

## MEMO

Aan: [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e  
Van: [redacted] 5.1.2e, [redacted] 5.1.2e Ministerie VWS  
Onderwerp: Vergelijking lotnummer X167, X175, 1058 en 1206 en 1113, 938 en 594 en 786  
Datum: 12 juni 2020

=====

### Inleiding

In deze memo is een overzicht opgenomen van de testresultaten van de maskers die horen bij lotnummer:

- X167;
- 1058;
- 594, 786 en 938

Deze memo is opgesteld, naar aanleiding van een vraag van Trade LCH. Naar aanleiding van facturatie vraagstukken met leveranciers is bij LCH de behoefte naar voren gekomen om een hertest uit te voeren op een debiet van 85 l/min, welke aansluit bij de GB 2626: 2006. RIVM hanteert in het testprotocol een debiet van 95 l/min welke overeenkomt met de EN 149 (FFP2-maskers zoals voorgeschreven in LCI richtlijnen).

In deze memo wordt ingegaan op de verschillen tussen testresultaten op 85 l/min en 95 l/min van de lotnummers en de redenen voor goedkeur en afkeur.

### Conclusie

De testen op 85 l/min zouden bij één van de vijf geteste zendingen leiden tot een andere beoordeling ten opzichte van de test op 95 l/min, namelijk voor LOT 1058.

Het beeld dat verkregen is van:

- LOT 1058 is dat deze, afhankelijk van het geteste sample, voldoet of niet. De resultaten in de hertest op 85 l/min en de 95 l/min laten zien dat deze positief beoordeeld zou worden. Op basis van de test resultaten van 22-5 op 95 l/min, waarbij één waarde liet zien dat deze niet voldeed, is de LOT afgekeurd.
- LOT 786 zou in alle samples negatief worden beoordeeld op 85 l/min en 95 l/min
- LOT 594 en 938 bevestigd de hertest op 95 l/min de negatieve uitslag van eerder uitgevoerde tests. Eveneens zijn deze op 85 l/min negatief getest
- X167 bevestigd de hertest op 95 l/min de negatieve uitslag van eerder uitgevoerde tests. Eveneens zijn deze op 85 l/min negatief getest

## MEMO

**Resultaten van de filtratietest**

Voor het bepalen van de deeltjesdoorlaat van de mondkmaskers zijn de maskers door het bedrijf Kalibra onderzocht op filtercapaciteit. Deze test wordt uitgevoerd met een methode die is afgeleid uit NEN-EN 13274-7:2019. De testen zijn uitgevoerd op 3 verschillende maskers uit een partij. Per masker zijn minimaal 5 metingen uitgevoerd. In de onderstaande tabel zijn de gemiddelden van de 5 metingen per masker te vinden. Bij alle partijen is een extra test uitgevoerd op de filtratie. De resultaten zijn ook meegenomen in onderstaande tabel.

Voor het toetsen aan de EN 149: 2009 is het filtermateriaal onderzocht op de doorlaatbaarheid van verschillende deeltjesgroottes aan aerosolen (>0,3 micron), waarbij het gehanteerde debiet is 95 l/min bedraagt. Het filtermateriaal heeft de juiste filterkwaliteit voor een P1 wanneer minimaal 80% van de aerosolen (NaCl oplossing) van >0,3 micron worden tegen gehouden. Wanneer minimaal 94% wordt tegengehouden, heeft het masker een filterkwaliteit P2. Voor een P3 filterkwaliteit is een rendement van minimaal 99% benodigd.

Voor de hertest op 85 l/min is dezelfde aerosolgrootte gehanteerd (>0,3 micron NaCl aerosol), waarbij het filtermateriaal bij deze screening voldoet aan de filterkwaliteit voor een KN95 wanneer minimaal 95% van de aerosolen (NaCl oplossing) van >0,3 micron worden tegen gehouden.

Lot-nummer	Gemiddelde rendement (%) > of gelijk aan 0,3 micron; 85 l/min	Gemiddelde rendement (%) > of gelijk aan 0,3 micron; 95 l/min				
		27-5-2020		11-6-2020		
<b>X167</b>	11-6-2020	27-5-2020		11-6-2020		
Masker 1	96	93		93		
Masker 2	94	92		91		
Masker 3	94	93		91		
<b>LOT 1058</b>	11-6-2020	22-5-2020		11-6-2020		
Masker 1	97	93		95		
Masker 2	99	95		97		
Masker 3	99	97		97		
<b>LOT 594</b>	11-06-2020	27-4-2020		9-6-2020	11-6-2020	
Masker 1	88	77		86	83	
Masker 2	87	80		91	82	
Masker 3	88	85		91	84	
<b>LOT 786</b>	11-6-2020	11-5-2020		11-06-2020		
Masker 1	95	94		93		
Masker 2	94	87		88		
Masker 3	95	95		92		
<b>LOT 938</b>	11-06-2020	18-5-2020	18-05-2020	19-5-2020	19-05-2020	11-06-2020
Masker 1	89	82	87	85	98	87
Masker 2	91	97	81	93	92	85
Masker 3	94	95	97	89	87	91

Tabel 1: Resultaten filtratietesten voor deeltjes  $\geq 0,3$  micron bij 85 l/min en 95 l/min

Op basis van de hertest wordt het volgende waargenomen:

- Bij alle vijf de lot-nummers is de conclusie op beide testen (KN95: 85 l/min en FFP2: 95 l/min) die op 11 juni j.l. zijn uitgevoerd gelijk, te weten:

## MEMO

- X167 geeft Fail, want tenminste 1 van de 3 testresultaten faalt
- LOT 1058 geeft Pass, want alle drie testresultaten voldoen
- LOT 594 geeft Fail (alle drie testen falen in beide testen)
- LOT 786 geeft Fail, want tenminste 1 van de 3 testresultaten faalt
- LOT 938 geeft Fail (alle drie testen falen in beide testen)
- De testresultaten zijn wisselend bij de testen op 95 l/min. Kijkend naar bijvoorbeeld LOT 938 is te zien dat uitgevoerde testen op 18 en 19 mei soms een positief resultaat lieten zien. Zo ook in LOT 786 is te zien dat de resultaten op 11 mei en 11 juni verschillend blijken, oorzaak is inhomogeniteit van de samples, deze wordt veroorzaakt door wisselingen in kwaliteit van de toegepast meltblow laag. Deze zijn tussen visueel verschillend qua opbouw en samenstelling