

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

LOT-nummer	
Datum uitvoering check	##-08-2020
Leveringsdatum	
Leverancier	Shengquan New Materials Co., Ltd.
Productnaam of naam fabrikant	Particle Filtering Half mask (C-shaped)
Productiedatum	
Besproken met RIVM	
Advies: afkeur op basis van grafeen in masker	
Type masker bij uitgifte: 958 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?	<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	<p>Masker: FFP2, EN149 norm, CE, Nobo 2834 (CCQS Certification Services Limited; deze is geaccrediteerd voor Regulation (EU) 2016/425 PPE).</p> <p>Binnendoos: FFP2, EN149 norm, CE, Nobo 2834, expiratedatum. Ontvangen CE certificaat is gecheckt bij NoBo. Het certificaat was niet meer geldig. Bij navraag bij de NoBo bleek dat dit was vervangen door een nieuw certificaat.</p> <p>Het product zou biomassa/grafeen bevatten, dit geeft een onbekend gezondheidsrisico. De NoBo neemt aan dat het geclaimde grafeen in de maskers alleen bestaat uit actief kool. NoBo neemt aan dat het vermelden van grafeen een marketinguiting is en heeft het verder niet onderzocht.</p> <p>Onduidelijkheid over de aangeleverde documentatie zit verder in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In het certificaat en de onderliggende testen wordt grafeen helemaal niet genoemd. Wel wordt aangegeven dat het 	

	voldoet aan de PPE regulation 2016/425. Hierin staat bijvoorbeeld opgenomen dat er in brede zin moet worden gekeken naar veiligheid en ook nieuwe risico's moeten worden		
BINNENDOOS/PLASTICZAK			
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak?	40 stuks	
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?	FFP2 particle Filtering Half Mask	
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	Shengquan	
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos/plasticzak?	<input checked="" 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 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 <input checked="" 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 <i>binnendoos/plasticzak</i> (shelf life max. 5 jaar)	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee
	beoordeeld. Er wordt echter in de CE- en onderliggende documenten op geen enkele manier verwezen naar de aanwezigheid van grafeen en de eventuele risico's. Hiermee lijkt het CE traject onvoldoende. - het testlab dat de testen volgens EN 149 heeft uitgevoerd heeft een andere naam dan bij het Chinees registratienummer hoort (naamsverandering?)		

Bijzonderheden:

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

- "non-medical use" vermeld op doos
- "biomass graphene healfiber" vermeld. Gezondheidsrisico van grafeen onbekend.

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: Vorm wat hoekiger		
3	Wat staat er op het masker:	ShengQuan CE2834, EN149;2001 + A1: 2009 FFP2 NR SNN70 369B		
	Komt dit overeen met wat op de verpakking van het masker staat?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee	<input type="checkbox"/> N.v.t.
	Komt dit overeen met wat er op de binnendoos staat?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja - -	<input 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 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 checked="" type="checkbox"/> Metaal in de stof <input type="checkbox"/> Kunststof met metalen kern in de stof <input type="checkbox"/> Kunststof in de stof <input type="checkbox"/> Metaal aan de buitenkant <input type="checkbox"/> Met filterdoek afgedekt <input type="checkbox"/> Rubber strip <input checked="" type="checkbox"/> schuimplastic strip over metaal		

Bijzonderheden:

- dopjes voor elastiekjes bijgevoegd
- gebruik hiervan lastig/ onduidelijk

DE FIT VAN HET MASKER OP HET GEZICHT		
1	Hoe past het masker op het gezicht?	<input checked="" 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 checked="" 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 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?	

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.