



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

## Checklist prestatiecontrole adem beschermingsmaskers

LOT-nummer	
Datum uitvoering check	
Leveringsdatum	
Leverancier	RYZUR
Productnaam of naam fabrikant	Disposable Particulate Respirator Face Mask KN95
Productiedatum	
Besproken met RIVM	
<b>Advies: afkeur op fittest en documentatie</b>  <b>Type masker bij uitgifte: 971 KN95 masker</b>	

### Werkwijze:

RIVM voert de "administratieve" controle uit met betrekking tot notified bodies, certificaten en Declarations of Conformities. De arbeidshygiënist beoordeelt 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	Afkeur; zie ook beoordeling arbeidshygiënist	

### Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	Beoordeling RYZUR KN95  Op de verpakking staat vermeld: <ul style="list-style-type: none"> <li>Model KN95B. Onduidelijk waar de B voor staat. Op internet foto's van KN95B gevonden met Breathing valve. Het product bevat geen uitademingsventiel.</li> <li>Doos vermeld 'not for medical use'.</li> <li>Geel waarschuwingspictogram op doos met tekst 'WARNING. The respirator helps reduce exposures to</li> </ul>
--------------------------	---

**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. Versie: 04-08-2020

Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

certain WZJZ-CPA contaminants, but cannot eliminate the risk of contracting infection, illness, or disease. Misuse may result in sickness or death. For some individuals with sensitive skin, the materials may cause allergic reactions if directly contacted with skin.'

- Lots bevatten twee typen maskers: een met neusbeugel niet zichtbaar (in het masker), een met neusbeugel wel zichtbaar (buitenkant van het masker). Het DEKRA rapport bevat alleen foto's van het masker met neusbeugel aan de buitenkant.

3417106.10-CPA.pdf: DEKRA rapportage:

- hierin wordt niet geheel getest volgens de 'COORDINATION OF NOTIFIED BODIES PPE Regulation 2016/425 RECOMMENDATION FOR USE, PPE-R/02.075 Version 2';
  - de NaCl test wordt achterwege gelaten, er wordt alleen met parafine getest. Hiermee wordt afgeweken van de RFU.
  - Op de maskers staat niet vermeld: 'Filtering half mask to protect against COVID-19'
  - Expiratiedatum staat niet vermeld op de verpakkingsdoos (prod. Datum wel: 13 juni 2020)  
Lot 100.I395: expiratiedatum wel onder op de doos en in zakje dat om elk masker zit (AvD).
  - Typering masker staat niet gedrukt op het masker zelf
  - CO2 test is niet verricht
  - Bio compatibility is niet verricht
  - NB. het masker bevat geen uitademingsventiel bevatten en dit wordt ook niet als bezwaar gezien in het DEKRA rapport.
  - De foto's in het DEKRA rapport tonen een ander bijgevoegd quality check papiertje dan in het ontvangen product zit.
- NB. het HQTs inspection rapport geeft ook al aan dat er sprake is van twee verschillende producten in de lots

Conclusie: afkeur; masker niet geschikt voor medisch gebruik.

**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. Versie: 04-08-2020

Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Vrijheid en Spor

		Daarnaast beschreven in de Spoor	
<b>BINNENDOOS/PLASTICZAK</b>			
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak?	30	
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?	Disposable Particulate Respirator Face Mask KN95	
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	RYZUR	
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" 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"/> YY 0469-2011 (Surgical) <input type="checkbox"/> YY/T 0969 (Face mask) <input checked="" type="checkbox"/> GB2626-2006 <input type="checkbox"/> Anders:.... <input type="checkbox"/> Geen	
7	Is er een instructie bijgeleverd?	<input checked="" type="checkbox"/> Staat op de doos – erg summier, ook op verpakking masker <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 type="checkbox"/> N.v.t.
9	Staat er een expiratie datum op binnendoos/plasticzak (shelf life max. 5 jaar)	<input checked="" type="checkbox"/> Ja onderkant doos	<input type="checkbox"/> Nee
10	Staat non medical op de binnendoos of zak?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, non medical (afkeur voor chirurgisch, aantekening voor FFP/KN95)	<input type="checkbox"/> Nee
		verpakking). DEKRA test wijkt af van RFU, deze is niet volledig gevolgd, waaronder ontbreken NaCL test. Lots bevatten twee typen maskers (verschil = neusbeugel wel/niet zichtbaar), het DEKRA testrapport gaat alleen uit van het type met zichtbare	

**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. Versie: 04-08-2020



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

**Bijzonderheden:**

Doos vermeld Model KN95B. Onduidelijk waar de B voor staat. Op internet foto's van KN95B gevonden met Breathing valve. Doos vermeld 'not for medical use'.

Geel waarschuwingspictogram op doos met tekst 'WARNING. The respirator helps reduce exposures to certain airborne contaminants, but cannot eliminate the risk of contracting infection, illness, or disease. Misuse may result in sickness or death. For some individuals with sensitive skin, the materials may cause allergic reactions if directly contacted with skin.'

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER			
1	Zit er verpakking om het masker?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
	Zo ja: papier/plastic verpakking met opdruk. Certificaat ingesloten.		
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:**

Ook op verpakking staat bij model KN95B.





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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kleur wijkt af; masker foto wit, in echt groen</li> <li>• Neusstrip wijkt af; foto wit in stof. In echt metaal op masker.</li> </ul>
3	Wat staat er op het masker: niets •
	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 type="checkbox"/> Nee <input checked="" 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 checked="" 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 – verstel mogelijk <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 type="checkbox"/> Bij een keer dragen geen probleem <input checked="" 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

**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. Versie: 04-08-2020

**Bijzonderheden:**

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 type="checkbox"/> Ruimte bij neusstuk na aandrukken <input type="checkbox"/> Slechte aansluiting bij wangen <input type="checkbox"/>
2	Waar ontsnapt lucht bij de leaktst	<input type="checkbox"/> Niet <input 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 checked="" type="checkbox"/> Ja <input 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?	

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			

**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. Versie: 04-08-2020

12

Bijzonderheden:



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

**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. Versie: 04-08-2020