

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	25-5-2020
Lotnummer	1095
Leverancier/LCH-nummer	2020-0010 -10003
Productnaam of naam fabrikant	Munte HT9510
Productiedatum	15-05-2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	g50

Q1 Particle Penetration	Testgemiddelde	Type P1/P2/P3
0,3	doos 1+2	P2
~~0,5~~ 0,3	doos 3	P1

withkomst
P1

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	<10	19
Testpersoon 2	200+	104
Testpersoon 3	<10	192
FFP2	☐ FAIL ☐ PASS	

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

Artikelnummer VWS	Quality Check	Uitleg indien ON HOLD:
g58	☐ Goedgekeurd ☒ Afkeur ☐ On Hold	
Algemene bevindingen: filteropbouw wisselt.		

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	X	Afkeur: FFP1, filter van mindere kwaliteit*	ja	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

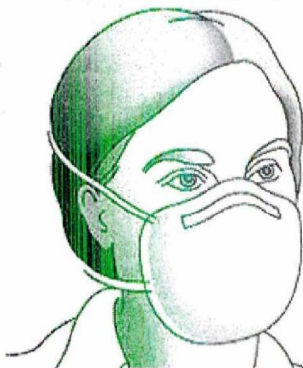
* ingekocht FFP1 in mand 3 boeken als goedkeur

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Het LCH en het ministerie VWS aanvaarden geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

Fittest by RIVM

Datum	25-5-20
LOT/X-nummer	lot 1095

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

		Zonder clip of kam		Met clip of kam	
Tester:	Opmerkingen	Score	Opmerkingen	Score	
1. 5.1.2e	real time	C10	real time	19	Ja
2. 5.1.2e		200+		109	
3. 5.1.2e		<10		192	
4.					
Algemeen: (ruim, krap, etc)					
Verschuift bij Up & Down/Bending?		Ja	Is één clip voldoende?		Ja
Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)  bij probeer zat hij af					

Type FFP Masker	-
Fit test (FAIL of PASS)	pass

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Het LCH en het ministerie VWS aanvaarden geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer	302692	LOT-nummer	1095
Datum uitvoering check	27/5/2020		
Leveringsdatum	22/5/2020		
Leverancier	2020-0010-10/03		
Productnaam of naam fabrikant	H4ATE		
Productiedatum	15/5/2020		
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM	5.1.2e		
Advies:	Afkeur wegens verschillende filteropbouw in verschillende dozen Doos 3 wijkt af van doos 1+2 doos 3 is FFP, doos 1+2 FFP2		
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	onduidelijk, omdat filteropbouw wisselt
--------------------------	---

BINNENDOOS/PLASTICZAK	
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak? 50
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? HT 9510
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak? HUATE
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) ☐ YY 0469-2011 (Surgical) ☐ YY/T 0969 (Face mask) ☒ GB2626-2006 ☒ Anders:.... LA 17-44-201029 ☐ Geen ISO 9001:2015
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 ☐ Nee

Bijzonderheden:

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER			
1	Zit er verpakking om het masker?	☐ Ja	☒ Nee
	Zo ja:		
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:	

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:
3	Wat staat er op het masker: HUATE HT 9510 G3 2626-2006 KN95
	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 ☐ Bij extra kracht laat het los
10	Neusstuk ☒ Metaal in de stof ☐ Kunststof met metalen kern in de stof ☐ Kunststof in de stof ☐ Metaal aan de buitenlant ☐ Met filterdoek afgedekt ☐ Rubber strip ☐

Bijzonderheden:

* doos 1+2 gelijke filter opbouw
 doos 3 afwijkende filter opbouw;
 laag 2 wijkt af van die in
 doos 1+2

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 <i>afh. van gezicht</i> ☐
5	Behoudt de neusklem zijn vorm gedurende circa 1 min? ☒ Ja ☐ Nee ☐ N.v.t.
6	Chirurgisch masker: Wat is de hoogte van het masker wanneer deze uitgevouwen is?
7	Chirurgisch masker: wat is de lengte van de neusklem ?

Bijzonderheden:

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Het LCH en het ministerie VWS aanvaarden geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

LCH & VWS use only

Particle Penetration by Kalibra

Datum	26-05-2020
Inkoopnummer	302692
LOT/X-nummer	1095

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	94%	Pass P ₂	99%	Pass P ₃
Masker 2	96%	" P ₂	99%	" P ₃
Masker 3	92%	" P ₁	98%	" P ₂
Totaal gemiddelde	94%	" P ₂	99%	" P ₃

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	133	< 240 Pa	Pass
Masker 2	114		Pass
Masker 3	144		Pass

Eindoordeel > 0,3
Voldoet aan P ₂
Eindoordeel > 0,5
Voldoet aan P ₃ .

Disclaimer: Deze rapportage bevat een onafhankelijk indicatief oordeel van de kwaliteit van de producten. Dit betekent dat deze resultaten slechts een gedeeltelijke weergave zijn van de kwaliteit van de producten. De rapportage is alleen te gebruiken door het LCH en het ministerie VWS ter ondersteuning bij het vrijgeven van producten op de markt. Gegevens uit deze rapportage mogen niet gedeeld worden met derden. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en de rapportage te verwijderen. Het LCH en het ministerie VWS aanvaarden geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

22-5-2020

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

1095

Aantal pallets

24

Totaal stuks

360.000

Aantal samples

150

Totaal aantal na samples

359.850

Aantal per pallet

15000

Aantal per doos

1000

Aantal per verpakkingseenheid

50

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Artikelnummer:

950

Inkooporder nummer

302692

LCH-nummer

2020-0010-10203

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie:

16 - 110 - 4
16 156 4

ingeboekt door:

MJH ZORG

DE MARWIJNE 23

1689 AR ZWAAG, THE NETHERLANDS

Tel: 5.1.2e

Datum 22-5-2020

Afleveradres:

Mediq Nederland BV

5.1.2n

t.a.v. LCH - 5.1.2e

5.1.2n

5.1.2n 1.2n 5.1.2n 1.1.2n

NEDERLAND

Contactpersoon Mediq: 5.1.2e

PAKLIJST BEHORENDE BIJ MJH FACTUUR 20400146

Artikelnummer	Ordernummer	Omschrijving	CTN NO.	NO. OF CTN	QTY PER EXP. BOX	TOTAL QTY	G.W KGS	N.W. KGS	MEASUREMENT CM
MJHZFFP2MASKER	LCH2020-0010-10L03	FFP2 KN95 Mond Maskers	1 - 360	360	1000	360.000	6,6	5,3	67,0 x 31,0 x 34,0
				360		360.000			

TOTAL VOLUME:
TOTAL WEIGHT:25,42 CBM
2376,0 KGS (G.W.)
1908,0 KGS (N.W.)

MJH INTERNATIONAL BV

Authorized Signature

VRACHTBRIEF (A1) (voor geadresseerde)

uitsluitend voor ongeregeld vervoer - ministeriële regeling 27-12-04/HDJZ/S&W2004-2842

5.1.2e

afzender

OTX LOGISTICS BV
AIRBORNE AVENUE 65
2133 LV HOOFDDORP
Tel. 5.1.2e

71500230/00

bevr. code	
netto vracht	ONGEFANKEER
totaal	
omz. bel.	
vracht incl. o.b.	

het vervoer geschiedt op de door sVa / Stichting Vervoeradres ter griffie
van de arr.rechtsbank te amsterdam en rotterdam gedeponeerde algemene
vervoercondities 2002, laatste versie.

aan

MEDIQ

afle

MEDIQ

5.1.2h 5.1.2h
5.1.2h 5.1.2h 5.1.2h

5.1.2h 5.1.2h 5.1.2h
5.1.2h 5.1.2h 5.1.2h

comp.nr afz.	code verv.	frankeringsvoorschrift	per	plaats van afzending	datum
		ONFRANCO	R.NAGEL B.V. TRANSPORTBEDRI	LDS DNATA SCHIPHOL	22/05/2020



71500230/00

AWB : 784-13476396

HAWB: ACA120101806

360 CTNS

2,376.0 Kg

M3

ruimte bestemd voor omschrijving goederen: aantal, verpakking, soort, gewicht en opmerkingen

22 MAY'20 22:49

AANLEVEREN OP 22/05/2020 TUSSEN 08:00 EN 23:59 UUR.

Opmerkingen :

GELADEN OP 29 16 EUROPALLETS

*** 24 EUROPALLETS GERUILD ***

Totaal : 360 Colli

niet voor rembourszendingen
in de vracht is verzekering niet begrepen

OVAL

handtekening en datumstempel vervoerder voor ontvangst der
zending met gelijkgenummerde vrachtbrief

hand
zen

5.1.2e

5.1.2h