

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	17-4-2020
Inkoopnummer	300670
Lotnummer	461
Leverancier	O2 Health
Productnaam of naam fabrikant	Kindly care Products Co
Productiedatum	8-4-2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	FFP2

Q1 Particle Penetration	Testgemiddelde	Type P1/P2/P3
0,3	60%	—
0,5	70%	—

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1		
Testpersoon 2		
Testpersoon 3		
FFP2	☐ FAIL	☐ PASS

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

Quality Check:	Uitleg indien On Hold:
☐ Goedgekeurd ☒ Afkeur ☐ 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	☒	Afkeur: Niet gebruiken		< 80	Ongeacht fit

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		LOT-nummer	971
Datum uitvoering check	17-4-2020		
Leveringsdatum			
Leverancier	O2 Health		
Productnaam of naam fabrikant	Kindly care products - KN95		
Productiedatum			
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM	5.1.2e		
Advies: Type masker bij uitgifte: afkeur.			

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?	☐ Ja	☐ Nee
Garantiecertificaat aanwezig?	☐ Ja	☐ Nee
Declaration of conformity aanwezig?	☐ Ja	☐ Nee
Oordeel van RIVM	afkeur.	

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	afkeur op filtratie
--------------------------	---------------------

BINNENDOOS/PLASTICZAK			
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak?	10	
2	Algemene indruk binnendoos/plasticzak? (vochtplekken, ingedeukt, verkleurd etc)	☐ Integriteit in orde ☐ Integriteit niet in orde, omdat: ☐ Extra stickers opgeplakt, nl:	
3	Welk product staat op de binnendoos/plasticzak?	Filtration respirator - KN95	
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	Lindly care products Co.	
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak?	☒ Ja	☐ Nee
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos/plasticzak?	☐ EN 149 (FFP) ☐ N95 ☐ KN95 ☐ P2 (Australia) ☐ KMOEL- 2017-64 Korea ☐ DS (Japan JMHLW-- ☐ EN 14683 (Surgical) ☐ Y 0469-2011 (Surgical) ☐ YY/T 0969 (Face mask) ☒ GB2626-2006 ☐ Anders:.... ☐ Geen	
7	Is er een instructie bijgeleverd?	☒ Staat op de doos ☐ Los in de doos ☐ Ontbreekt	
8	Heeft de instructie betrekking op het masker in de doos/plasticzak?	☒ Ja	☐ Nee ☒ N.v.t.
9	Staat er een expiratie datum op binnendoos/plasticzak (shelf life max. 5 jaar)	☐ Ja	☐ Nee

Bijzonderheden:

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER			
1	Zit er verpakking om het masker?	☐ Ja	☒ Nee
	Zo ja:		
2	Hoe is de verpakking te openen?	☐ Gemakkelijk ☐ Lastig ☐ Moeilijk	
3	Correspondeert de verpakking met de informatie op de binnendoos?	☐ Ja ☐ Nee, het volgende wijkt af:	

Bijzonderheden:

HET MASKER	
1	Algemene indruk masker? ☒ Integriteit in orde ☐ Integriteit niet in orde, omdat:
2	Komt het masker overeen met de foto/tekening op de binnendoos? ☒ Ja ☐ Ontbreekt ☐ Nee, het volgende wijkt af:
3	Wat staat er op het masker: KN95 GB2626-2006 KN95
	Komt dit overeen met wat op de verpakking van het masker staat? ☐ Ja ☐ Nee ☐ N.v.t.
	Komt dit overeen met wat er op de binnendoos staat? ☒ Ja ☐ Nee ☐ N.v.t.
4	Is de stof is non woven? ☒ Ja ☐ Nee
5	Aantal lagen van het masker: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☒ 5
6	Heeft het masker een nare geur? ☐ Ja ☐ Nee
7	Hoe wordt masker op hoofd bevestigd? ☐ Met hoofdbanden ☒ Met oor elastieken ☐ Losse touwtjes
8	Hoe zitten de touwtjes/elastieken aan het masker vast? ☒ Erop gestanst ☐ Erin gestanst ☐ Gelijmd ☐ Genaaid ☐ Vast d.m.v.
9	Wat is de kwaliteit van de bevestiging van de touwtjes/elastieken? ☒ Goed stevig vast ☐ Bij een keer dragen geen probleem ☐ Bij extra kracht laat het los
10	Neusstuk ☐ Metaal in de stof ☐ Metaal aan de buitenlant ☐ Met filterdoek afgedekt ☐ Rubber strip ☐

Bijzonderheden:

DE FIT VAN HET MASKER OP HET GEZICHT		
1	Hoe past het masker op het gezicht?	☐ Goed ☐ Ruimte bij de kin ☐ Ruimte bij neusstuk na aandrukken ☐ Slechte aansluiting bij wangen ☐
2	Waar ontsnapt lucht bij de leaktest	☐ Niet ☐ Neus ☐ Kin ☐ Zijkant ☐ N.v.t. (Chirurgisch)
3	Kan het masker met de touwtjes en elastieken strakker op het gezicht worden getrokken?	☐ Ja ☐ Nee ☐ N.v.t.
4	Wat gebeurt er als het gezicht beweegt?	☐ Masker blijft op zijn plek ☐ Masker verschuift ☐

Bijzonderheden:

Particle Penetration by Kalibra

Datum	17 apr 2020
Inkoopnummer	300670
LOT /X /Z-nummer	LOT 461

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	70	fail	80	P1
Masker 2	68	fail	78	fail
Masker 3	66	fail	76	fail
Totaal gemiddelde	68 %	fail	78	fail

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