

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	20-4
Inkoopnummer	6301252
Lotnummer	636
Leverancier	ByD
Productnaam of naam fabrikant	
Productiedatum	20/05/2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	g50

Q1 Particle Penetration	Testgemiddelde	Type P1/P2/P3
0,3	94 %	P2
0,5	99 %	P3

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	-	14
Testpersoon 2	-	3
Testpersoon 3	-	
FFP2	☒ FAIL	☐ PASS

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

Artikelnummer VWS	Quality Check	Uitleg indien ON HOLD:
g50	☐ Goedgekeurd ☒ Afkeur ☐ On Hold	
Algemene bevindingen: oordastieken schieten snel los slechte fit, ook met clip		

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		Goedkeur: FFP1, filter van mindere kwaliteit		80%<PFE<94%	>100
Mand 4		Goedkeur: FFP1, buiten acute zorg, met instructie over FIT		80%<PFE<94%	33<FIT<100
Mand 5		Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood		>94%	<33
Mand 6	X	Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood	ja	80%<PFE<94%	<33
Mand 7		Afkeur: Niet gebruiken		< 80	Ongeacht fit

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer	301252	LOT-nummer	636
Datum uitvoering check	29/4/2020		
Leveringsdatum			
Leverancier	BYD		
Productnaam of naam fabrikant	KN95		
Productiedatum	28/3/2020 en 27/3/2020		
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM			
Advies: Type masker bij uitgifte: <i>afkewer</i>			

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	<i>onvoldoende gegevens</i>	

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	<i>orelastieken zitten slecht vast. Schieten met 1x trekken los en veroorzaakt goot</i>
--------------------------	---

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?	KN 95
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	BYD
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) ☐ 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 ☒ 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: nvt

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: <i>GB 2626-2006 KN 95</i>
	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 maskervast? ☒ 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 buitenkant ☐ 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 ☐

Bijzonderheden:

Fittest by RIVM

Datum	29-04-20
LOT/X-nummer	636

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

Tester:	Score	
	Zonder clip	Met clip
5.1.2e		14
5.1.2e		3-

zak 2

Opmerkingen		
	Zonder clip	Met clip
Algemeen: (ruim, krap, etc)		Ruimte bij kin
Verschuift bij Up & Down/Bending?		nee / ja
Is één clip voldoende?		Ja
Extra opmerkingen	Gled van mijn neus af bij diep in en uitademen zat te bang om de neus	

Type FFP Masker	P2/P3
Fit test (FAIL of PASS)	fail

Particle Penetration by Kalibra

Datum	29 april 2020
Inkoopnummer	301252
LOT/X-nummer	636

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	95%	Pass P2	99%	Pass P3
Masker 2	96%	Pass P2	99%	Pass P3
Masker 3	92%	Pass P1	98%	Pass P2
Totaal gemiddelde	94%	Pass P2	99%	Pass P3

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	110 Pa	< 240 Pa	Pass
Masker 2	92 Pa		Pass
Masker 3	157 Pa		Pass

Eindoordeel > 0,3

Voldoet aan P2

Eindoordeel > 0,5

Voldoet aan P3

LA 4Z
NU

Les parties encadrées de lignes grasses doivent être remplies par le transporteur / De dik omlijnde vakken moeten ingevuld worden door de vervoerder / Die mit fett gedruckten Linien eingetragten Rückiken müssen vom Frachtführer ausgefüllt werden

1-15 y compris et / inclusief
1-15 y compris et / inclusief
1-15 y compris et / inclusief

A remplir sous la responsabilité de l'expéditeur / In te vullen onder verantwoordelijkheid van de afzender / Auszufüllen unter der Verantwortung des Absenders

Lettre de voiture - Document de transport VRACHTBRIEF - VERVOERDOCUMENT FRACHTBRIEF - TRANSPORTDOKUMENT		CMR	AVC-2002	Code transporteur Vervoerderscode Code Frachtführer	No Nr	01418
1 Expéditeur (nom, adresse, pays) / Afzender (naam, adres, land) BeNice BV Marconistraat 9 NL-1131 JW Volendam Nederland		Indien de overeengekomen plaats van ontvangst/neming en van aflevering van de zaken zijn gelegen in twee verschillende landen zijn het CMR-Verdrag alsmede in aanvulling daarop de Algemene Vervoercondities 2002, laatste versie, van toepassing. NL Indien de overeengekomen plaats van ontvangst/neming en van aflevering van de zaken zijn gelegen in Nederland zijn de Algemene Vervoercondities 2002, laatste versie, van toepassing. De Algemene Vervoercondities 2002, laatste versie, zijn door Stichting Vervoeradres gedeponeerd ter griffie van de arrondissementsrechtbank te Amsterdam en Rotterdam.				
2 Destinataire (nom, adresse, pays) / Geadresseerde (naam, adres, land) Empfänger (Name, Anschrift, Land) 5.1.2h 5.1.2h Nederland		16 Transporteur (nom, adresse, pays) / Vervoeder (naam, adres, land) Frachtführer (Name, Anschrift, Land) Rossenaar's Vrachtdiensten BV Beitelstraat 27 NL-1135 KX Edam Nederland				
3 Lieu prévu pour la livraison de la marchandise (lieu, pays) / Plaats (bestemd) voor de aflevering der goederen (plaats, land) / Auslieferungsort des Gutes (Ort, Land) 5.1.2h ,Nederland		17 Transporteurs successifs (nom, adresse, pays) / Opvolgende vervoerders (naam, adres, land) Nachfolgende Frachtführer (Name, Anschrift, Land)				
4 Lieu et date de la prise en charge de la marchandise (lieu, pays, date) / Plaats en dat. v. ontvangst-neming der goederen (plaats, land, datum) / Ort und Tag der Übernahme des Gutes (Ort, Land, Datum) NL-1131 JW Volendam ,Nederland 24-4-2020		18 Réserves et observations du transporteur / Voorbehoud en opmerkingen van de vervoeder Vorbehalte und Bemerkungen des Frachtführers				
5 Documents annexes / Bijgevoegde documenten Beigefügte Dokumente						
6 Marques et numéros / Marken en nummers Markenzeichen und Nummern Uw referentie: Laboratorium - o.v.v. Code X062 8787878787878						
7 Nombre de colis / Aantal colis Anzahl der Packstücke 2 pallets mondkapjes (BYD FFP2/KN95)						
8 Mode d'emballage / Wijze van verpakking Art der Verpackung 47500 stuks						
9 Nature de la marchandise / Aard der goederen Beschreibung des Gutes 28 APR'20 14:11						
10 No statistique / Statistisch nummer / Statistieknummer 11 Poids brut, kg / Bruto gewicht in kg / Bruttogewicht in kg 12 Déballage m3 / Volume m3rd Umladung m3rd						
13 Instructions de l'expéditeur / Instructies afzender Anweisungen des Absenders		19 Conventions particulières / Speciale overeenkomsten Besondere Vereinbarungen				
14 Prescriptions d'affranchissement / Frankeringsvoorschrift Frachtzahlungsanweisungen ☒ Franco / Free ☐ Non franco / Niet franco / Unfrei		20 A payer par / Te betalen door / Zu zahlen vom Expéditeur / Afzender Abzender Monnaie / Geldsoort Währung Destinataire / Geadresseerde Empfänger Reductions / Kortingen Ermäßigungen Soeds / Stads Zwischensumme Suppléments / Supplementen Zuschläge Frais accessoires / Bijkomende kosten / Nebengebühren +/ RL / TOTAAL WERTSUMME Remboursement / Rückerstattung				
21 Etablie à / Opgemaakt te Volendam		23				
24 Marchandises reçues / Goederen ontvangen Gut empfangen Lieu / Ort 5.1.2e		24				