | X | FFP2 met instructie over FIT | ja | | |
| Mand 3 | | Afkeur: FFP1, filter van mindere kwaliteit | | | |
| Mand 4 | | Afkeur: FFP1, buiten acute zorg, met instructie over FIT (Q57) | | | |
| Mand 5 | | Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood | | | |
| Mand 6 | | Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood | | | |
| Mand 7 | | Afkeur: Niet gebruiken | | | |

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over 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 van 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.

[Faint, illegible text at the top of the page]

[Faint, illegible text in the upper middle section]

[Faint, illegible text in the middle section]

[Faint, illegible text in the lower middle section]

[Faint, illegible text at the bottom of the page]



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

| | |
|-------------------------------|--|
| LOT-nummer | 1910 |
| Datum uitvoering check | 7-7-20 |
| Leveringsdatum | |
| Leverancier | 5.1.2e |
| Productnaam of naam fabrikant | KN95 Protective Mask (Hioriacon/Gilania) |
| Productiedatum | |
| Besproken met RIVM | 5.1.2e |

Advies: Afkeur vanwege dat het masker niet herleidbaar is naar de verpakking en documentatie

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 checked="" type="checkbox"/> Ja | <input 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 | Het masker is niet te herleiden naar de verpakking en documentatie. Diverse onvolkomendheden in documentatie | |

Prestatie levering

| | |
|----------------------------|---|
| Oordeel arbeidshygiënisten | Masker en verpakking kloppen niet met elkaar (FFP2 op masker en niet op verpakking, heel andere vorm masker op verpakking). |
|----------------------------|---|



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bijzonderheden:

| BINNENDOOS/PLASTICZAK | | |
|-----------------------|--|---|
| 1 | Aantal maskers per binnendoos/plasticzak? | 30 |
| 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 Protective Mask |
| 4 | Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak? | Pingxiang Huafu Medical Health Materials Co. Ltd |
| 5 | Staat een CE merk op de doos/plasticzak? | <input checked="" type="checkbox"/> Ja (NB 2163) <input 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 type="checkbox"/> GB2626-2006 <input checked="" type="checkbox"/> Anders: GB2626-2019 <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 |



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

| VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER | | |
|------------------------------------|--|---|
| 1 | Zit er verpakking om het masker? | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee |
| | Zo ja: per 10 maskers | |
| 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 checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af: |

Bijzonderheden:



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

| 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: Op het masker staat FFP2, heel andere vorm, andere neusclip (het is een heel ander masker). |
| 3 | Wat staat er op het masker: KN95 FFP2 5.1.1c |
| | 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:



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

| 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 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 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 checked="" type="checkbox"/> Masker blijft op zijn plek <input 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? | |



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

| 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 | | | |

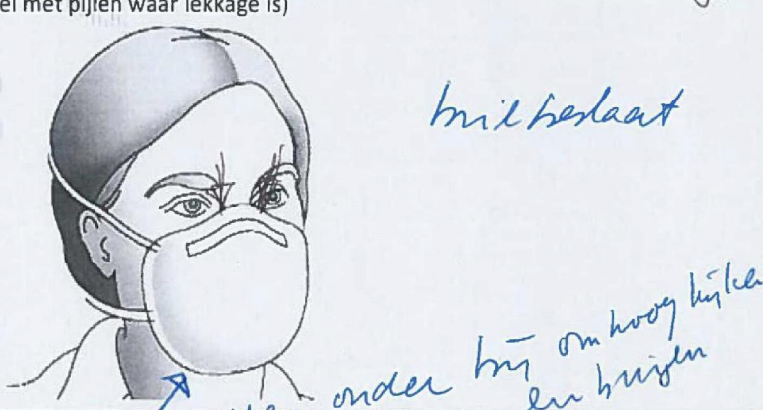
Bijzonderheden:

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over 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 van 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 dlt bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen.

Fittest by RIVM

| | |
|--------------|-------------------|
| Datum | 3-7-2020 + 6/7/20 |
| LOT/X-nummer | 1910 |

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| 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 | 1 RealTime 13. | 5,5 | | 46. |
| 2. (2) | | 10 | | 87 79 |
| 3. 5.1.2e | 3 | ND | shakke clip! | 82 |
| 4. | | | | |
| Algemeen: (ruim, krap, etc) | | | | |
| Verschuift bij Up & Down/Bending? | | JA | 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.



Particle Penetration by Kalibra

| | |
|--------------|----------|
| Datum | 2-7-2020 |
| Inkoopnummer | 5.1.1c |
| LOT/X-nummer | 1910 |

| Q1 Particle Penetration | Gemiddelde rendement $\geq 0,3$ | Pass or Fail t.o.v. P1/P2/P3 |
|-------------------------|---------------------------------|------------------------------|
| Masker 1 | 98 % | Pass P2 |
| Masker 2 | 99 % | Pass P3 |
| Masker 3 | 99 % | P3 |

Ademweerstand:

| | Gemeten (< Pa) | Eis (< Pa) | Conclusie |
|----------|----------------|------------|-----------|
| Masker 1 | 5.1.1c | < 240 Pa | Pass |
| Masker 2 | 5.1.1c | | Pass |
| Masker 3 | 5.1.1c | | Pass |

Eindoordeel $\geq 0,3$:

Beoordeling op basis van masker met het laagste filterrendement.

- fail
 voldoet P1
 voldoet aan P2
 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.

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

30-6-20

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

19108A

Aantal pallets

Totaal stuks

Aantal samples

Totaal aantal na samples

5.1.1c

Aantal per pallet

Aantal per doos

Aantal per verpakkingseenheid

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Artikelnummer:

950

Inkooporder nummer

5.1.1c

LCH-nummer

3057-23164-09

exp. dak = ??

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

KN95 maskers

Locatie:

~~019-116-001~~

ingeboekt door:

~~019-116-001~~

018-095-001

+1/1 018-125-001



Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

31-6

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

1917

3M
exp date

Aantal pallets

8

Totaal stuks

49 720

Aantal samples

5

Totaal aantal na samples

49 715

Aantal per pallet

70 40

Aantal per doos

1 440

Aantal per verpakkingseenheid

1

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Artikelnummer:

958

Inkooporder nummer

5.1.1c

LCH-nummer

7020-0253-01

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

PER 5.1.1c IN EEN DOOS

Locatie:

17 - 190 - 01
17 204 01

ingeboekt door:

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

30/6

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

1912

Aantal pallets

Totaal stuks

Aantal samples

Totaal aantal na samples

5.1.1c



Aantal per pallet

Aantal per doos

Aantal per verpakkingseenheid

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Artikelnummer:

g50

Inkooporder nummer

5.1.1c

LCH-nummer

LCH 2020-0154 - 0105

exp. date: 06/2023

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

LCH 2020-0154 - 0105

Locatie:

020 - 112 - 01
7014 020. 126 - 01
11/11

ingeboekt door:

