

Eindbeoordelingsformulier mondkmaskers

Datum	11-04
Inkoopnummer	39705
Lotnummer	392
Leverancier	Sunja Europe
Productnaam of naam fabrikant	Sanline
Productiedatum	2020-04-03
Type mondkmasker (volgens de fabrikant)	FFP2

	+	+/-	-
Oordeel RIVM			-
Oordeel AH/TOXI			-
Algemene bevindingen:	Niet voldoende stevig masker om goede fit te bereiken, schrift		

	Testgemiddelde	
Particle Penetration	0,5: 95,3 FFP2	0,5: 97,8 P2
Algemene bevindingen:		

	FF Pass Level	
	Zonder clip	Met clip
Test 1	16	24
Test 2	17	9,6
Test 3	43	54
FFP2 (Ja/Nee)	NEE	

Waterkolom	Gemiddelde	Standaarddeviatie

Versturen? (JA/NEEN/ONHOLD)	SLECHTE FIT, VOORDENDE FILTER.		
Artikelnummer VWS:	958		
Algemene bevindingen:			
Logistiek (aankruisen)	PFE	FIT	Classificatie
Mand 1	>94%	>100	FFP2
Mand 2	>94%	33<FIT<100	FFP2 met instructie over FIT
Mand 3	80%<PFE<94%	>100	FFP1, filter van mindere kwaliteit
Mand 4	80%<PFE<94%	33<FIT<100	FFP1, buiten acute zorg, met instructie over FIT
Mand 5	>94%	<33	Alleen uitleveren bij hoge nood
Mand 6	80%<PFE<94%	<33	Alleen uitleveren bij hoge nood
Mand 7	<80%	Ongeacht fit	Niet gebruiken

Fittest by RIVM

Inkoopnummer	lot 392 33705	LOT nummer	292
Datum	11-4-2020		
Productnaam			
Leverancier			
Type mondkap	FFP2		

FF Pass Level	
FFP2 (JA/NEEN)	

Gebruiker:	Score	
	Zonder clip	Met clip
5.1.2e	16	24
5.1.2e	17	9.6
5.1.2e	43	54

Opmerkingen		
	Zonder clip	Met clip
Algemeen: (ruim, krap, etc)	sluit goed aan (aan) sluit niet aan (neus) sluit goed aan (pred)	sluit goed
Verschuift bij Up & Down/Bending?	ja ja	trekt aan de neus ja
Is één clip voldoende?		ja + spacer met clip erg strak!
Overige		

Particle Penetration by Kalibra

Inkoopnummer	39705	LOT-nummer	392
Datum	11 APR 2020		
Productnaam			
Leverancier	Sunjo Europe		
Type mondmasker	FFP2		

	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	97,3	P2	98,6	P2
Masker 2	94,0	P2	97,2	P2
Masker 3	94,7	P2	97,5	P2
Totaal gemiddelde	95,3	P2	97,8	P2

Eindoordeel > 0,3

pass for P2

Eindoordeel > 0,5

pass for P2

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer	39705	LOT-nummer	392
Datum uitvoering check	11 - april 2020		
Leveringsdatum	?		
Leverancier	Sunjo Europe		
Productnaam of naam fabrikant	Ganhine FFP2 mask.		
Productiedatum	2020-04-03		
Naam	5.1.2e		
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 type="checkbox"/> Nee
Garantiecertificaat aanwezig?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
Declaration of conformity aanwezig?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
Oordeel van RIVM		

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënisten	<ul style="list-style-type: none"> - instructie ontbreker - zeer slap masker +/- plichtheid rechtje in masker - met of zonder clip + expiratie datum + verpakking opent gemakkelijk 	
----------------------------	---	--

BINNENDOOS/PLASTICZAK	
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak? 20
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? FFP 2 mask.
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak? Lanbire - Sungo Europe BV.
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 checked="" 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 type="checkbox"/> EN 14683 (Surgical) <input type="checkbox"/> Y 0469-2011 (Surgical) <input type="checkbox"/> YY/T 0969 (Face mask) <input type="checkbox"/> GB2626-2006 <input checked="" type="checkbox"/> Anders: BFE \geq 99% <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 02-04-2023

Bijzonderheden:

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER	
1	Zit er verpakking om het masker? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Zo ja:
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: <i>+ doorzichtij</i>

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 checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ontbreekt <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af:
3	Wat staat er op het masker: <i>linkerwand CE FFP2 EN 149: 2001 + A1: 2009</i> <i>CE Condor NBC-nutn</i>
	Komt dit overeen met wat op de verpakking van het masker staat? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee <input checked="" type="checkbox"/> N.v.t. <i>op verpakking staat neusbeugel</i>
	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: <i>buiten</i> <input checked="" type="checkbox"/> 1 wit <input checked="" type="checkbox"/> 2 <i>melt bloem</i> <input checked="" type="checkbox"/> 3 wit <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5
6	Heeft het masker een nare geur? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input 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 type="checkbox"/> Goed stevig vast <input checked="" type="checkbox"/> Bij een keer dragen geen probleem <input checked="" type="checkbox"/> Bij extra kracht laat het los
10	Neusstuk <input checked="" type="checkbox"/> Metaal in de stof <input type="checkbox"/> Metaal aan de buitenkant <input type="checkbox"/> Met filterdoek afgedekt <input type="checkbox"/> Rubber strip <input type="checkbox"/>

Bijzonderheden:

*Leer slap masker de waarschijnlijkheid is door slechte fit.
Op verpakking heeft masker een neusbeugel aan buitenkant
het masker in deze binnendoos heeft een neusbeugel in stof.
Masker heeft plichtelike geur, die verdwijnt.*

DE FIT VAN HET MASKER OP HET GEZICHT		
1	Hoe past het masker op het gezicht?	<input type="checkbox"/> Goed <input type="checkbox"/> Ruimte bij de kin <input checked="" type="checkbox"/> Ruimte bij neusstuk na aandrukken <input checked="" 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 type="checkbox"/> N.v.t. (Chirurgisch)
3	Kan het masker met de touwtjes en elastieken strakker op het gezicht worden getrokken?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input 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 type="checkbox"/> Masker verschuift <input checked="" type="checkbox"/> <i>verschuift bij praten</i>

Bijzonderheden:

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

10.04.2020

Aantal inkooporder/pakbon

39705

Lotnummer

392

Aantal pallets

13

Totaal stuks

200.000

Aantal per pallet

16000

Aantal per doos

200

Aantal per verpakkingseenheid

20 per pallet

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Aantal afgehaald voor controle
Verpakt per

20

20

Artikelnummer:

958

Inkooporder nummer

39705

LCH-nummer

2020.0012.01

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

ingeboekt door:


Locatie:

- -


A

Transportbrief

datum/tijd verzending
10-4-2020 16:20



datum/tijd ontvangst



CAS SPL
Pelikaanweg 1
1118 DT Schiphol

vervoeder:	Postnl				
		aan	POST NL	0	
aanpak	EXTRA	ontvangstadres		5.1.2h	
kenteken	33 BJD 5	postcode en woonplaats		5.1.2h	
aantal	verpakking	inhoud, opmaak, gewicht, gevulgewicht			
	13 RC	LCH-2020-0012-01			
	9 PALLETS	LCH-2020-0049-02			
	0	0 0			
	0	0 0			
	0	0 0			
			616163		

PostNL **2020001041** embalageverschillen bijgeadresseerd



© copyright dnata