

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		LOT-nummer	X133 – FIOD-03
Datum uitvoering check	01-05-2020		
Leveringsdatum			
Leverancier	Ostrichoo - GCPC		
Productnaam of naam fabrikant	Onder sticker van Ostrichoo?		
Productiedatum	Onder sticker van Ostrichoo?		
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM	Ja		

Advies: KN95 masker vergelijkbaar met FFP2

Type masker bij uitgifte: zie eindbeoordelingsformulier

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	Particle penetration voldoet. Fittest is voldoende met inzet van de neusclip. Twee van de drie testpersonen hebben dan een fitscore van 33 of hoger. Zonder clip heeft het masker een slecht fit. Masker is stug en voelt benauwd aan. Afbeelding op doos wijkt af, w.o. wijze van sealen. EN149 op masker, maar niet op verpakking.
--------------------------	--

BINNENDOOS/PLASTICZAK			
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak?	20	
2	Algemene indruk binnendoos/plasticzak? (vochtplekken, ingedeukt, verkleurd etc)	☒ Integriteit in orde; wel geopend aangeleverd ☐ Integriteit niet in orde, omdat: ☐ Extra stickers opgeplakt, nl:	
3	Welk product staat op de binnendoos/plasticzak?	Particle Filtering Half Mask KN95	
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	GCPC	
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak?	☒ Ja, chinees export? ☐ Nee	
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos/plasticzak?	☐ EN 149 (FFP) ☐ N95 ☒ KN95, op afbeelding masker ☐ 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, 2 years	☐ Nee

Bijzonderheden:

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER		
1	Zit er verpakking om het masker?	☒ Ja ☐ Nee
	Zo ja: Transparant bedrukt; Fabrikant: Huizhou Manufacturing, China. Anti-bacterial Mask KN95	
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: Doos: Particle Filtering Half Mask Verpakking masker: Anti-Bacterial Mask KN95

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: Randseal van masker loopt door onder de neusklem. Niet op de foto op de doos en de verpakking. Stippellijntjes bij rand verschillend. Op doos 3 rijen en op masker 2 rijen stippels. Sealnaad niet naar onderzijde, maar wel op foto op de doos.		
3	Wat staat er op het masker:	GCPC GB2626-2006 EN149:2001+A1:2009 G95200 KN95 CE FFP2 See user instructions before using 2x KN95 gestanst		
	Komt dit overeen met wat op de verpakking van het masker staat?	☐ Ja	☒ Nee, EN149	☐ N.v.t.
	Komt dit overeen met wat er op de binnendoos staat?	☐ Ja	☒ Nee, EN149	☐ 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 ☒ Redelijke fit, zware ademweerstand ☐
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:

Zie resultaten van de fittest. Zonder inzet van de clip faalt de fittest. Met inzet van de clip voldoende, dat wil zeggen 2 van de 3 personen geven resultaat van meer dan 33.