

Eindbeoordeling - Ready to Go

Datum:

Inkoopnummer	39334
Lotnummer	13
Leverancier	Tongjan
Productnaam	
Productiedatum	
Type mondmasker	KN95

ART- NR: ~~958~~ 958

	+	+/-	-	Naam beoordelaar
Oordeel RIVM			-	5.1.2e
Oordeel AH/TOXI				

	Testgemiddelde	Naam beoordelaar
Particle Penetration	< PI	

	FF Pass Level	FFP2 (JA/NEEN)	Naam beoordelaar
Fittest		Nee	

Onze beoordeling type mondmasker
Afkeuren op basis penetratietest en fittest VWS 958

Ready to GO (JA/NEEN)
Nee

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer	39334	LOT-nummer	
Leverancier			
Productnaam			
Datum			
Naam	☒ 5.1.2e ☐ 5.1.2e ☐ 5.1.2e ☐ ...		
Functie	☐ 5.1.2e ☐ 5.1.2e ☐ ...		
Besproken met RIVM	☐ 5.1.2e ☐ 5.1.2e ☒ 5.1.2e		
Advies: afnemen op basis van RIVM penetratie test en Type masker bij uitgifte: wacht op RIVM fit test KN95 5.1.2e Almond.			

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	Documentatie niet beschikbaar bij beoordeling	

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	Alleen Alleen als perfectiefout 2 P1
--------------------------	---

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	☐ Mentaal in de stof ☐ Mentaal 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:

α

Fittest (norm = 100)

Datum: 29/3/20

Inkoopnummer	39334
Lotnummer	13
Productnaam	tongjian
Leverancier	
Type mondmasker	

FF Pass Level	
FFP2 (JA/NEEN)	

grote variatie in meting:

zonder clip

7,7

5.1.2e

met clip

18/69

Per.

2x ey make

5.1.2e

schuift bij bewegen gericht.

Particle Penetration > 0,3 Micron

Datum: 25/03/2020

Inkoopnummer	33 339
Lotnummer	13
Productnaam	
Leverancier	
Type mondmasker	KN 95

	Gemiddelde rendement	Pass or Faill t.o.v. P1/P2/P3
Masker 1	74,8 %	Fail For P1
Masker 2	70,6 %	Fail For P1
Masker 3	79,3 %	Fail For P1
Totaal gemiddelde	75,9 %	Fail For P1

Eindoordeel (P1/P2/P3)
Voldoet niet aan de eis van P1/P2/P3

5.1.2e

Testcertificaat Particle Penetration



Datum	29 maart 2020
Inkoopnummer	39334
Lotnummer	13
Productnaam	?
Leverancier	TongjianFangHu
Type mondmasker	KN95

Voor het bepalen van de deeltjesdoorlaat van de mondmaskers zijn er testen uitgevoerd op 3 verschillende maskers. Per masker zijn er minimaal 5 metingen uitgevoerd. Onderstaand de gemiddelden van de 5 metingen per masker.

Klasse indeling conform NEN-EN 149

FFP 1	: $\geq 80\%$
FFP 2	: $\geq 94\%$
FFP 3	: $\geq 99\%$

Test medium	NaCl
Flow	95 l/min.

	Gemiddelde rendement voor deeltjes $\geq 0,3\mu\text{m}$	Pass or Fail t.o.v. P1/P2/P3
Masker 1	74,8%	Fail
Masker 2	78,6%	Fail
Masker 3	74,3%	Fail
Overall gemiddelde	75,9%	Fail

Eindoordeel (P1/P2/P3)

Voldoet niet aan de gestelde eis voor P1

Naam 5.1.2e Kalibra)

Handtekening

5.1.2e

Bijlage : Ruwe data

Bijlage : Ruwe data

KALIBRA 

Datum	29 maart 2020	Uitgevoerd door	5.1.2e (Kalibra)
Inkoopnummer	39334	Gebruikte apparatuur	
Lotnummer	13	Aerosol generator	226 19 04 4C9
Productnaam	?	Deeltjesteller 1	X079-03
Leverancier	TongjianFangHu	Deeltjesteller 2	X079-04
Type mondmasker	KN95	Anemometer	F024
		Drukmeter	F011

Masker	Meting	Deeltjesgrootte	Upstream	Downstream	Rendement	Gemiddeld
1	1	$\geq 0,3\mu\text{m}$	118.936.264	29.270.561	75,39	74,76
	2		116.370.300	29.746.955	74,44	
	3		114.756.773	29.640.305	74,17	
	4		115.770.304	29.838.420	74,23	
	5		126.029.921	30.777.084	75,58	
	1	$\geq 0,5\mu\text{m}$	6.427.975	1.010.352	84,28	83,85
	2		6.409.611	1.040.723	83,76	
	3		6.263.056	1.083.454	82,70	
	4		6.112.968	1.001.877	83,61	
	5		7.195.363	1.087.691	84,88	

Masker	Meting	Deeltjesgrootte	Upstream	Downstream	Rendement	Gemiddeld
2	1	$\geq 0,3\mu\text{m}$	125.935.278	32.588.727	74,12	78,62
	2		136.830.205	35.619.784	73,97	
	3		136.612.667	35.730.673	73,85	
	4		134.574.657	35.230.264	73,82	
	5		130.864.852	3.458.691	97,36	
	1	$\geq 0,5\mu\text{m}$	8.702.946	1.453.198	83,30	83,33
	2		8.915.540	1.476.506	83,44	
	3		9.116.481	1.531.950	83,20	
	4		9.373.218	1.584.215	83,10	
	5		9.019.718	1.479.684	83,60	

Masker	Meting	Deeltjesgrootte	Upstream	Downstream	Rendement	Gemiddeld
3	1	$\geq 0,3\mu\text{m}$	133.324.165	34.006.964	74,49	74,25
	2		136.152.517	34.857.694	74,40	
	3		132.854.883	34.301.488	74,18	
	4		132.969.606	34.391.187	74,14	
	5		126.354.109	32.780.838	74,06	
	1	$\geq 0,5\mu\text{m}$	9.158.505	1.458.495	84,07	83,89
	2		9.442.788	1.489.219	84,23	
	3		9.163.449	1.472.268	83,93	
	4		9.201.589	1.506.170	83,63	
	5		8.843.145	1.451.432	83,59	

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger: _____

5.1.2e

Datum: _____

26-03-2020

Artikelnummer: _____

Lotnummer _____

13

Inkooporder nummer _____

39334

Aantal inkooporder/pakbon _____

Aantal pallets

4

Totaal stuks

40000

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam: _____

Paraaf: _____

Aantal afgehaald voor controle

50

Verpakt per

50

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

Bijzonderheden: