

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	16-04-2020
Inkoopnummer	300575
Lotnummer	449
Leverancier	
Productnaam of naam fabrikant	modernbaby King5 protective mask
Productiedatum	06-04-2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	King5 FFP2 g58

Q1 Particle Penetration	Testgemiddelde	Type P1/P2/P3
0,3	53%	—
0,5	50%	—

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	/	
Testpersoon 2		
Testpersoon 3		
FFP2	<input type="checkbox"/> FAIL	<input type="checkbox"/> PASS

Q3 en Q4	+	+/-	-
Oordeel RIVM			-
Oordeel AH/TOXI			-
Algemene bevindingen:			

Quality Check:	Uitleg indien On Hold:
<input type="checkbox"/> Goedgekeurd <input checked="" type="checkbox"/> Afkeur <input type="checkbox"/> On Hold	
Artikelnummer VWS	
Algemene bevindingen:	

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

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		LOT-nummer	449
Datum uitvoering check	16-4-2020		
Leveringsdatum			
Leverancier			
Productnaam of naam fabrikant	KN95 Protechwerkstuk		
Productiedatum			
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM	5.1.2e		
Advies:	afkeur op filtratie		
Type masker bij uitgifte:			

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	Geen doc -	

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	Afkeur op filtratie
--------------------------	---------------------

BINNENDOOS/PLASTICZAK		
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak?	doen los bijgeleverd.
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?	Dongguan Modern Children's Products
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee wel Chinese CE
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"/> Y 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 <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 type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee

Bijzonderheden:

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER	
1	Zit er verpakking om het masker? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
	Zo ja:
2	Hoe is de verpakking te openen? <input type="checkbox"/> Gemakkelijk <input type="checkbox"/> Lastig <input type="checkbox"/> Moeilijk
3	Correspondeert de verpakking met de informatie op de binnendoos? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af:

Bijzonderheden:

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 checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ontbreekt <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af:
3	Wat staat er op het masker: KW95 : GB2626-2006
	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 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 type="checkbox"/> Erop gestanst <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Metaal aan de buitenlant <input type="checkbox"/> Met filterdoek afgedekt <input type="checkbox"/> Rubber strip <input type="checkbox"/>

Bijzonderheden:

→ onduidelijk waarom 2 maskerslaag scoort met filterkant en 1 hoog

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 leaktest	<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 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"/>

Bijzonderheden:

Particle Penetration by Kalibra

Datum	16 apr 2020
Inkoopnummer	300575
LOT /X /Z-nummer	LOT 449

Q1 Particle Penetration	Gemiddelde rendement > 0,3	Pass or Fail t.o.v. P1/P2/P3	Gemiddelde rendement > 0,5	Pass or Fail t.o.v. P1/P2/P3
Masker 1	33	fail	38	fail
Masker 2	91	P1	95	P2
Masker 3	35	fail	40	fail
Totaal gemiddelde	53%	fail	58%	fail

Eindoordeel > 0,3
fail
Eindoordeel > 0,5
fail

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

15-4-2020

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

449

Aantal pallets

8

Totaal stuks

69.000

Aantal per pallet

9000

Aantal per doos

1500

Aantal per verpakkingseenheid

10

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

5.1.2e

Paraaf:

5.1.2e

Aantal afgehaald voor controle
Verpakt per

30

10

Artikelnummer:

971

Inkooporder nummer

300575

LCH-nummer

-VWS 3057-23164-17

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

VAS activiteit

ingeboekt door:

Locatie:

5.1.2h

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

15-4-2020

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

449

Aantal pallets

8

Totaal stuks

69.000

Aantal per pallet

9000

Aantal per doos

1500

Aantal per verpakkingseenheid

10

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

5.1.2e

Paraaf:

5.1.2e

Aantal afgehaald voor controle
Verpakt per

30

10

Artikelnummer:

971

Inkooporder nummer

300575

LCH-nummer

VWS 3057-23164-17

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

VAS activiteit

ingeboekt door:

Locatie:

5.1.2h