Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	03-06
Lotnummer	1350
Leverancier/LCH-nummer	
Productnaam of naam fabrikant	CHFA
Productiedatum	04-2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	958 (geen 974).

Q1 Particle Penetration 0,3	**Percentage**	**Type P1/P2/P3**
Masker 1	97 %	P2
Masker 2	95 %	P2
Masker 3	98 %	P2

Q2 Fit test	**Zonder clip**	**Met clip**
Testpersoon 1	<10	194
Testpersoon 2	<10	96
Testpersoon 3	<10.	4,7
FFP2	☐ FAIL ☒ PASS	

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

Artikelnummer VWS	**Quality Check**	**Uitleg indien ON HOLD:**
958.	☒ Goedgekeurd ☐ Afkeur ☐ On Hold	

Algemene bevindingen:

Logistiek	**Aankruisen**	**Classificatie**	**Clip (Ja/Nee)**	**Specs.**	
				PFE	**FIT**
Mand 1		Goedkeur: FFP2		>94%	>100
Mand 2	X	Goedkeur: FFP2 met instructie over FIT	Ja.	>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

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		**LOT-nummer**	1350.
Datum uitvoering check	3-6-20.		
Leveringsdatum	2/6		
Leverancier			
Productnaam of naam fabrikant	KNGS Protective Mask.		
Productiedatum	22-4-20.		
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM	5.1.2e		

Advies: Goedkeuren, aandachtspunt fit.

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?	☐ Ja	☒ Nee
Garantiecertificaat aanwezig?	☐ Ja	☒ Nee
Declaration of conformity aanwezig?	☐ Ja	☒ Nee
Oordeel van RIVM		

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygienisten	– goed masker. – weinig verschillen tussen maskers

	BINNENDOOS/PLASTICZAK			
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak?	10.		
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?	KN95 Protective Mask.		
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	UFA.		
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:.... ☐ 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	☐ 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:	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:

	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 ☐
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.

Particle Penetration by Kalibra

Datum	03-06-2020
Inkoopnummer	303250
LOT/X-nummer	1350

Q1 Particle Penetration	Gemiddelde rendement > 0,3	Pass or Faill t.o.v. P1/P2/P3	Gemiddelde rendement > 0,5	Pass or Faill t.o.v. P1/P2/P3
Masker 1 Zak 1	97%	Pass P2	100%	Pass P3
Masker 2 Zak 2	95%	" P2	98%	" P2
Masker 3 Zak 3	98%	" P2	99%	" P3

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	141	< 240 Pa	Pass
Masker 2	98		Pass
Masker 3	104		Pass.

Eindoordeel > 0,3:

☐ <80% fail

☐ 80-93% voldoet P1

☒ 94%-98% voldoet aan P2

☐ >98% voldoet aan P3

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	3-6-20
LOT/X-nummer	lot 1350

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) 1. 5.1.2e	Te ruim	<10		194
(2) 2. 5.1.2e		<10		46
(3) 3. 5.1.2e		<10		4,7
4.				
Algemeen: (ruim, krap, etc)				
Verschuift bij Up & Down/Bending?				Nee
			Is één clip voldoende?	Ja

Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)

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.

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger: 5.1.2e Datum: 2-6-20

Aantal inkooporder/pakbon Lotnummer 1350

Aantal pallets	23
Totaal stuks	400.500
Aantal samples	30
Totaal aantal na samples	400.470

Aantal per pallet	18.000
Aantal per doos	1.500
Aantal per verpakkingseenheid	10

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon **JA / NEE**

Zo niet **Telling bevestigd door** Naam:

Paraaf:

Artikelnummer: 974 Inkooporder nummer 303250

LCH-nummer LCH2020-0010-07L01

Kwaliteitscontrole RIVM **JA / NEE**

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie: 23 - 59 - 02
23 - 109 - 02

ingeboekt door:

VRACHTBRIEF (A1) (voor geadresseerde)

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

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

afzender

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

71500245/00

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

aan MEDIQ NL 5.1.2h
5.1.2h
Tel. 5.1.2e

afleveringsadres MEDIQ NL 5.1.2h
5.1.2h
5.1.2h
Tel. 5.1.2e

comp.nr afz.	code verv.	frankeringsvoorschrift	per	plaats van afzending	datum
		ONFRANCO	R.NAGEL B.V. TRANSPORTBEDRI	RTO NAGEL	28/05/2020

71500245/00

AWB : 784-14060233

HAWB: ACA120101952

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

267 CTNS 2,658.0 Kg 27,948 M3

AANLEVEREN OP 28/05/2020 TUSSEN 15:00 EN 23:59 UUR.

Opmerkingen : LCH2020-0010-07

** europallets ruilen **

Totaal : 267 Colli 2.658,0 Kg 27,948 M3

niet voor rembourszendingen
in de vracht is verzekering niet begrepen

OVAL

handtekening en datumstempel vervoerder voor ontvangst der z

5.1.2e

handtekening geadresseerde voor goede ontvangst der zending met gelijkgenummerde vrachtbrief

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger: [redacted] 5.1.2e Datum: 2-6-20

Aantal inkooporder/pakbon _____ Lotnummer 1350

Aantal pallets	23
Totaal stuks	400.500
Aantal samples	30
Totaal aantal na samples	400.470

Aantal per pallet	18.000
Aantal per doos	1.500
Aantal per verpakkingseenheid	10

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon **JA / NEE**

Zo niet **Telling bevestigd door** Naam: _____

Paraaf: _____

Artikelnummer: 9714 Inkooporder nummer 303250

LCH-nummer LCH2020-0010-07L01

Kwaliteitscontrole RIVM **JA / NEE**

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie: 23 - 59 - 02
23 - 104 - 02

ingeboekt door: