

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	15-03-2020
Lotnummer	893
Leverancier	3M - zonder order / 034-893
Productnaam of naam fabrikant	3M 8810
Productiedatum	
Type mondkap (volgens de fabrikant)	FFP2

Q1 Particle Penetration	Testgemiddelde	Type P1/P2/P3
0,3	100%	P3
0,5	100%	P3

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	196	
Testpersoon 2	200+	
Testpersoon 3	200+	
FFP2	☐ FAIL	☒ PASS

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

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

Logistiek	Aankruisen	Classificatie	Clip (Ja/Nee)	Specs.	
				PFE	FIT
Mand 1	X	Goedkeur: FFP2	nee	>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		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

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		LOT-nummer	893
Datum uitvoering check	15-5-2020.		
Leveringsdatum			
Leverancier			
Productnaam of naam fabrikant	3M FFP2 8810.		
Productiedatum			
Naam	5.1.2e		
Functie	5.1.2e		
Besproken met RIVM	5.1.2e		
Advies: 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	Beleed 3M masker. Alle points of repairly e masker conform norm.	

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	Heel goed masker.
--------------------------	-------------------

BINNENDOOS/PLASTICZAK		
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak?	20
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?	3M 8810 FFP2
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	3M.
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 1-5-25. ☐ 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: <i>3M 8810. EN149 etc.</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 masker vast? ☐ Erop gestanst ☐ Erin gestanst ☐ Gelijmd ☐ Genaaid ☒ Vast d.m.v. <i>netje</i>
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

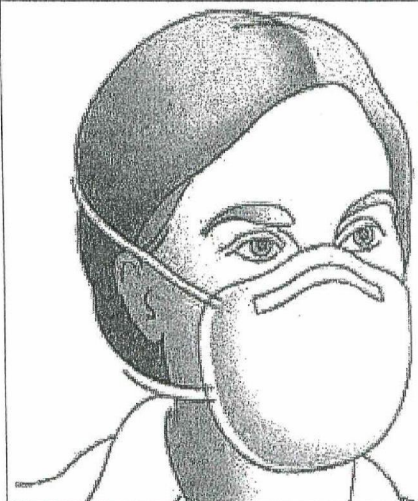
Datum:	15-5-2020
LOT/X-nummer	P93

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

hoofd elastieken

doos 1
doos 2
doos 3

Tester:	Zonder clip of kam		Met clip of kam	
	Opmerkingen	Score	Opmerkingen	Score
1. 5.1.2e		196	not	
2. 5.1.2e		200+	not	
3. 5.1.2e		200+	not	
4.				
Algemeen: (ruim, krap, etc)				
Verschuift bij Up & Down/Bending?		nee		
			Is één clip voldoende?	



* nare geur
* zit redelijke strak daardoor
* irriteert het lipje bij de kin
* hoofd elastieken
* stevige neusbeugel

Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)

Type FFP-Masker	FFP2
Fit test (FAIL or PASS)	PASS

Particle Penetration by Kalibra

Datum	15 Mei 2020
Inkoopnummer	30 22 84
LOT/X-nummer	893

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	100 %	pass P3	100 %	pass P3
Masker 2	100 %	pass P3	100 %	pass P3
Masker 3	100 %	pass P3	100 %	pass P3
Totaal gemiddelde	100 %	pass P3	100 %	pass P3

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	68	< 240 Pa	pass
Masker 2	61		pass
Masker 3	64		pass

Eindoordeel > 0,3
Voldoet P3
Eindoordeel > 0,5
Voldoet P3

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger: 5.1.2e

Datum: 15-05-2020

Aantal inkooporder/pakbon 13-206

Lotnummer 093

Aantal pallets 3

Totaal stuks 14 400

Aantal samples 60

Totaal aantal na samples

Aantal per pallet 5760

Aantal per doos 240

Aantal per verpakkingseenheid 20

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

5.1.2e

Paraaf:

5.1.2e

Artikelnummer: 958

Inkooporder nummer 302204

LCH-nummer

Geen Order 024 - 893

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie: 020 - 043 - 01

ingeboekt door:

020 - 047 - 01



Paklijst

3M Nederland B.V.
Molengraaffsingel 29
2629 JD DELFT
Nederland

5.1.2h

Pag 1 /

5.1.2h

Afleveradres

5.1.2h

NETHERLANDS

Document nummer: 8043871405 Verzenddatum: 11.05.2020
Uw referentie: 22001419
3M referentie: 4010374071 Orderdatum: 01.05.2020
Klant
DSN Trade
Dispomed Diabetes Service Nederland
Lorentzpark 10-12
9351 VJ LEEK
NETHERLANDS

Forwarding Agent
HUB AND SPOKE TRANSPORT
KIRCHBERGSTRASSE 190
3400 BURG DORF
SWITZERLAND

3M Contactpersoon:

5.1.2e

Tel.:

5.1.2e

Fax:

E-Mail:

5.1.2e @MMM.COM

Leveringsvoorwaarden:

CIP CIP

Vervoerswijze:

TM Determined-Ground

Verzonden Van:

DHL Rugby EDC (COE)

Geen order 34-893

Artikel omschrijving	Aantal besteld	Aantal verzonden	Bruto gewicht / Netto gewicht
10 8810 FFP2 FIJNSTOF MASKER 240/DOOS 7100003010 / GT500075186 Catalog ID : 8810 GTIN 04054596788282 Land van herkomst Engeland ECCN nr.: COV19 Price Per Unit: 0,0000 Line Amount: 0,00	14.400 EA	14.400 EA	213 KG 202,35 KG
20 3M™ 8822 Stofmasker 7100101091 / GT500075202 Catalog ID : 8822 GTIN 04054596788329 Land van herkomst Engeland ECCN nr.: COV19	13.200 EA	13.200 EA	330 KG 313,5 KG
Totaal bruto gewicht:			543 KG
Totaal netto gewicht:			515,85 KG

Produkten onderworpen aan uit-en doorvoer controle. Export buiten EU vereist een uitvoervergunning.

Handtekening en datum vervoerder