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

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

LOT-nummer	100.019
Datum uitvoering check	19-08-2020
Leveringsdatum	
Leverancier	
Productnaam of naam fabrikant	Jiangsu Nanfang Medical Co. FFP2
Productiedatum	
Besproken met RIVM	Ja

Advies: Afkeur vanwege verschillen tussen maskers en ontbreken NoBo nummer

Type masker bij uitgifte: geen, afkeur

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?	☐ Ja	☒Nee
Garantiecertificaat aanwezig?	☐ Ja	☒Nee
Declaration of conformity aanwezig?	☐ Ja	☒Nee
Oordeel van RIVM	CE op verpakking en masker, zonder NoBo nummer.	

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygienisten	Het masker is niet te herleiden naar de verpakking (foto en opdruk komen niet overeen). Op het certificaat in de verpakking staat GB2626-2006 (KN95), terwijl op de verpakking en het masker FFP2 staat. Verschillende maskers binnen 1 lot, andere buitenlaag, andere opdruk. Masker wordt telkens met een andere verpakking aangeleverd: Wel/niet non medical op verpakking, wel/niet FFP2 op verpakking. Ook telkens verschillende vormen van het masker.

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. Versie: 10-07-2020

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

	BINNENDOOS/PLASTICZAK			
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak?	50		
2	Algemene indruk binnendoos/plasticzak? (vochtplekken, ingedeukt, verkleurd etc)	☒ Integriteit in orde ☐ Integriteit niet in orde, omdat: ☐ Extra stickers opgeplakt, nl:		
3	Welk product staat op de binnendoos/plasticzak?	Particulate Respirator FFP2		
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	Jiangsu Nanfang Medical Co.		
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak?	☒ Ja	☐ Nee	
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos/plasticzak?	☒ EN 149 (FFP) – op zakje en op masker ☐ N95 ☐ KN95 ☐ P2 (Australia) ☐ KMOEL- 2017-64 Korea ☐ DS (Japan JMHLW-- ☐ EN 14683 (Surgical) ☐ YY 0469-2011 (Surgical) ☐ YY/T 0969 (Face mask) ☒ GB2626-2006 – op certificaat in doos ☐ Anders:…. ☐ Geen		
7	Is er een instructie bijgeleverd?	☒ Staat op de doos ☐ Los in de doos ☐ Ontbreekt		
8	Heeft de instructie betrekking op het masker in de doos/plasticzak?	☒ Ja	☐ Nee	☐ N.v.t.
9	Staat er een expiratie datum op *binnendoos/plasticzak* (shelf life max. 5 jaar)	☒ Ja	☐ Nee	

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 dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Versie: 10-07-2020

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

	VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER		
1	Zit er verpakking om het masker?	☒ Ja	☐ Nee
	Zo ja: per 5 stuks		
2	Hoe is de verpakking te openen?	☒ Gemakkelijk ☐ Lastig ☐ Moeilijk	
3	Correspondeert de verpakking met de informatie op de binnendoos?	☒ Ja ☐ Nee, het volgende wijkt af:	

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 dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Versie: 10-07-2020

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

	HET MASKER					
1	Algemene indruk masker?	☒ Integriteit in orde ☐ Integriteit niet in orde, omdat:				
2	Komt het masker overeen met de foto/tekening op de binnendoos?	☐ Ja ☐ Ontbreekt ☒ Nee, het volgende wijkt af: In masker zitten 4 rijen met gaatjes. Op foto slechts 2 rijen te zien. Niet duidelijk op foto of het gaatjes zijn; positie rijen wijkt ook af.				
3	Wat staat er op het masker:	CE FFP2 EN149:2001+A1:2009				
	Komt dit overeen met wat op de verpakking van het masker staat?	☒ Ja	☐ Nee	☐ N.v.t.		
	Komt dit overeen met wat er op de binnendoos staat?	☐ Ja	☒ Nee Norm niet vermeld op doos	☐ N.v.t.		
4	Is de stof is non woven?	☒ Ja	☐ Nee			
5	Aantal lagen van het masker:	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☒ 5
6	Heeft het masker een nare geur?	☐ Ja	☒ Nee			
7	Hoe wordt masker op hoofd bevestigd?	☐ Met hoofdbanden ☒ Met oor elastieken ☐ Losse touwtjes				
8	Hoe zitten de touwtjes/elastieken aan het masker vast?	☒ Erop gestanst ☐ Erin gestanst ☐ Gelijmd ☐ Genaaid ☐ Vast d.m.v.				
9	Wat is de kwaliteit van de bevestiging van de touwtjes/elastieken?	☐ Goed stevig vast ☐ Bij een keer dragen geen probleem ☒ Bij extra kracht laat het los				
10	Neusstuk	☐ Metaal in de stof ☐ Kunststof met metalen kern in de stof ☐ Kunststof in de stof ☒ Metaal aan de buitenkant – metaal in plastic ☐ Met filterdoek afgedekt ☐ Rubber strip				

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. Versie: 10-07-2020

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

Bijzonderheden:

	DE FIT VAN HET MASKER OP HET GEZICHT	
1	Hoe past het masker op het gezicht?	☐ Goed ☒ Ruimte bij de kin ☐ Ruimte bij neusstuk na aandrukken ☐ Slechte aansluiting bij wangen ☐
2	Waar ontsnapt lucht bij de leaktest	☒ Niet ☐ Neus ☐ Kin ☐ Zijkant ☐ N.v.t. (Chirurgisch)
3	Kan het masker met de touwtjes en elastieken strakker op het gezicht worden getrokken?	☐ Ja ☒ Nee ☐ N.v.t.
4	Wat gebeurt er als het gezicht beweegt?	☒ Masker blijft op zijn plek ☐ Masker verschuift ☐
5	Behoudt de neusklem zijn vorm gedurende circa 1 min?	X Ja ☐ Nee ☐ 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			

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. Versie: 10-07-2020

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

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 dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Versie: 10-07-2020