



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

### Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	7-7-20
Lotnummer	1936
Leverancier/LCH-nummer	5.1.2i Toelichting
Productnaam of naam fabrikant	KN95 Protective Mask
Productiedatum	2020-06
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	KN95

Q1 Particle Penetration 0,3	Percentage	Filterkwaliteit P1/P2/P3
Masker 1	100%	P3
Masker 2	99%	P3
Masker 3	98%	P2

Q2 Fittest	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	5.1.1c	
Testpersoon 2	-	5.1.1c
Testpersoon 3	-	

FAIL  PASS

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

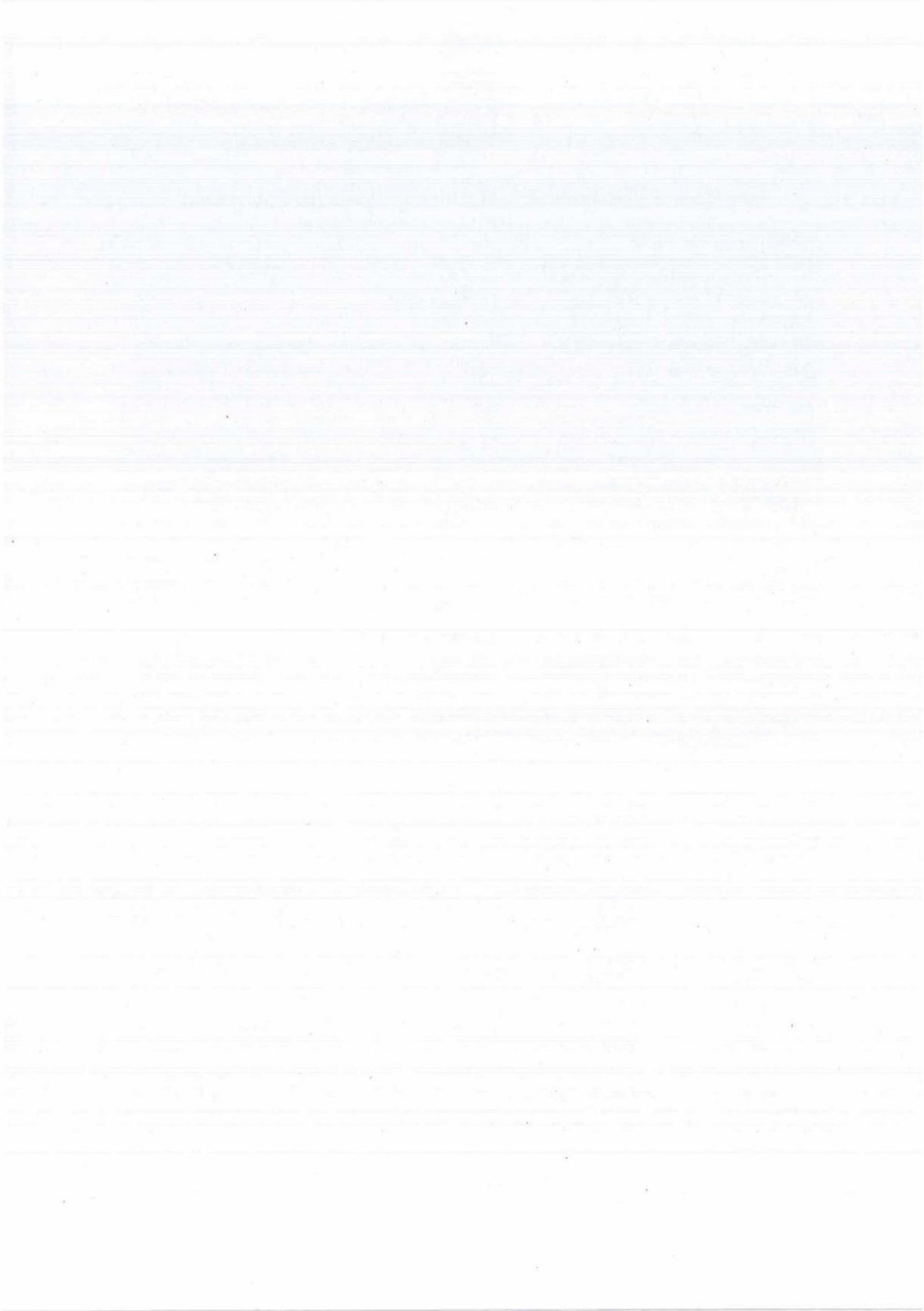
Artikelnummer VWS	Eindoordeel (op basis van Q1, Q2, Q3 én Q4)
<input type="checkbox"/> 957 (FFP1)	<input type="checkbox"/> Goedgekeurd
<input type="checkbox"/> 958 (FFP2)	<input checked="" type="checkbox"/> Afkeur
<input checked="" type="checkbox"/> 971 (KN95)	
<input type="checkbox"/> 972 (FFP3)	

Algemene bevindingen:  
Masker is niet te herleiden naar de verpakking en documentatie.

#### Samenvatting Q1 en Q2 voor FFP2 en KN95 maskers

Logistiek	Aankruisen	Classificatie	Clip (Ja/Nee)	Specs.	
				PFE	FIT
Mand 1		FFP2		>94%	5.1.1c
Mand 2	X	FFP2 met instructie over FIT	ja	>94%	
Mand 3		Afkeur: FFP1, filter van mindere kwaliteit		80%<PFE<94%	
Mand 4		Afkeur: FFP1, buiten acute zorg, met instructie over FIT (Q57)		80%<PFE<94%	
Mand 5		Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood		>94%	
Mand 6		Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood		80%<PFE<94%	
Mand 7		Afkeur: Niet gebruiken		< 80%	

**Disclaimer:** Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over 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 van 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.







Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

### Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

LOT-nummer	1936	
Datum uitvoering check	7-7-20	
Leveringsdatum		
Leverancier	5.1.2i	
Productnaam of naam fabrikant	KN95 Protective Mask	5.1.1c
Productiedatum		
Besproken met RIVM	5.1.2e	

**Advies: Afkeur vanwege dat het masker niet herleidbaar is naar de verpakking en documentatie**

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 checked="" type="checkbox"/> Ja	<input 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	Het masker is niet te herleiden naar de verpakking en documentatie. Diverse onvolkomenheden in documentatie	

#### Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënisten	Masker en verpakking kloppen niet met elkaar (FFP2 op masker en niet op verpakking, heel andere vorm masker op verpakking).
----------------------------	---



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Bijzonderheden:**

BINNENDOOS/PLASTICZAK		
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak? <span style="float: right;">5.1.1c</span>	
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?	KN95 Protective Mask
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	5.1.1c
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja (NB 2163) <input type="checkbox"/> Nee
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos/plasticzak?	<input type="checkbox"/> EN 149 (FFP) <input type="checkbox"/> N95 <input checked="" 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"/> YY 0469-2011 (Surgical) <input type="checkbox"/> YY/T 0969 (Face mask) <input type="checkbox"/> GB2626-2006 <input checked="" type="checkbox"/> Anders: GB2626-2019 <input type="checkbox"/> Geen
7	Is er een instructie bijgeleverd?	<input checked="" type="checkbox"/> Staat op de doos <input type="checkbox"/> Los in de doos <input type="checkbox"/> Ontbreekt
8	Heeft de instructie betrekking op het masker in de doos/plasticzak?	<input checked="" 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





Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu

Ministerie van Volksgezondheid,  
*Welzijn en Sport*

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER		
1	Zit er verpakking om het masker?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
	Zo ja: per <input type="checkbox"/> 1 te maskers	
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 checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af:

**Bijzonderheden:**



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

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 type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ontbreekt <input checked="" type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af: Op het masker staat FFP2, heel andere vorm, andere neusclip (het is een heel ander masker).
3	Wat staat er op het masker: KN95 FFP2 5.1.1c
	Komt dit overeen met wat op de verpakking van het masker staat? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee <input 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 type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input checked="" 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 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 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 type="checkbox"/> Metaal in de stof <input type="checkbox"/> Kunststof met metalen kern in de stof <input type="checkbox"/> Kunststof in de stof <input checked="" type="checkbox"/> Metaal aan de buitenkant <input type="checkbox"/> Met filterdoek afgedekt <input type="checkbox"/> Rubber strip <input type="checkbox"/>

Bijzonderheden:





Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

DE FIT VAN HET MASKER OP HET GEZICHT		
1	Hoe past het masker op het gezicht?	<input type="checkbox"/> Goed <input checked="" type="checkbox"/> Ruimte bij de kin <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Neus <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> N.v.t.
4	Wat gebeurt er als het gezicht beweegt?	<input checked="" type="checkbox"/> Masker blijft op zijn plek <input type="checkbox"/> Masker verschuift <input type="checkbox"/>
5	Behoudt de neusklem zijn vorm gedurende circa 1 min?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> 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?	



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Bij een chirurgisch masker			
Doos	Materiaal neusbeugel	Breedte neusbeugel	Lengte van het uitgeklapte masker
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

**Bijzonderheden:**

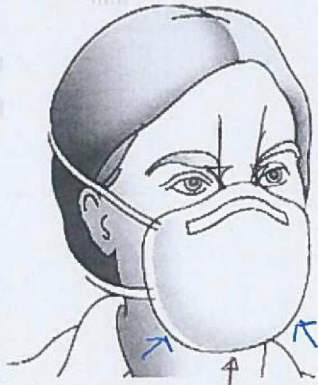
**Disclaimer:** Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van het RIVM over de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie van 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.



## Fittest by RIVM

Datum	3-7-20 / 6/7/20
LOT/X-nummer	1936

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	Cl	78 - 103 masker short WS bij "Links" "normal clip"	48
2		+		25
3		ND		
4				
Algemeen: (ruim, krap, etc)				
Verschuift bij Up & Down/Bending?				JA.
			Is één clip voldoende?	JA
Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)				
 <p>Slap elastisch</p>				

clip 'Mak' (voldoet niet)

Type FFP Masker	
Fit test (FAIL of 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.





## Particle Penetration by Kalibra

Datum	2-7-2020
Inkoopnummer	5.1.1c
LOT/X-nummer	1936

Q1 Particle Penetration	Gemiddelde rendement $\geq 0,3$	Pass or Fail t.o.v. P1/P2/P3
Masker 1	100 %	Pass P3
Masker 2	99 %	Pass P3
Masker 3	98 %	Pass P2

### Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	5.1.1c	< 240 Pa	Pass
Masker 2			Pass
Masker 3			Pass

### Eindoordeel $\geq 0,3$ :

Beoordeling op basis van masker met het laagste filterrendement.

- fail  
 voldoet P1  
 voldoet aan P2  
 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.





Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger: 5.1.2e

Datum: 1/7

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer 1936 A

Aantal pallets	5.1.1c
Totaal stuks	
Aantal samples	
Totaal aantal na samples	
Aantal per pallet	
Aantal per doos	
Aantal per verpakkingseenheid	

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon JA / NEE

Zo niet Telling bevestigd door Naam: \_\_\_\_\_  
Paraaf: \_\_\_\_\_

Artikelnummer: 971 Inkooporder nummer 5.1.1c

LCH-nummer 3057-23164-00 exp date: ??

Kwaliteitscontrole RIVM JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:  
5.1.1c

Locatie: 015 - 155 - 01 ingeboekt door:  
HA 015 - 101 - 01



1

