

63

Eindbeoordelingsformulier

Datum	2-4-2020
Inkoopnummer	
Lotnummer	63
Leverancier	
Productnaam of naam fabrikant	KN95
Productiedatum	
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	

	+	+/-	-	Voornaam beoordelaar
Oordeel RIVM			—	5.1.2e
Oordeel AH/TOXI			—	5.1.2e
Algemene bevindingen:				

	Testgemiddelde	Voornaam beoordelaar
Particle Penetration	52.4%	
Algemene bevindingen:		

	FF Pass Level		FFP2 (JA/NEEN)	Voornaam beoordelaar
	Zonder clip	Met clip		
1 Zonder clip	3	7	nee	
2 Met clip	9	7		
Gemiddelde				

Versturen? (JA/NEEN)	afnemen.
Artikelnummer VWS:	
Algemene bevindingen:	

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		LOT-nummer	63
Datum	2-4-2020.		
Leverancier	?		
Productnaam/naam fabrikant	KN 95.		
Productiedatum			
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM	5.1.2e		
Advies: <i>afkeur</i> Type masker bij uitgifte: <i>geen.</i>			

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		

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	<i>slechte filtratie</i> <i>slechte fit → afkeur.</i>
--------------------------	--

BINNENDOOS/PLASTICZAK			
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak?		
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?		
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?		
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:
	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:

Fittest (norm = 100)

Datum:

Inkoopnummer	
Lotnummer	lot 63
Productnaam	
Leverancier	
Type mondmasker	

FF Pass Level	
FFP2 (JA/NEEN)	

	Score	
Gebruiker:	Zonder clip:	Met clip:
5.1.2e	3	7
5.1.2e	9	7

Opmerkingen tijdens gebruik:

	Met clip	Zonder clip
Algemeen: (ruim, krap, etc)	hul bedekt lekt onder kin	shak achter oren (kleine maat)
Verschuift bij Up & Down / Bending?	elastiek gaat van oor af	elastiek breekt
Is één clip voldoende?		lange clip boven op hoofd. zit goed maar tuftel over 1/2 mm
Overige:		chaglen

Particle Penetration > 0,3 Micron

Datum: 02/04/2020

Inkoopnummer	NA
Lotnummer	63
Productnaam	NA
Leverancier	NA
Type mondmasker	KN - 95

	Gemiddelde rendement	Pass or Fail t.o.v. P1/P2/P3
Masker 1	55,2 %	Fail for P1
Masker 2	50,6 %	Fail for P1
Masker 3	51,9 %	Fail for P1
Totaal gemiddelde	52,9 %	Fail for P1

Eindoordeel (P1/P2/P3)
voldoet niet aan P1

5.1.2e

Particle Penetration > 0,3 Micron

Datum: 3/4/2020

Inkoopnummer	NA
Lotnummer	63
Productnaam	NA
Leverancier	NA
Type mondmasker	KN 95

	Gemiddelde rendement	Pass or Fail t.o.v. P1/P2/P3
Masker 1	50 %	fail
Masker 2	49,7 %	fail
Masker 3	50,9 %	fail
Totaal gemiddelde	50,0 %	fail

Eindoordeel (P1/P2/P3)	
voldoet niet aan P1	
5.1.2e	95 1/min

Particle Penetration > 0,3 Mcron

Datum: 3/4/2020

Inkoopnummer	na
Lotnummer	63
Productnaam	na
Leverancier	na
Type mondmasker	KN 95

	Gemiddelde rendement	Pass or Fail t.o.v. P1/P2/P3
Masker 1	50,7 %	fail
Masker 2	50,0 %	fail
Masker 3	50,6 %	fail
Totaal gemiddelde	50,5 %	fail

Eindoordeel (P1/P2/P3)	
voldoet niet aan P1	
5.1.2e	85 %
	5.1.2e

Rij 26

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger: 5.1.2e Datum: 29-03-2020
Artikelnummer: 941 Lotnummer: 63
Inkooporder nummer: 39623
Aantal inkooporder/pakbon: _____

Aantal pallets	<u>2</u>
Totaal stuks	<u>12000</u>

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon JA / NEE

Zo niet Telling bevestigd door Naam: _____
Paraaf: _____

Aantal afgehaald voor controle	<u>30</u>
Verpakt per	<u>10</u>

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

JA
Afgekeurd

Bijzonderheden:

01-04-2020 pas ingeboekt omdat
ze eerst op hold stonden

5.1.2e

Van:

Verzonden:

Aan:

Onderwerp:

woensdag 1 april 2020 14:01

Pakbon

<[redacted].com>

DEZE ZENDING IS VOOR HET
LANDELIJKE VERZAMELPUMP
VOOR MONDMASKERS VAN
HET MINISTERIE VAN VWS.
GEZIEN DE NOOD WILLEN WIJ
U VRAGEN DEZE ZENDEN MET
VOORRANG TE BEHANDELEN.
VOOR VRAGEN KUNT U
CONTACT OPNEMEN MET

5.1.2e

5.1.2e

VAN OZHEALH OP

5.1.2e

OF

5.1.2e

5.1.2e

VAN VWS OP

5.1.2e

Verstuurd vanaf mijn iPhone