

## Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		LOT-nummer	X132 - FIOD-02
Datum uitvoering check	01-05-2020		
Leveringsdatum			
Leverancier	SIJIIE		
Productnaam of naam fabrikant	Shandong Zeda Medical Products – FFP2		
Productiedatum	01-04-2020		
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 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		

### Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	<p>Particle Penetratietest voldoet: P2 kwaliteit.</p> <p>Integriteit masker niet goed: sommige maskers erg korte neusklem of juist lange klem. Een steekt door het masker heen (metaal zichtbaar). Verschillend gesneden bij de rand.</p> <p>Fittest voldoet niet, zowel met als zonder inzet van de clip. Dit bij alle drie proefpersonen.</p>
--------------------------	---

	Norm op masker GB2626-2002 klopt niet met de doos: GB2626-2006. FDA staat ook niet op masker, maar wel op afbeelding doos.
--	--

BINNENDOOS/PLASTICZAK	
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak? 50 stuks
2	Algemene indruk binnendoos/plasticzak? (vochtplekken, ingedeukt, verkleurd etc) <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Integriteit in orde, maar wel al geopend</li> <li><input type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat:</li> <li><input type="checkbox"/> Extra stickers opgeplakt, nl:</li> </ul>
3	Welk product staat op de binnendoos/plasticzak? FFP2
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak? SIJIIIE – Shandong Zeda
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak? <input checked="" type="checkbox"/> Ja 0086 <input type="checkbox"/> Nee
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos/plasticzak? <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> EN 149 (FFP)</li> <li><input type="checkbox"/> N95</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> KN95</li> <li><input type="checkbox"/> P2 (Australia)</li> <li><input type="checkbox"/> KMOEL- 2017-64 Korea</li> <li><input type="checkbox"/> DS (Japan JMHLW--)</li> <li><input type="checkbox"/> EN 14683 (Surgical)</li> <li><input type="checkbox"/> Y 0469-2011 (Surgical)</li> <li><input type="checkbox"/> YY/T 0969 (Face mask)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> GB2626-2006</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Anders:....FFP2</li> <li><input type="checkbox"/> Geen</li> </ul>
7	Is er een instructie bijgeleverd? <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Staat op de doos</li> <li><input type="checkbox"/> Los in de doos</li> <li><input type="checkbox"/> Ontbreekt</li> </ul>
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 staat op certificate of approval <input type="checkbox"/> Nee

**Bijzonderheden:**

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER		
1	Zit er verpakking om het masker?	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
	Zo ja: De maskers zitten in een transparante zak in de doos	
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 type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af:

**Bijzonderheden:**

HET MASKER				
1	Algemene indruk masker?	<input type="checkbox"/> Integriteit in orde <input checked="" type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat: Neusklem sterk wisselt qua lengte. Soms erg kort of juist te lang. Een masker metaal van neusklem door masker heen zichtbaar. Verschillend gesneden bij de rand. Elastieken bijna door masker. Een elastiek beschadigd door waarschijnlijk productiefout. Ook slechte print.		
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: <ul style="list-style-type: none"> <li>- GB2626-2002 op masker ipv GB2626-2006</li> <li>- FDA staat wel op doos, maar niet op masker</li> <li>- Doorgetrokken lijnen ipv gestippelde lijnen</li> <li>- Rond niet weergegeven op de tekening</li> </ul>		
3	Wat staat er op het masker:	SIJJIIE EN149:2001 FFP2 GB262602002 KN95 CE 0086		
	Komt dit overeen met wat op de verpakking van het masker staat?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nee	<input checked="" type="checkbox"/> N.v.t.
	Komt dit overeen met wat er op de binnendoos staat?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" 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
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, soms bijna erdoor heen <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 checked="" type="checkbox"/> Metaal in de stof, verschillende lengtes <input type="checkbox"/> Metaal aan de buitenlant <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 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"/>

**Bijzonderheden:**

Zie fittest resultaten. Fit is slecht bij zowel met als zonder clip. De 3 testpersonen scoren alle drie ruim onder 33. Neusbeugel veert terug; veel lek bij neus. Elastieken zijn slap. Masker blijft slecht zitten tijdens test.