Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	2-6
Lotnummer	1330
Leverancier/LCH-nummer	
Productnaam of naam fabrikant	Labrine
Productiedatum	
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	gsd

Q1 Particle Penetration 0,3	**Percentage**	**Type P1/P2/P3**
Masker 1	100%	P3
Masker 2	100%	P3
Masker 3	99%	P3

Q2 Fit test	**Zonder clip**	**Met clip**
Testpersoon 1	12	142
Testpersoon 2	30	162
Testpersoon 3	<10	13
FFP2	☐ FAIL ☒ PASS	

Q3 en Q4	**+**	**+/-**	**-**
Oordeel RIVM	+		
Oordeel AH/TOXI	+		

Artikelnummer VWS	**Quality Check**	**Uitleg indien ON HOLD:**
gsd.	☒ Goedgekeurd ☐ Afkeur ☐ On Hold	

Algemene bevindingen:

Logistiek	**Aankruisen**	**Classificatie**	**Clip (Ja/Nee)**	**Specs.**	
				PFE	**FIT**
Mand 1	X	Goedkeur: FFP2	ja	>94%	>100
Mand 2		Goedkeur: FFP2 met instructie over FIT		>94%	33<FIT<100
Mand 3		Afkeur: FFP1, filter van mindere kwaliteit*		80%<PFE<94%	>100
Mand 4		Afkeur: FFP1, buiten acute zorg, met instructie over FIT (Q57)		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

* ingekocht FFP1 in mand 3 boeken als goedkeur

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van 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 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. Het LCH en het ministerie VWS aanvaarden geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		**LOT-nummer**	1330.
Datum uitvoering check	3 juni 2020.		
Leveringsdatum			
Leverancier			
Productnaam of naam fabrikant			
Productiedatum	16-5-2020.		
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM	5.1.2e		

Advies: goed keur.

Type masker bij uitgifte:

FFP2 met clip.

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	Niet te beoordelen. Geen info geleverd.	

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygienisten	goed manier weinig verschillen tezien

	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 mask.		
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	Zhejiang Lanhine Medical Products		
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak?	☐ Ja	☐ Nee	
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos/plasticzak?	☒ EN 149 (FFP) FFP2 ☐ 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 ☐ 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:

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

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: 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	☐ 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 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 → niet plat te krijgen ☐ 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?	☒ 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?	

Bijzonderheden:

- snijdt bij ogen

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van 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 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. Het LCH en het ministerie VWS aanvaarden geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

Particle Penetration by Kalibra

Datum	02-06-2020
Inkoopnummer	300332.
LOT/X-nummer	1330

Q1 Particle Penetration	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 Doos 1	100%	Pass P3	100 %	Pass P3
Masker 2 Doos 2	100%	" P3	100 %	" P3
Masker 3 Doos 3	99%	" P3	100%	" P3

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	112	< 240 Pa	Pass
Masker 2	96		Pass
Masker 3	94		Pass

Eindoordeel > 0,3:

- ☐ <80% fail
- ☐ 80-93% voldoet P1
- ☐ 94%-97% voldoet aan P2
- ☒ 98% voldoet aan P3

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van 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 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. Het LCH en het ministerie VWS aanvaarden geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

Fittest by RIVM

Datum	2/juni/2020
LOT/X-nummer	1530

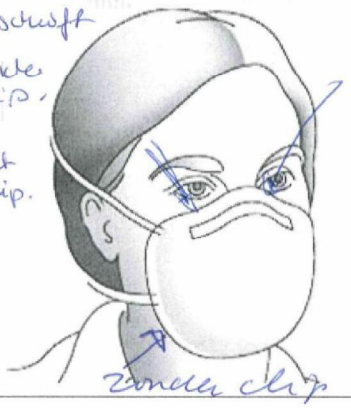
Fit factor real time test < 10	☐ Ja, test alleen met Clip	☒ Nee, test zonder en met clip of kam

	Zonder clip of kam		Met clip of kam	
Tester:	Opmerkingen	Score	Opmerkingen	Score
1. 5.1.2e (1)		12	na wrijven buitje even aanpassen	142
2. 5.1.2e (2)	lekkage ogen	30		162
3. 5.1.2e (3)	lekkage neusbrug realtime <10	<10		13
4.				
Algemeen: (ruim, krap, etc)				
Verschuift bij Up & Down/Bending?	zonder clip			ja
			Is één clip voldoende?	ja

Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)

s: bij bending verschuift masker. Zonder clip.

Masker krap zonder clip op kopje.



neus 'punt' in neusbeugel – bijna niet vlakke buigen

– bij inademen trekt masker naar binnen, lekt dubbel

Type FFP Masker	~~[redacted]~~
Fit test **(FAIL of PASS)**	pass

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van 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 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. Het LCH en het ministerie VWS aanvaarden geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger: [redacted] Datum: 1-6-2020

Aantal inkooporder/pakbon: _____ Lotnummer 1330

Aantal pallets	21
Totaal stuks	300000
Aantal samples	60
Totaal aantal na samples	299940
Aantal per pallet	14400
Aantal per doos	800
Aantal per verpakkingseenheid	20

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

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

Paraaf: _____

Artikelnummer: 972 Inkooporder nummer 300332

LCH-nummer LCH 2020-0012-08

Kwaliteitscontrole RIVM **JA / NEE**

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie: 014-058-01 T/m 014-99-01 ingeboekt door:

exemplaar voor expéditeur / afzender / Absender

LETTRE DE VOITURE - DOCUMENT DE TRANSPORT
VRACHTBRIEF - VERVOERDOCUMENT
FRACHTBRIEF - TRANSPORTDOKUMENT

CMR AVC-2002

Code transporteur / Vervoerderscode / Code Frachtführer

1 Expéditeur (nom, adresse, pays) / Afzender (naam, adres, land) / Absender (Name, Anschrift, Land)

Best Global Logistics B.V. Lijnden
Singaporestraat 1-3
1175 RA Lijnden
The Netherlands

Indien de overeengekomen plaats van inontvangstneming en van aflevering van de zaken zijn gelegen in twee verschillende landen zijn het CMR-verdrag alsmede in aanvulling daarop de Algemene Vervoerscondities 2002, laatste versie, van toepassing.

AMS-AI-006238

Indien de overeengekomen plaats van inontvangstneming en van aflevering van de zaken zijn gelegen in Nederland zijn de Algemene Vervoerscondities 2002, laatste versie, van toepassing. De Algemene Vervoerscondities 2002, laatste versie, zijn door sVi / Stichting Vervoersadres gedeponeerd ter griffie van de arrondissementsrechtbank te Amsterdam en Rotterdam.

2 Destinataire (nom, adresse, pays) / Geadresseerde (naam, adres, land) / Empfänger (Name, Anschrift, Land)

Mediq Nederland B.V.
5.1.2h
5.1.2h
5.1.2h
The Netherlands

16 Transporteur (nom, adresse, pays) / Vervoerder (naam, adres, land) / Frachtführer (Name, Adresse, Land)

Bos Logistics Schiphol B.V.
Postbus 7733
1117 ZL Schiphol
The Netherlands

3 Lieu prévu pour la livraison de la marchandise (lieu, pays) / Plaats (bestemd) voor de aflevering / Vorgesehener Ablieferungsort des Gutes (Ort, Land)

5.1.2h

17 Transporteurs successifs / Opvolgende vervoerders / Nachfolgende Frachtführer

4 Lieu et date de la prise en charge de la marchandise / Plaats en dat. v. inontvangstneming der goederen / Ort und Tag der Übernahme des Gutes

Lijnden, NL

Jun 1, 2020

18 Réserves et observations du transporteur / Voorbehoud en opmerkingen van de vervoerder / Vorbehalte und Bemerkungen des Frachtführers

5 Documents annexés / Bijgevoegde documenten / Beigefügte Dokumente

6 Marques et numéros / Merken en nummers / Kennzeichen und Nummern	7 Nombre de colis / Aantal colli / Anz. Packstücke	8 Mode d'emballage / Wijze van verpakking / Art der Verpackung	9 Nature de la marchandise / Aard der goederen / Bezeichnung des Gutes	10 Nr. statistique / Statistisch nummer / Statistik-Nummer	11 Poids brut / Bruto gewicht / Bruttogewicht	12 Cubage / Volume / Umfang
	~~235~~ PK		FFP2 MASK		1.429,0	21,500
AMS-AI-006238 / 074-36484114						
Deellevering van ~~235 dozen v/d 375 dozen~~						
LCH2020-0012-08						
21 pallet Euro 35 Colli						
Total:	235				1.429,0	21,500

13 Instructions de l'expéditeur / Instructies afzender / Anweisungen des Absenders

19 Conventions particulières / Speciale overeenkomsten / Besondere Vereinbarungen

20 A payer par / Te betalen door / Zu zahlen von

	Expéditeur / Afzender / Absender		Voiture / Gelden / Währung		Destinataire / Geadresseerde / Empfänger	
Prix de transport / Vrachtprijs / Fracht						
Réductions / Kortingen / Ermäßigungen						
Solde / Saldo / Zwischensumme						
Suppléments / Supplementen / Zuschläge						
Frais accessoires / Bijkomende kosten / Nebengebühren						
TOTAL / TOTAAL / GESAMTBETRAG						

14 X Franco / Frei — Franco

15 Remboursement / Rembourstelling

21 Établie à / Opgemaakte te / Ausgestellt in: Lijnden, NL — le / op / am: Jun 1, 2020

22 Bes… B.V. Sin… 11… The… 5.1.2e

23 Bos Logistics Schiphol B.V.
Postbus 7733
1117 ZL Schiphol
The Netherlands

5.1.2h

Signature et timbre de l'expéditeur / Handtekening en stempel van de afzender / Unterschrift und Stempel des Absenders

Signature et timbre du transporteur / Handtekening en stempel van de vervoerder / Unterschrift und Stempel des Frachtführers

1-15 19+20+21

A remplir sauf si non-responsable de l'inscription / Te doen invullen, indien verzuimd / Ist der Eintrag unterblieben, ...