

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	16-4-2020
Inkoopnummer	300570
Lotnummer	441
Leverancier	Prata
Productnaam of naam fabrikant	Máio Show
Productiedatum	2020-4
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	FFP2

Q1 Particle Penetration	Testgemiddelde	Type P1/P2/P3
0,3	99% + 100%	P3
0,5	100% + 100%	P3

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	3	4 5
Testpersoon 2	met regelijn	6 14
Testpersoon 3		21 4
FFP2	☒ FAIL	☐ PASS

Q3 en Q4	+	+/-	-
Oordeel RIVM			
Oordeel AH/TOXI			-
Algemene bevindingen: goed filter, heel slechte fit (FFP3)			

Quality Check:	Uitleg indien On Hold:
☐ Goedgekeurd ☒ Afkeur ☐ On Hold	goede filter, erg slechte fit (met en zonder clip)
Artikelnummer VWS	
Algemene bevindingen:	

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	X	Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood (FFP3)	Ja	>94%	<33
Mand 6		Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood		80%<PFE<94%	<33
Mand 7		Afkeur: Niet gebruiken		< 80	Ongeacht fit

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		LOT-nummer	441.
Datum uitvoering check	16-4-2020		
Leveringsdatum			
Leverancier			
Productnaam of naam fabrikant	Particulate Respirate FFP2.		
Productiedatum			
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM			
Advies: Type masker bij uitgifte: afkeur vanwege slechte fit			

Werkwijze:

RIVM voert de "administratieve" controle uit met betrekking tot notified bodies, certificaten en Declarations of Conformities. De arbeidshygiënist beoordeelt 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		

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	afkeur.
--------------------------	---------

BINNENDOOS/PLASTICZAK		
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak?	30
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?	Miao Shou.
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak?	☒ Ja ☐ Nee
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos/plasticzak?	☒ EN 149 (FFP) ☐ N95 ☐ KN95 ☐ P2 (Australia) ☐ KMOEL- 2017-64 Korea ☐ DS (Japan JMHLW-- ☐ EN 14683 (Surgical) ☐ Y 0469-2011 (Surgical) ☐ YY/T 0969 (Face mask) ☐ GB2626-2006 ☐ Anders:..... ☐ Geen BFE > 95%
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:

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER		
1	Zit er verpakking om het masker?	☒ Ja ☐ Nee
	Zo ja:	per 10
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:

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:
3	Wat staat er op het masker: CE FFP2 EN149...
	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 ☐ 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 ☒ Metaal aan de buitenkant ☐ Met filterdoek afgedekt ☐ Rubber strip ☐

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 leakttest	☐ 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 ☐

Bijzonderheden:

doos 1

Particle Penetration by Kalibra

Inkoopnummer	300570	LOT-nummer	441
Datum	16 apr 2020		
Productnaam	WTV 02		
Leverancier	Jiangsu Nanfeng		
Type mondmasker	KN95		

	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	100	P3	100	P3
Masker 2	100	P3	100	P3
Masker 3	100	P3	100	P3
Totaal gemiddelde	100%	P3	100%	P3

Eindoordeel > 0,3

pass for P3

Eindoordeel > 0,5

pass for P3

doo 2

Particle Penetration by Kalibra

Inkoopnummer	300570	LOT-nummer	441 tweede sample set
Datum	16 apr 2020		
Productnaam	WTV 02		
Leverancier	Jiangxi Nanyang		
Type mondmasker	KN95		

	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	99	P3	100	P3
Masker 2	100	P3	100	P3
Masker 3	98	P2	100	P3
Totaal gemiddelde	99%	P3	100%	P3

Eindoordeel > 0,3

pass for P3

Eindoordeel > 0,5

pass for P3

Fittest by RIVM

Datum	16-4-2020
LOT/Z/X-nummer	441

Tester:	Score	
	Zonder clip	Met clip
5.1.2e	niet gedaan sloot niet bij groot gat bij de kin.	8 ~~14~~
5.1.2e	—	14
5.1.2e		met kam 4 ~~10~~

	Opmerkingen	
	Zonder clip	Met clip
Algemeen: (ruim, krap, etc)		te ruim bij bewegingen, te groot bij de kin.
Vershuift bij Up & Down/Bending?		iets te ruim
Is één clip voldoende?		
Overige		

Type FFP Masker	
FFP2 (FAIL of PASS)	

Fittest by RIVM

Datum	16-4-2020
LOT/Z/X-nummer	441 doos 2

Tester:	Score	
	Zonder clip	Met clip
5.1.2e	3	4
5.1.2e	met ham 21	6

met ham
5

	Opmerkingen	
	Zonder clip	Met clip
Algemeen: (ruim, krap, etc)	ruim	ok
Verschuift bij Up & Down/Bending?	Verschuift niet met ham	nee, Ja
Is één clip voldoende?		ja, nee
Overige	met ham zit veel beter	met ham getest nog niet goed

Type FFP Masker	
FFP2 (FAIL of PASS)	

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

15-4-2020

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

441

Aantal pallets

30

Totaal stuks

429 120

Aantal per pallet

14 400

Aantal per doos

720

Aantal per verpakkingseenheid

30

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Aantal afgehaald voor controle
Verpakt per

90

30

Artikelnummer:

973

Inkooporder nummer

300570

LCH-nummer

305723 175-0327A

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

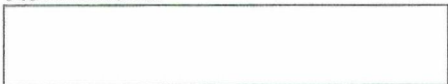
GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

ingeboekt door:

Locatie:

021-043-01
plein 20/21

C	Transportbrief		afzender		dnata	datum/tijd ontvangst	
	datum/tijd afzending 15-4-2020 16:58		 CAS SPL Pelikaanweg 1 1118 DT Schiphol				
vervoeder: Postnl		aan				POST NL	5.1.2h
ritnummer: EXTRA		ontvangstadres				5.1.2h	
kenteken: 33 BJD 5		postcode en woonplaats				5.1.2h	5.1.2h
aantal	verpakking	inhoud en opmerkingen bruto gew in kg					
30	PALLETS	LCH-3057-23175 596 dozen					
3	0 PALLETS	0 LCH2020.0032 64 dozen					
0	0	0 0					
0	0	0 0					
0	0	0 0					
Zegelnr: 616226		containers/pallets geladen door afzender, controle van aantal stuks inhoud niet mogelijk					
PostNL 2020001088		emballageverschillen bij afzender		emballageverschillen bij geadresseerde			
naam + handtekening vervoerder voor ontvangst van de zending met gelijktijdig genummerde transportbrief		naam + handtekening geadresseerde voor ontvangst van de zending met gelijktijdig genummerde transportbrief					
							
		© copyright dnata					

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2h

15 APR'20 18:31