

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	21/4
Inkoopnummer	300868
Lotnummer	501
Leverancier	Halma
Productnaam of naam fabrikant	Starbuss
Productiedatum	26/03/2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	958

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	3
Testpersoon 2	< 10	49
Testpersoon 3	< 10	200+
FFP2	<input checked="" type="checkbox"/> FAIL Doos 1+2	<input checked="" type="checkbox"/> PASS Doos 3

Handwritten notes: Doos 3, Doos 1+2, Doos 3, Doos 1+2, neuskleem, binnenzijde, buitenzijde.

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

Algemene bevindingen: *Doel al voldoen ze op partiele penetratie en doos 3 op fittest (>33); feit is dat doos 1+2 falen op fittest. Starbuss levert regelmatig verslechterde maskers in 1 partij. => die qua fit wisselend presteert.*

Quality Check:	Uitleg indien On Hold:
<input type="checkbox"/> Goedgekeurd <input checked="" type="checkbox"/> Afkeur <input type="checkbox"/> On Hold	
Artikelnummer VWS	
Algemene bevindingen:	<i>Te veel variatie binnendoren en tussen doren, zie ook andere Starbuss maskers</i>

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

Starbuss maskers

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		LOT-nummer	501
Datum uitvoering check	22/04/2020		
Leveringsdatum			
Leverancier	Starbuss - Halma		
Productnaam of naam fabrikant	JIANGXI		
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?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nee
Garantiecertificaat aanwezig?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nee
Declaration of conformity aanwezig?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nee
Oordeel van RIVM		

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	Masker is de kleinere variant met de grof geperforate rand (2 ronden). Wacht op 1/2 afbeelding op reparatie.
--------------------------	--

Tweede fitter wijst uit dat de maskers in doos 3 met 2 elastieken aan buitenzijde wel voldoen (>33)
Doos 1 en 2 met 1 elastiek aan binnenzijde voldoen niet

Dit masker voldoet niet! Fit is slecht. Oede met oede. Masker te klein; slechte fit. Blijft verschillende maskers in lot-nr. Doos 3: klein masker; grove rand; neushelm misten. Doos 1+2: grote masker; grove rand; neushelm maar het eerst ~~zijn~~ door mij is tot

BINNENDOOS/PLASTICZAK	
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak? <i>16</i>
2	Algemene indruk binnendoos/plasticzak? (vochtplekken, ingedeukt, verkleurd etc) <input checked="" type="checkbox"/> Integriteit in orde <input type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat: <input type="checkbox"/> Extra stickers opgeplakt, nl:
3	Welk product staat op de binnendoos/plasticzak? <i>3D Nano Facial Protective Mask</i>
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak? <i>Star buss.</i>
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos/plasticzak? <input checked="" type="checkbox"/> EN 149 (FFP) <input type="checkbox"/> N95 <input checked="" type="checkbox"/> KN95 <input type="checkbox"/> P2 (Australia) <input type="checkbox"/> KMOEL- 2017-64 Korea <input type="checkbox"/> DS (Japan JMHLW-- <input type="checkbox"/> EN 14683 (Surgical) <input type="checkbox"/> Y 0469-2011 (Surgical) <input type="checkbox"/> YY/T 0969 (Face mask) <input checked="" type="checkbox"/> GB2626-2006 <input type="checkbox"/> Anders:.... <input type="checkbox"/> Geen
7	Is er een instructie bijgeleverd? <input checked="" type="checkbox"/> Staat op de doos <input type="checkbox"/> Los in de doos <input type="checkbox"/> Ontbreekt
8	Heeft de instructie betrekking op het masker in de doos/plasticzak? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input checked="" type="checkbox"/> N.v.t.
9	Staat er een expiratie datum op binnendoos/plasticzak (shelf life max. 5 jaar) <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <i>3 years</i>

Bijzonderheden:

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER	
1	Zit er verpakking om het masker? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
	Zo ja: <i>7er 2 repaket in plastic met erpelm.</i>
2	Hoe is de verpakking te openen? <input type="checkbox"/> Gemakkelijk <input checked="" type="checkbox"/> Lastig, <i>als rolleef schuif.</i> <input type="checkbox"/> Moeilijk
3	Correspondeert de verpakking met de informatie op de binnendoos? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af:

Bijzonderheden:

HET MASKER	
1	Algemene indruk masker? <input checked="" type="checkbox"/> Integriteit in orde <input type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat:
2	Komt het masker overeen met de foto/tekening op de binnendoos? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ontbreekt <input checked="" type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af: Rand erg gestanst; komt niet overeen met plaatje!! Dan nog verschillen in neusstuk!
3	Wat staat er op het masker: KNV GB 2626-2006
	Komt dit overeen met wat op de verpakking van het masker staat? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> N.v.t.
	Komt dit overeen met wat er op de binnendoos staat? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> N.v.t.
4	Is de stof is non woven? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
5	Aantal lagen van het masker: <input checked="" type="checkbox"/> 1 <input checked="" type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4 <input checked="" type="checkbox"/> 5 2te opbouw op doos 8
6	Heeft het masker een nare geur? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
7	Hoe wordt masker op hoofd bevestigd? <input type="checkbox"/> Met hoofdbanden <input checked="" type="checkbox"/> Met oor elastieken <input type="checkbox"/> Losse touwtjes
8	Hoe zitten de touwtjes/elastieken aan het masker vast? <input checked="" type="checkbox"/> Erop gestanst <input type="checkbox"/> Erin gestanst <input type="checkbox"/> Gelijmd <input type="checkbox"/> Genaaid <input type="checkbox"/> Vast d.m.v.
9	Wat is de kwaliteit van de bevestiging van de touwtjes/elastieken? <input checked="" type="checkbox"/> Goed stevig vast, zitten goed vast aan <input type="checkbox"/> Bij een keer dragen geen probleem <input type="checkbox"/> Bij extra kracht laat het los
10	Neusstuk <input checked="" type="checkbox"/> Metaal in de stof, doos 1+2 <input checked="" type="checkbox"/> Metaal aan de buitenkant doos 3 <input type="checkbox"/> Met filterdoek afgedekt <input type="checkbox"/> Rubber strip <input type="checkbox"/>

Bijzonderheden:

Heer moet wat mee
kiecht in hoop

Doosje 3 alle maskers met metalen neusstuk aan buiten zijde. Klein masker met dikke rand.
Doosje 1+2 maskers met grote rand, maar wel wat groter. Opvallend is dat dit vooral bij de bus de neusstuk in de stof verpakt is.

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

Zie fittest

Bijzonderheden:

Fittest onvoldoende.
Niet te herhalen met roelke doos.
Een foto gaf te zien dat een masker met neusklem in de stof zat.
Herstellen om onderzocht te worden?

Fittest by RIVM

Datum	22-4-20
LOT/Z/X-nummer	CofSO 1

Fit factor real time test < 10	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, test alleen met Clip	<input type="checkbox"/> Nee, test zonder en met clip
--------------------------------	--	---

Tester:	Score	
	Zonderclip	Met clip
5.1.2e	realtime < 10	3 neusclip buiten
5.1.2e	realtime < 10	8 neusclip binnen
5.1.2e	17 neusclip binnen realtime < 10 clip bij	8 neusclip binnen 200+ neusclip buiten
5.1.2e	realtime < 10	49 neusclip buiten
Opmerkingen		
	Zonderclip	Met clip
Algemeen: (ruim, krap, etc)	ruimte bij oren los bij kin	ruimte ruim
Vershuift bij Up & Down/Bending?	ja	Beetje
Is één clip voldoende?		Ja
Extra opmerkingen	tauwjes scheeten los bij mij ode	

Type FFP Masker	P3
Fit test (FAIL of PASS)	FAIL neusclip binnen
	PASS neusclip buiten

Particle Penetration by Kalibra

Datum	27-04-2020
Inkoopnummer	300868.
LOT /X /Z-nummer	501

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	100 %	Pass for P3	100 %	Pass for P3
Masker 2	100 %	Pass for P3	100 %	Pass for P3
Masker 3	100 %	Pass for P3	100 %	Pass for P3
Totaal gemiddelde	100 %	Pass for P3	100 %	Pass for P3

Eindoordeel > 0,3

Voldoet voor P3.

Eindoordeel > 0,5

Voldoet voor P3.

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

21-4-20

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

501

Aantal pallets

4

Totaal stuks

23-616

Aantal per pallet

6.336

Aantal per doos

576

Aantal per verpakkingseenheid

16

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Aantal afgehaald voor controle

48

Verpakt per

16

Artikelnummer:

95d

Inkooporder nummer

300060

LCH-nummer

3057-23160-WHY0419

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

KN 95 maskers

ingeboekt door:

Locatie:

5.1.2h

5.1.2h

YIWU ALL PURPOSE TRADING CO.,LTD

Room 302,Unit5,Building No.54,Wu Ai Xing Chun,Yiwu City, Zhejiang,China

PACKING LIST

TO: Halma Solutions
3007G Bijsterhuizen
6604 LP Wijchen
THE NETHERLANDS P.O.Box52

INV NO: NLVN200328-5
DATE: 17.APR.2020

HAWB: 5540422151

From Shanghai ,China To Amsterdam, Holland By air.

MARK	DESCRIPTION	Outer Cartons	QTY		N.W. KGS	G.W. KGS	MEAS M ³
MASKS	Supplier: Halma Solutions Manufacturer / Product code : Masks Verplichtingsnummer: 3057-23160	58 64x34,5x46 cm	33408	PCS	371,00	429,00	6,515
Halma Solutions							
	TOTAL	58	33408	PCS	371,00	429,00	6,515

5.1.2e

Product code : x019
Starr buss

YIWU ALL PURPOSE TRADING CO.,LTD

Room 302,Unit5,Building No.54,Wu Ai Xing Chun,Yiwu City, Zhejiang,China

PACKING LIST

TO: Halma Solutions
3007G Bijsterhuizen
6604 LP Wijchen
THE NETHERLANDS P.O.Box52

INV NO: NLVN200328-5**DATE:** 17.APR.2020**HAWB:** 5540422151

From Shanghai ,China To Amsterdam, Holland By air.

MARK	DESCRIPTION	Outer Cartons	QTY		N.W. KGS	G.W. KGS	MEAS M ³
MASKS	Supplier: Halma Solutions	58 64x34,5x46 cm	33408	PCS	371,00	429,00	6,515
Halma Solutions	Manufacturer / Product code : Masks Verplichtingsnummer: 3057-23160						
	TOTAL	58	33408	PCS	371,00	429,00	6,515

5.1.2e

Product code : X019
Starbuss