1678147

Eindbeoordelingsformulier mondmaskers

met extra gegevens fittest 11-4-20

Datum	11-4-2020
Inkoopnummer	~~373~~
Lotnummer	373
Leverancier	Sungo Europe.
Productnaam of naam fabrikant	Zhejiang Sanhine Medical.
Productiedatum	30-03-2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	958

	+	+/-	-
Oordeel RIVM	+		
Oordeel AH/TOXI	+		
Algemene bevindingen:	Voldoet als FFP2, maar wel dun materiaal.		

	Testgemiddelde
Particle Penetration	> 0,3 µm : 95,7 > 0,5 µm : 97,9
Algemene bevindingen:	

Aanvullende Fittest:

	FF Pass Level	
	Zonder clip	Met clip
Test 1	58	135
Test 2	20	98
Test 3	39	52
FFP2 (Ja/Nee)	Ja, voldoet met inzet van clip.	

Waterkolom	Gemiddelde	Standaarddeviatie
	nvt.	

Versturen? (JA/NEEN/ONHOLD)

Arrtikelnummer VWS: 958 met clip FFP2

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 actute 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

1678147

Eindbeoordelingsformulier mondmaskers

Datum	10-04-2020
Inkoopnummer	
Lotnummer	[redacted] 373
Leverancier	Sunago Europe
Productnaam of naam fabrikant	Zhejiang LANHUWE Medical
Productiedatum	30-03-2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	958

	+	+/-	-
Oordeel RIVM	+		
Oordeel AH/TOXI	+		
Algemene bevindingen:	Voldoet als FFP2, maar wel nogal dun materiaal. Maar 3 laagjes		

	Testgemiddelde
Particle Penetration	>0,3 µm: 95,7 | >0,5 µm: 97,9
Algemene bevindingen:	

	FF Pass Level	
	Zonder clip	Met clip
Test 1	163	173
Test 2	16 | 21	25 | 111
~~Gemiddelde~~ test 3	210	169
FFP2 (Ja/Nee)	Ja, Voldoet met in ect van clip	

Zie aanvullende Fittest 11-4-2020.

Waterkolom	Gemiddelde	Standaarddeviatie

Spattest	☐ PASS	☐ FAIL

Versturen? (JA/NEEN/ONHOLD)
Arrtikelnummer VWS: 958
Algemene bevindingen: FFP2 en met gebruik van clip!

RPS

Gruag nogmaals fitten

Zowel op 10 als 11 april uitgevoerd.

Fittest by RIVM

Inkoopnummer		LOT nummer	373
Datum	10/4/20		
Productnaam			
Leverancier	Sunjo Europe		
Type mondmasker	FFP2		

FF Pass Level	100	5.1.2e	≥ 33%
FFP2 **(JA/NEEN)**	Ok		

Gebruiker:	Score	
	Zonder clip	Met clip
5.1.2e	163	173
5.1.2e	16 / zelfde masker na re-adjustm. 21	25 / zelfde masker na 'Live' fit 111
5.1.2e	<10 voelbaar niet passend te krijgen	169

Opmerkingen		
	Zonder clip	Met clip
Algemeen: (ruim, krap, etc)	Voelt wat slap en zijn F: te ruim	
Verschuift bij Up & Down/Bending?		beetje. 2x1 ~~2x~~ daarna hersteld moeten worden.
Is één clip voldoende?	ja. ~~Ruimte~~! Ruim (oorstrips kunnen achter het hoofd elkaar raken)	ja
Overige		Zit erg dicht op gezicht.

* "Live fit" = dragen zonder te meten.

Fittest by RIVM

Inkoopnummer		LOT nummer	373
Datum	11-4-2020		
Productnaam			
Leverancier			
Type mondmasker			

FF Pass Level	
FFP2 **(JA/NEEN)**	

Gebruiker:	Score	
	Zonder clip	Met clip
5.1.2e	58	135
5.1.2e	20	98
5.1.2e	39	52 (na voorover-buigen draad in oor)

Opmerkingen		
	Zonder clip	Met clip
Algemeen: (ruim, krap, etc)	zit lastig (te) ruim	
Verschuift bij Up & Down/Bending?	ja	nee, dicht wel ja, niet echt wel.
Is één clip voldoende?	oor elastiek stuk ging	ja
Overige		

* Opvallend dat 5.1.2e nu wel goed test.

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		**LOT-nummer**	373
Datum uitvoering check	10/04/2020		
Leveringsdatum	-		
Leverancier	Sungo Europe B.V.		
Productnaam of naam fabrikant	Zhejiang LANHINE Medical		
Productiedatum	30-03-2020		
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM			

Advies: FFP2 en by gebruik met clip

Type masker bij uitgifte:

FFP2

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		

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygienisten	Voldoet als FFP2: Penetratietest op >0,3 en > 0,5 µm voldoet. Fittest alleen met clip goed. Instructie ontbreekt. Materiaal is opgelaan. Nauw 3 laagjes

	BINNENDOOS/PLASTICZAK			
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak?	20		
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?	FFP2 NR (EN 149:2001+A1:2009)		
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	LANHINE		
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:.... FFP2 ☐ 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 29-03-2023	☐ Nee	

Bijzonderheden:

	VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER		
1	Zit er verpakking om het masker?	☒ Ja	☐ Nee
	Zo ja: volledig doorzichtig		
2	Hoe is de verpakking te openen?	☒ Gemakkelijk ☐ Lastig ☐ Moeilijk	
3	Correspondeert de verpakking met de informatie op de binnendoos?	☒ Ja, alleen is metalen strip op doos zwart ☐ 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, alleen metalen strip is zwart gekleurd. ☐ Ontbreekt ☐ Nee, het volgende wijkt 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 foto op doos	☐ Nee	☐ N.v.t.	
4	Is de stof is non woven?	☐ Ja	☐ Nee		
5	Aantal lagen van het masker:	☒ 1 binnen: wit	☒ 2 melt blown	☒ 3 uit wit pp	☐ 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 buitenlant ☐ 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 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 ☐

Bijzonderheden:

Particle Penetration by Kalibra

Inkoopnummer	-	LOT-nummer	373
Datum	10 apr 2020		
Productnaam			
Leverancier	Zhejiang Lanhine		
Type mondmasker	FFP2		

	Gemiddelde rendement > 0,3	Pass or Faill t.o.v. P1/P2/P3	Gemiddelde rendement > 0,5	Pass or Faill t.o.v. P1/P2/P3
Masker 1	95,7	P2	98,0	P2
Masker 2	97,2	P2	98,7	P2
Masker 3	94,2	P2	96,9	P2
Totaal gemiddelde	95,7	P2	97,9	P2

Eindoordeel > 0,3
Voldoet aan de eis van FFP2
Eindoordeel > 0,5
Voldoet aan de eis van FFP2

1678147

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger: [redacted] Datum: 10-4

Aantal inkooporder/pakbon _____ Lotnummer 373

Aantal pallets	7
Totaal stuks	100.000
Aantal per pallet	16000
Aantal per doos	800
Aantal per verpakkingseenheid	20

- 740 EX BESCH ONTV

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon **JA / NEE**

Zo niet **Telling bevestigd door** Naam: _____

Paraaf: _____

Aantal afgehaald voor controle	60
Verpakt per	20

Artikelnummer: _____ Inkooporder nummer _____

LCH-nummer 2020-0006

Kwaliteitscontrole RIVM **JA / NEE** On hold

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD vault op clips.

Bijzonderheden:

LCH 2020-0006 [redacted]

ingeboekt door:

Locatie: - -

740 ex beschadigd !!!