

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	15-05-2020
Lotnummer	888
Leverancier	Halma
Productnaam of naam fabrikant	Starbucis
Productiedatum	28-04-2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	#5-KN95

Q1 Particle Penetration	Testgemiddelde	Type P1/P2/P3
0,3	99,7%	P2
0,5	100%	P3

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	<10	175
Testpersoon 2	22	27
Testpersoon 3	<10	200
FFP2	<input type="checkbox"/> FAIL	<input checked="" type="checkbox"/> PASS

Q3 en Q4	+	+/-	-
Oordeel RIVM	+		
Oordeel AH/TOXI	+		
Algemene bevindingen:			

Artikelnummer VWS	Quality Check	Uitleg indien ON HOLD:
958	<input checked="" type="checkbox"/> Goedgekeurd <input type="checkbox"/> Afkeur <input type="checkbox"/> On Hold	
Algemene bevindingen:		

Logistiek	Aankruisen	Classificatie	Clip (Ja/Nee)	Specs.	
				PFE	FIT
Mand 1	X	Goedkeur: FFP2	ja	>94%	>100
Mand 2		Goedkeur: FFP2 met instructie over FIT		>94%	33<FIT<100
Mand 3		Afkeur: FFP1, filter van mindere kwaliteit*		80%<PFE<94%	>100
Mand 4		Afkeur: FFP1, buiten acute zorg, met instructie over FIT (Q57)		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

* ingekocht FFP1 in mand 3 boeken als goedkeur

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		LOT-nummer	888 -
Datum uitvoering check	15-5-2020		
Leveringsdatum			
Leverancier			
Productnaam of naam fabrikant	3D Nano Facial Protective Mask		
Productiedatum	28-4-2020		
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM	5.1.2e		
Advies: Type masker bij uitgifte: FFP2 met clip			

Werkwijze:

RIVM voert de "administratieve" controle uit met betrekking tot notified bodies, certificaten en Declarations of Conformities. De arbeidshygiënisten beoordelen 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	Beheerders Status: Geen doc.	

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënisten	verschillen binnen dit lot zijn klein. → goedgekeurd.
----------------------------	--

BINNENDOOS/PLASTICZAK		
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak?	16.
2	Algemene indruk binnendoos/plasticzak? (vochtplekken, ingedeukt, verkleurd etc)	<input 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?	3D NanoFacid Protectione mask.
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	
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 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

Bijzonderheden:

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER	
1	Zit er verpakking om het masker? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
	Zo ja:
2	Hoe is de verpakking te openen? <input checked="" type="checkbox"/> Gemakkelijk <input type="checkbox"/> Lastig <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 checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Ontbreekt <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af:
3	Wat staat er op het masker: KNG5 GB 266-2006
	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 type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4 <input checked="" type="checkbox"/> 5
6	Heeft het masker een nare geur? <input type="checkbox"/> Ja <input 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 <input type="checkbox"/> Bij een keer dragen geen probleem <input type="checkbox"/> Bij extra kracht laat het los
10	Neusstuk <input type="checkbox"/> Metaal in de stof <input checked="" type="checkbox"/> Metaal aan de buitenkant <input type="checkbox"/> Met filterdoek afgedekt <input type="checkbox"/> Rubber strip <input type="checkbox"/>

Bijzonderheden:

DE FIT VAN HET MASKER OP HET GEZICHT		
1	Hoe past het masker op het gezicht?	<input type="checkbox"/> Goed <input checked="" type="checkbox"/> Ruimte bij de kin <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Neus <input checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> Masker verschuift <input type="checkbox"/>

Bijzonderheden:

Fittest by RIVM

Datum	15/5/20
LOT/X-nummer	lot 800A

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

Tester:	Zonder clip of kam		Met clip of kam	
	Opmerkingen	Score	Opmerkingen	Score
doos 1 1	5.1.2e te ruim	110		175
doos 2 2	5.1.2e	22		27
doos 3 3	5.1.2e Te groot	110		200
4.				
Algemeen: (ruim, krap, etc)				
Verschuift bij Up & Down/Bending?				
Is één clip voldoende?				



Type FFP Masker	FFP2
Fit test (FAIL of PASS)	PASS

Particle Penetration by Kalibra

Datum	15 Mei 2020
Inkoopnummer	30 22 41
LOT/X-nummer	888

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	99%	Pass P3	100%	Pass P3
Masker 2	96%	Pass P2	99%	Pass P3
Masker 3	99%	Pass P3	100%	Pass P3
Totaal gemiddelde	98%	Pass P2	100%	Pass P3

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	103	< 240 Pa	Pass
Masker 2	101		Pass
Masker 3	124		Pass

Eindoordeel > 0,3

voldoet P2

Eindoordeel > 0,5

voldoet P3

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

14-5-2020

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

888

Aantal pallets

3

Totaal stuks

31000

Aantal samples

75

Totaal aantal na samples

~~30 925~~ 30 925

Aantal per pallet

15000

Aantal per doos

1000

Aantal per verpakkingseenheid

25

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Artikelnummer:

958

Inkooporder nummer

302241

LCH-nummer

3057-23160-gelos14

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie:

5.1.2h

ingeboekt door:

5.1.2h