

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	12-04-2020
Inkoopnummer	468 500683
Lotnummer	468
Leverancier	Halma
Productnaam of naam fabrikant	
Productiedatum	
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	

Q1 Particle Penetration	Testgemiddelde	Type P1/P2/P3
0,3	100	P3
0,5	100	P3

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	10	200+
Testpersoon 2	<10	122
Testpersoon 3	<10	10
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	950
Algemene bevindingen:	

Logistiek	Aankruisen	Classificatie	Clip (Ja/Nee)	Specs.	
				PFE	FIT
Mand 1	X	Goedkeur: FFP2 (FFP3)	ja	>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

met clip en in structie over clip

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		LOT-nummer	468.
Datum uitvoering check	18-4-2020		
Leveringsdatum			
Leverancier	Halma -		
Productnaam of naam fabrikant	3D Nano facial protection mask		
Productiedatum	26-3-2020		
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM	5.1.2e		
Advies: Type masker bij uitgifte: FFP2/3 met clip			

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	FFP2/3 met clip
--------------------------	-----------------

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? Zo ja:
	☒ Ja ☐ Nee
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
	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	3006P3
LOT /X /Z-nummer	LOT 468

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
Masker1	100	P3	100	P3
Masker2	100	P3	100	P3
Masker3	100	P3	100	P3
Totaal gemiddelde	100	P3	100	P3

Eindoordeel $\geq 0,3 \mu m$
pass for P3
Eindoordeel $\geq 0,5 \mu m$
pass for P3

300683

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

17-4

Aantal inkooporder/pakbon

88704

Lotnummer

468

Aantal pallets

2

Totaal stuks

25000

Aantal per pallet

13000

Aantal per doos

1000

Aantal per verpakkingseenheid

25

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

☒ JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Aantal afgehaald voor controle
Verpakt per

75

25

Artikelnummer:

958

Inkooporder nummer

ECH-nummer

3057-23160-whyolod

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Zending gesplitst in 2 loten

ingeboekt door:

Locatie:

300683

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

17-4

Aantal inkooporder/pakbon

88704

Lotnummer

468

Aantal pallets

2

Totaal stuks

25000

Aantal per pallet

13000

Aantal per doos

1000

Aantal per verpakkingseenheid

25

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Aantal afgehaald voor controle

75

Verpakt per

25

Artikelnummer:

958

Inkooporder nummer

LCH-nummer

3057-23160-WHY0408

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Zending gesplitst in 2 loten

ingeboekt door:

Locatie:

2

Exemplaire pour Exemplar für		destinataire geadresseerde Empfänger		LETTRE DE VOITURE - DOCUMENT DE TRANSPORT VRACHTBRIEF - VERVOERDOCUMENT FRACHTBRIEF - TRANSPORTDOKUMENT		CMR		AVC		25 Code transporteur Vervoerderscode Code Frachtführer		No Nr	
1 Expéditeur (nom, adresse, pays) / Afzender (naam, adres, land) Absender (Name, Anschrift, Land) MOL Logistics (Netherlands) B.V. Care of: Halma Solutions BV Shannonweg 11 1118 LA Luchthaven Schiphol The Netherlands						Indien de overeengekomen plaats van inontvangstneming en van aflevering van de zaken zijn gelegen in twee verschillende landen is het CMR-Verdrag alsmede in aanvulling daarop de Algemene Vervoercondities 2002, laatste versie, van toepassing.  NL Indien de overeengekomen plaats van inontvangstneming en van aflevering van de zaken zijn gelegen in Nederland zijn de Algemene Vervoercondities 2002, laatste versie, van toepassing. De Algemene Vervoercondities 2002, laatste versie, gedeponeerd ter griffie van de arrondissementsrechtbank te Amsterdam en Rotterdam.							
2 Destinataire (nom, adresse, pays) / Geadresseerde (naam, adres, land) Empfänger (Name, Anschrift, Land) Centraal Boekhuis Laanakkerweg 14 4131 PB Vianen The Netherlands						16 Transporteur (nom, adresse, pays) / Vervoerder (naam, adres, land) Frachtführer (Name, Anschrift, Land) Schiphol Express Shannonweg 11 1118 LA Luchthaven Schiphol The Netherlands							
3 Lieu prévu pour la livraison de la marchandise (lieu, pays) / Plaats (bestemd) voor de aflevering der goederen (plaats, land) / Auslieferungsort des Gutes (Ort, Land) Laanakkerweg 14 4131 PB Vianen NL						17 Transporteurs successifs (nom, adresse, pays) / Opvolgende vervoerders (naam, adres, land) Nachfolgende Frachtführer (Name, Anschrift, Land)							
4 Lieu et date de la prise en charge de la marchandise (lieu, pays, date) / Plaats en dat. v. Inontvangstneming der goederen (plaats, land, datum) / Ort und Tag der Übernahme des Gutes (Ort, Land, Datum) THE NETHERLANDS 17/04/20						18 Réserves et observations du transporteur / Voorbehoud en opmerkingen van de vervoerder Vorbehalte und Bemerkungen des Frachtführers							
5 Documents annexés / Bijgevoegde documenten Beigefügte Dokumente AWB/INV VERPLICHTINGENNUMMER: 3057-23160						Dossier: 430/319316 Ref: REF 20032-2							
6 Marques et numéros / Merken en nummers Kennzeichen und Nummern		7 Nombre de colis / Aantal pakketten		8 Mode d'emballage / Wijze van verpakking Art der Verpackung		9 Nature de la marchandise / Aard der goederen Bezeichnung des Gutes		10 No statistique / Statistisch nummer / Statistisches nummer		11 Poids brut, kg / Bruto gewicht in kg / Bruttogewicht in kg		12 Cubage m3 / Volume in m3 Umfang in m3	
112-59184296		62		CTNS		Nano Protective MAsks				497,000		6,33	
112-59184296						TCG2004807AE							
VERPLICHTINGENNUMMER: 3057-23160						LEVERANCIER: HALMA SOLUTIONS							
PRODUCT CODE: XO16 JELLE						QUANTITY IN PIECES: 35712 PCS							
QUANTITY IN CARTON: 62 CTNS													
13 Instructions de l'expéditeur / Instructies afzender Anweisungen des Absenders The receiver of the goods, through signing in box 24, will be liable for the correct and timely processing of the attached NCTS documents (T1).						19 Conventions particulières / Speciale overeenkomsten Besondere Vereinbarungen In case of discrepancies and/ or events concerning transport & delivery please contact a.s.a.p.: MOL logistics Netherlands 5.1.2e							
14 Prescriptions d'affranchissement / Frankeringsvoorschrift Frachttzahlungsanweisungen ☒ Franco / Frei ☐ Non franco / Niet franco / Unfrei						20 Arrivée heure / Aankomsttijd Ankunftszeit Départ heure / Vertrektijd Abfahrtszeit Total heure / Totaaltijd Gesamtzeit Adresse de chargement: Ladestadt: Ladendresse: Ladestadt: Entladeadresse:							
21 Etablie à / Opgemaakt te Ausgefertigt in Luchthaven Schiphol 17/04/20						15 Remboursement / Remboursement / Rückerstattung							
22 5.1.2e Care of Shannonweg 11 1118 LA Luchthaven Schiphol The Netherlands						23 Schiphol Express Shannonweg 11 1118 LA Luchthaven Schiphol The Netherlands							
24 Marchandises reçues / Goederen ontvangen Gut empfangen Lieu / Plaats Ort 17 APR '20 12:41													

Nabestellen: www.cmrconcurrent.nl Tel. 085 - 27 34 999

version 3.1 22/05/13 model IRU



concurrent.nl