

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	4-5-2020
Inkoopnummer	301538
Lotnummer	709
Leverancier	Winnek medical
Productnaam of naam fabrikant	Face mask
Productiedatum	2020-03 (lot: 200329)
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	Nt

Q1 Particle Penetration	Testgemiddelde	Type P1/P2/P3
0,3	94%	P2
0,5	99%	P3

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	58	
Testpersoon 2	160	
Testpersoon 3	110	
FFP2	<input type="checkbox"/> FAIL	<input checked="" type="checkbox"/> PASS

Q3 en Q4	+	+/-	-
Oordeel RIVM	+		
Oordeel AH/TOXI	+		
Algemene bevindingen:	Fit test is goed (2 v/d 3 >100 en 1 >33). Particle penetration voldoet. Wel onthoudt relevante info (bv. noten).		

Artikelnummer VWS	Quality Check	Uitleg indien ON HOLD:
558	<input checked="" type="checkbox"/> Goedgekeurd <input type="checkbox"/> Afkeur <input type="checkbox"/> On Hold	
Algemene bevindingen:		

Logistiek	Aankruisen	Classificatie	Clip (Ja/Nee)	Specs.	
				PFE	FIT
Mand 1	<input checked="" type="checkbox"/>	Goedkeur: FFP2	nu.t.	>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		Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood		>94%	<33
Mand 6		Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood		80%<PFE<94%	<33
Mand 7		Afkeur: Niet gebruiken		< 80	Ongeacht fit

Particle Penetration by Kalibra

Datum	4 mei 2020
Inkoopnummer	301530
LOT/X-nummer	709

Q1 Particle Penetration	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	95%	Pass P2	99%	Pass P3
Masker 2	93%	Pass P1	99%	Pass P3
Masker 3	93%	Pass P1	98%	Pass P2
Totaal gemiddelde	94%	Pass P2	99%	Pass P3

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	139 Pa	< 240 Pa	Pass
Masker 2	167 Pa		Pass
Masker 3	110 Pa		Pass

Eindoordeel > 0,3
Voldoet aan FFP2
Eindoordeel > 0,5
Voldoet aan FFP3

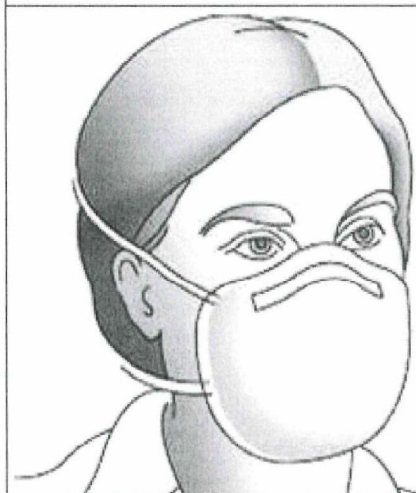
WEHA

Fittest by RIVM

Datum	4-5-20
LOT/X-nummer	709

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		55	NVT	
2. 5.1.2e		160		
3. 5.1.2e		110		
4. _____				
Algemeen: (ruim, krap, etc)				
Verschuift bij Up & Down/Bending?		ja	Nee	ja
			Is één clip voldoende?	



Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)

Type FFP Masker	FFP2
Fit test (FAIL of PASS)	pass

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		LOT-nummer	709
Datum uitvoering check	4/5/2020		
Leveringsdatum			
Leverancier	Winner Medical		
Productnaam of naam fabrikant	Face Mask		
Productiedatum	03-2020		
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM			
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 checked="" 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		

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënisten	Masker voldoet qua particle penetrations en fittest. Wel uitgebreid op de doos relevante informatie (o.a. normen & instructie)
----------------------------	--

BINNENDOOS/PLASTICZAK	
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak? <i>50</i>
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? <i>Face Mask</i>
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak? <i>Wenner Medical</i>
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <i>chir. export</i> <input type="checkbox"/> Nee
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos/plasticzak? <input 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 type="checkbox"/> Anders:.... <input checked="" 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 <i>03-2023</i> <input type="checkbox"/> Nee

Bijzonderheden:

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER	
1	Zit er verpakking om het masker? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
	Zo ja:
2	Hoe is de verpakking te openen? <input 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:

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, <i>geen winnen bedrukt en kleus.</i> <input type="checkbox"/> Ontbreekt <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af:
3	Wat staat er op het masker: <i>winner Leuk en rechts.</i>
	Komt dit overeen met wat op de verpakking van het masker staat? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 1 <i>in wit PP</i> <input checked="" type="checkbox"/> 2 <i>2x witte blauw stof PP</i> <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4 <i>wit</i> <input 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 checked="" type="checkbox"/> Met hoofdbanden <input 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 checked="" type="checkbox"/> Metaal in de stof <input type="checkbox"/> Metaal aan de buitenlant <input type="checkbox"/> Met filterdoek afgedekt <input type="checkbox"/> Rubber strip <input type="checkbox"/>

Bijzonderheden:

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 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 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 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 type="checkbox"/>

212, fittest.

Bijzonderheden:

Masker geeft goede fit. Bij 2 v/d 3 meer dan 100

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

2-5 '20

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

709

Aantal pallets

27

Totaal stuks

315.000

Aantal samples

3

Totaal aantal na samples

314.850

314.850

Aantal per pallet

12.000

Aantal per doos

1.000

Aantal per verpakkingseenheid

50

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

5.1.2e

Paraaf:

5.1.2e

Artikelnummer:

LCH-2020-0003-02

Inkooporder nummer

301530

LCH-nummer

958

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie:

021-099-02 4/m
021-151-02

ingeboekt door: