Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	17-06
Lotnummer	1765
Leverancier/LCH-nummer	
Productnaam of naam fabrikant	Particulate Respirator / Nanfang medical.
Productiedatum	
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	[redacted] 971.

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

Q2 Fittest	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	—	37
Testpersoon 2	—	6
Testpersoon 3	—	11.
FFP2	☐ FAIL ☐ PASS	

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

Artikelnummer VWS	Quality Check
[redacted] 971	☐ Goedgekeurd ☒ Afkeur

Algemene bevindingen:

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		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	X.	Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood	ja	>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.

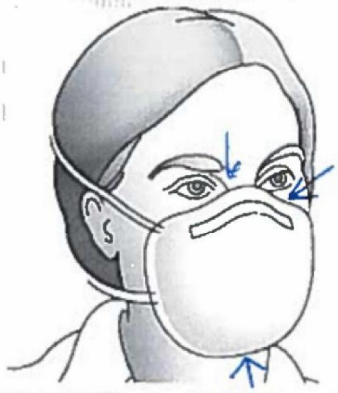
Fittest by RIVM

Datum	~~13~~ 16/6/20
LOT/X-nummer	1765

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	doosI	—		37
2 5.1.2e	doosII	—		6
3. 5.1.2e	TUI	—	fit blijft niet zonder !	11
4.				
Algemeen: (ruim, krap, etc)				
Verschuift bij Up & Down/Bending?	ja			
			Is één clip voldoende?	ja

Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)



Type FFP Masker	
Fit test (FAIL of PASS)	Fail

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	19-06-2020
Inkoopnummer	304360
LOT/X-nummer	1765

Q1 Particle Penetration	Gemiddelde rendement ≥ 0,3	Pass or Fail t.o.v. P1/P2/P3
Masker 1	98%	Pass P2
Masker 2	98%	Pass P2
Masker 3	98%	" P2

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	112	< 240 Pa	Pass
Masker 2	106		Pass
Masker 3	109		Pass

Eindoordeel ≥ 0,3:

Beoordeling op basis van masker met het laagste filterrendement.

- ☐ fail
- ☐ voldoet P1
- ☒ voldoet aan P2
- ☐ 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.

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		**LOT-nummer**	1765-
Datum uitvoering check	17-6-20-		
Leveringsdatum			
Leverancier			
Productnaam of naam fabrikant	Particulate Respirator.		
Productiedatum	4-2020.		
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM			

Advies:

Type masker bij uitgifte:

afhaalop fit. Het is een KN95

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	Er staat geen KN95 op, wel GB2626-2006. fit = voldoende.

	BINNENDOOS/PLASTICZAK			
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak?	30		
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?	Particulate Respirator.		
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	Jiangsu Nanfang medical Co LTD.		
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 los papier.	☐ Nee	

Bijzonderheden:

	VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER		
1	Zit er verpakking om het masker?	☒ Ja	☐ Nee
	Zo ja: per 10.		
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:

ICH & VWS use only

	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:	GB2626-2006 Nanfang Medical.			
	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 buitenkant ☐ Met filterdoek afgedekt ☐ Rubber strip ☐			

Bijzonderheden:

- Weinig verschillen te zien tussen de maskers.

	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?	

	Bij een chirurgisch masker		
Doos	**Materiaal neusbeugel**	**Breedte neusbeugel**	**Lengte van het uitgeklapte masker**
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

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

1678169

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger: 5.1.2e ..... Datum: 16-6-20

Aantal inkooporder/pakbon ..... Lotnummer 1765

Aantal pallets	7
Totaal stuks	80340
Aantal samples	90
Totaal aantal na samples	80230
Aantal per pallet	11520
Aantal per doos	720
Aantal per verpakkingseenheid	30

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

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

Paraaf: .....

Artikelnummer: 958 ..... Inkooporder nummer 304360

LCH-nummer 2020-0041 - 01L01

Kwaliteitscontrole RIVM **JA / NEE**

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie: 19 - 74 - 01

tot 19 - 86 - 01

ingeboekt door:

1678169

Exemplaire pour **destinataire** | Exemplaar voor **geadresseerde** | Exemplar für **Empfänger**

LETTRE DE VOITURE - DOCUMENT DE TRANSPORT
VRACHTBRIEF - VERVOERDOCUMENT
FRACHTBRIEF - TRANSPORTDOKUMENT

CMR | AVC-2002

Code transport / Vervoerderscode / Code Frachtführer

1 Expéditeur (nom, adresse, pays) / Afzender (naam, adres, land) / Absender (Name, Anschrift, Land)

KLM cargo
Schiphol

Indien de overeengekomen plaats van inontvangstneming en van aflevering van de zaken ... verschillende landen zijn het CMR-Verdrag alsmede in aanvulling daarop de Algemene Vervoer... laatste versie, van toepassing.

NL

Ingien de overeengekomen plaats van inontvangstneming 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 sVa / Stichting Vervoersadres 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

16 Transporteur (nom, adresse, pays) / Vervoerder (naam, adres, land) / Frachtführer (Name, Anschrift, Land)

Herm Verkleij Transport
Rietkraag 9 - 3411 GN Lopik - NL
Mobiel 5.1.2e
1.2i Functionele emailadresse @gmail.com

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)

Schiphol

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. inontvangstneming der goederen (plaats, land, datum) / Ort und Tag der Übernahme des Gutes (Ort, Land, Datum)

5.1.2h NL

18 Réserves et observations du transporteur / Voorbehoud en opmerkingen van de vervoerder / Vorbehalte und Bemerkungen des Frachtführers

5 Documents annexés / Bijgevoegde documenten / Beigefügte Dokumente

6 Marques et numéros / Merken en nummers / Kennzeichen und Nummern	7 Nombre de colis / Aantal colli / Anzahl der Packstücke	8 Mode d'emballage / Wijze van verpakking / Art der Verpackung	9 Nature de la marchandise / Aard der goederen / Bezeichnung des Gutes	10 No statistique / Statistisch nummer / Statistiknummer	11 Poids brut, kg / Bruto gewicht in kg / Bruttogewicht in kg	12 Cubage m3 / Volume in m3 / Umfang in m3
31 x euro pallets			med. scile goederen			
7 x 074 3648 4766			LCH 2020-0041			
6 x 074 3648 4630			LCH 2020-0222-02			
6 x 074 3648 4744			LCH 2020-0063-05			
12 x 074 3648 4416			LCH 2020-0101-02			

13 Instructions de l'expéditeur / Instructies afzender / Anweisungen des Absenders

zegel nr: 02376954

19 Conventions particulières / Speciale overeenkomsten / Besondere Vereinbarungen

20 A payer par / Te betalen door / Zu zahlen von:

	Expéditeur / Afzender / Absender		Monnaie / Geldsoort / Währung		Destinataire / Geadresseerde / Empfänger	
Prix de transport / Vrachtprijs / Fracht:						
Réductions / Kortingen / Ermässigungen:						
Solde / Saldo / Zwischensumme:						
Suppléments / Supplementen / Zuschläge:						
Frais accessoires / Bijkomende kosten / Nebengebühren:						
TOTAL / TOTAAL / GESAMTSUMME:						

14 Prescriptions d'affranchissement / Frankeringsvoorschrift / Frachtzahlungsanweisungen

☐ Franco / Frei
☐ Non franco / Niet franco / Unfrei

15 Remboursement / Rückerstattung

21 Etablie à / Opgemaakt te / Ausgefertigt in: Schiphol le / de / am 16-06-20

22 5.1.2e

Signature et timbre de l'expéditeur / Handtekening en stempel van de afzender / Unterschrift und Stempel des Absenders

23 BZ-TS-64

5.1.2e

Signature et timbre du transporteur / Handtekening en stempel van de vervoerder / Unterschrift und Stempel des Frachtführers

24 Marchandises reçues / Goederen ontvangen / Gut empfangen

Lieu / Plaats / Ort ... le / de / am ...

Signature et timbre du destinataire / Handtekening en stempel van de geadresseerde / Unterschrift und Stempel des Empfängers

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 eingerahmten Rubriken müssen vom Frachtführer ausgefüllt werden

1-15 / 19+21+22 y compris et / inbegrepen / einschließlich

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

Model IRU / Auteursrecht sVa / Stichting Vervoersadres - 's-Gravenhage — www.beurtvaartadres.nl — Tel. 5.1.2e — Uitgave **Beurtvaartadres** — Art. 3002 — versie 3.2

LA 4Z NL