

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	
Inkoopnummer	300 866
Lotnummer	496
Leverancier	Halma
Productnaam of naam fabrikant	Stekbuss
Productiedatum	26-3-2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	FFP2

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 5.1.2e	Doors 1+2 16	Doors 1+2 59
Testpersoon 2 5.1.2e	40	49
Testpersoon 3	210	43
FFP2	☐ FAIL	☐ PASS

Q3 en Q4	+	+/-	-
Oordeel RIVM			
Oordeel AH/TOXI			

Algemene bevindingen: Verschillende maskers in zelfde LOT-NR met 100% andere fit. Doors 3 & mand 5; Doors 1+2; mand 2

Quality Check:	Uitleg indien On Hold:
☐ Goedgekeurd ☒ Afkeur ☐ On Hold	
Artikelnummer VWS	350
Algemene bevindingen: Te veel variatie tussen de dozen, en zij zijn geen maskers, wijzen te veel af.	

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	x	Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood	Ja	>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	300866	LOT-nummer	496
Datum uitvoering check	22-04-2020		
Leveringsdatum			
Leverancier	Halma		
Productnaam of naam fabrikant	Starbuss - 3D Nano Facial Prot. Mask		
Productiedatum	26/03/2020		
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM			
Advies: 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?	☐ Ja	☒ Nee
Garantiecertificaat aanwezig?	☐ Ja	☒ Nee
Declaration of conformity aanwezig?	☐ Ja	☒ Nee
Oordeel van RIVM		

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	Verschillende maskers in de doosdozen, doosje 3: grote rand is veel kleine maskers. Dit is nu is al eerder geregeld. Elastieken laten gemakkelijk los. Doos 3: kleine maskers; grote rand → fit slecht Doos 1 + 2: grote rand per stuk (3 stuks); grote maskers → fit voldoende >33
--------------------------	---

BINNENDOOS/PLASTICZAK			
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak?	16	
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?	3D Nano Facial Prod. Mask	
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	Starburs Jiangxi Homet	
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 8 years	☐ Nee

Bijzonderheden:

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER		
1	Zit er verpakking om het masker?	☒ Ja ☐ Nee
	Zo ja: <i>Per 2 etuis in bedrukt glastie zatie</i>	
2	Hoe is de verpakking te openen?	☐ Gemakkelijk ☒ Lastig <i>als schief scheurt.</i> ☐ Moeilijk
3	Correspondeert de verpakking met de informatie op de binnendoos?	☒ Ja ☐ Nee, het volgende wijkt af:

Bijzonderheden:

maskers in doos 3 zijn kleiner dan in doos 1 en 2. Vorder in identieke verpakking. Herkenbaar aan de prof (2 rijen) gepaste rand

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: <i>Doos 3 wijkt af qua gepaste rand. Veel proef. Voor alle maskers geldt neusklep in feite aan de buitenkant zit.</i>
3	Wat staat er op het masker: <i>KN 95</i> <i>GB 2626-2006</i>
	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 <i>12</i> ☐ Bij extra kracht laat het los
10	Neusstuk ☐ Metaal in de stof ☒ Metaal aan de buitenkant ☐ 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:

In eerste fittest waren er twee > 33. Naar uit elke doos was 1 masker gepakt. Niet behandeld is ~~dat~~ we het masker uit doos 3 haald.

Herstest van beide maskers apart.

Doos 1+2 → fittest

Doos 3 → fittest

Test 1

Fittest by RIVM

Datum	22/4
LOT/Z/X-nummer	496

Fit factor real time test < 10	☐ Ja, test alleen met Clip ☒ Nee, test zonder en met clip
--------------------------------	--

Tester:	Score	
	Zonder clip	Met clip
5.1.2e groot	16	59
5.1.2e	3,7 klein	4,5 klein
5.1.2e	realtime < 10	73

5.1.2e

zonder clip
groot
4,0
met clip
groot
4,7

5.1.2e klein	n.v.t.	14
Opmerkingen		
	Zonder clip	Met clip
Algemeen: (ruim, krap, etc)	Krap	wt goed
Vershuift bij Up & Down/Bending?		ja, nee
Is één clip voldoende?		Ja
Extra opmerkingen	elastiek sprong los bij gden masker. elastiek aan krappe kant	

Type FFP Masker	P2
Fit test (FAIL of PASS)	PASS

Particle Penetration by Kalibra

Datum	22-04-2020
Inkoopnummer	300866
LOT /X /Z-nummer	496

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 %	Pass for P3	100 %	Pass for P3
Masker2	100 %	Pass for P3	100 %	Pass for P3
Masker3	100 %	Pass for P3	100 %	Pass for P3
Totaal gemiddelde	100 %	Pass for P3	100 %	Pass for P3

Eindoordeel > 0,3

Voldoet aan P3

Eindoordeel > 0,5

Voldoet aan P3.

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

21-04-2020

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

~~46~~ 496

Aantal pallets

25

Totaal stuks

167.040

Aantal per pallet

6912

Aantal per doos

~~46~~ 576

Aantal per verpakkingseenheid

16

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam

Par

5.1.2e

Aantal afgehaald voor controle

48

Verpakt per

16

16

Artikelnummer:

958

Inkooporder nummer

300866

LCH-nummer

3057-23160-WHY0418

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

ingeboekt door:

Locatie:

Formulier inslag magazijn

Invullen door QRS bij aanmaken inkooporder en naar logistiek brengen

Inkoopnummer QRS	300866
Referentienummer	3057-23160_why0418
Lotnummer	496
Artikelen en aantallen	950 167.040 stuks.