

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	
Lotnummer	1267
Leverancier/LCH-nummer	
Productnaam of naam fabrikant	UFA
Productiedatum	22/4/2020
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	958

Q1 Particle Penetration 0,3	Percentage	Type P1/P2/P3
Masker 1	94%	P2
Masker 2	68%	Fail (<P1)
Masker 3	77%	Fail (<P1)

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1 <i>zakte 1</i>	19	44
Testpersoon 2		
Testpersoon 3		
FFP2	<input type="checkbox"/> FAIL <input type="checkbox"/> PASS <i>2 v.m. falende PFE</i>	

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

Artikelnummer VWS	Quality Check	Uitleg indien ON HOLD:
958	<input type="checkbox"/> Goedgekeurd <input checked="" type="checkbox"/> Afkeur <input type="checkbox"/> On Hold	

Algemene bevindingen:

Nasten volbloed niet. Verschillende maskers in lot PFE faalt. 2 v.d 3 winden dan 71 kwaliteit. Formaat en oranje verdelingsnormen verschillen ook.

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		Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood		>94%	<33
Mand 6		Afkeur: Alleen uitleveren bij hoge nood		80%<PFE<94%	<33
Mand 7	X	Afkeur: Niet gebruiken	<i>not</i>	< 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	30310g	LOT-nummer	1267
Datum uitvoering check	29-05-2020		
Leveringsdatum			
Leverancier	UFA		
Productnaam of naam fabrikant	KN95 Protective Mask		
Productiedatum	22/4/2020		
Naam	5.1.2e		
Functie			
Besproken met RIVM			
Advies:	Afgewezen.		
Type masker bij uitgifte:	geen, voldoet niet aan PPT. 680%		

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?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nee
Garantiecertificaat aanwezig?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nee
Declaration of conformity aanwezig?	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nee
Oordeel van RIVM		

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	PPEert jaalt. Verschuillende maskers. 2 1/2 of 3 lagen minder dan P1 kwaliteit. Formaat en fit ook verspillend. Masker voldoet niet
--------------------------	--

BINNENDOOS/PLASTICZAK	
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak? <i>10 stuks in bedrukt zakje</i>
2	Algemene indruk binnendoos/plasticzak? (vochtplekken, ingedeukt, verkleurd etc) <input checked="" type="checkbox"/> Integriteit in orde ; <i>wel al geopend.</i> <input type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat: <input type="checkbox"/> Extra stickers opgeplakt, nl:
3	Welk product staat op de binnendoos/plasticzak? <i>KN95 Protective Mask.</i>
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak? <i>UFA</i>
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos/plasticzak? <input type="checkbox"/> EN 149 (FFP) <input type="checkbox"/> N95 <input checked="" type="checkbox"/> KN95 <input type="checkbox"/> P2 (Australia) <input type="checkbox"/> KMOEL- 2017-64 Korea <input type="checkbox"/> DS (Japan JMHLW-- <input type="checkbox"/> EN 14683 (Surgical) <input type="checkbox"/> YY 0469-2011 (Surgical) <input type="checkbox"/> YY/T 0969 (Face mask) <input checked="" type="checkbox"/> GB2626-2006 <input type="checkbox"/> Anders:.... <input type="checkbox"/> Geen
7	Is er een instructie bijgeleverd? <input checked="" type="checkbox"/> Staat op de doos <input type="checkbox"/> Los in de doos <input type="checkbox"/> Ontbreekt
8	Heeft de instructie betrekking op het masker in de doos/plasticzak? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input checked="" type="checkbox"/> N.v.t.
9	Staat er een expiratie datum op binnendoos/plasticzak (shelf life max. 5 jaar) <input checked="" type="checkbox"/> Ja <i>2 jaar</i> <input type="checkbox"/> Nee

Bijzonderheden:

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER	
1	Zit er verpakking om het masker? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
	Zo ja:
2	Hoe is de verpakking te openen? <input type="checkbox"/> Gemakkelijk <input type="checkbox"/> Lastig <input type="checkbox"/> Moeilijk
3	Correspondeert de verpakking met de informatie op de binnendoos? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af:

Bijzonderheden:

HET MASKER	
1	Algemene indruk masker? <input type="checkbox"/> Integriteit in orde <input checked="" type="checkbox"/> Integriteit niet in orde, omdat: <i>- maskers van verschillende formaten 2D of anders</i> <i>- rondafwerking en lijnen anders dan 2+3</i> <i>- opbouw anders 1x KN95 of 2x KN95</i>
2	Komt het masker overeen met de foto/tekening op de binnendoos? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <i>andere knoppen</i> <input type="checkbox"/> Ontbreekt <input type="checkbox"/> Nee, het volgende wijkt af:
3	Wat staat er op het masker: <i>KN95 1mal of 2xmaal</i> <i>① ②+③</i>
	Komt dit overeen met wat op de verpakking van het masker staat? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input checked="" type="checkbox"/> N.v.t.
	Komt dit overeen met wat er op de binnendoos staat? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> N.v.t.
4	Is de stof is non woven? <input checked="" type="checkbox"/> Ja <i>andere bij slannen</i> <input type="checkbox"/> Nee
5	Aantal lagen van het masker: <i>uit</i> <input checked="" type="checkbox"/> 1 <i>100% PP</i> <input checked="" type="checkbox"/> 2 <i>2x mettbl.</i> <input checked="" type="checkbox"/> 3 <input checked="" type="checkbox"/> 4 <i>VELT</i> <input checked="" type="checkbox"/> 5/m <i>WIT PP</i>
6	Heeft het masker een nare geur? <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee
7	Hoe wordt masker op hoofd bevestigd? <input type="checkbox"/> Met hoofdbanden <input checked="" type="checkbox"/> Met oor elastieken <input type="checkbox"/> Losse touwtjes
8	Hoe zitten de touwtjes/elastieken aan het masker vast? <input checked="" type="checkbox"/> Erop gestanst <input type="checkbox"/> Erin gestanst <input type="checkbox"/> Gelijmd <input type="checkbox"/> Genaaid <input type="checkbox"/> Vast d.m.v.
9	Wat is de kwaliteit van de bevestiging van de touwtjes/elastieken? <input checked="" type="checkbox"/> Goed stevig vast <input type="checkbox"/> Bij een keer dragen geen probleem <input type="checkbox"/> Bij extra kracht laat het los
10	Neusstuk <input checked="" type="checkbox"/> Metaal in de stof <input type="checkbox"/> Kunststof met metalen kern in de stof <input type="checkbox"/> Kunststof in de stof <input type="checkbox"/> Metaal aan de buitenkant <input type="checkbox"/> Met filterdoek afgedekt <input type="checkbox"/> Rubber strip <input type="checkbox"/>

Bijzonderheden:

fittest 1x bij masker uit doos (1)
44- Rest niet in de volgende PFE test

DE FIT VAN HET MASKER OP HET GEZICHT	
1	<p>Hoe past het masker op het gezicht?</p> <p><input type="checkbox"/> Goed</p> <p><input type="checkbox"/> Ruimte bij de kin</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ruimte bij neusstuk na aandrukken</p> <p><input type="checkbox"/> Slechte aansluiting bij wangen</p> <p><input type="checkbox"/></p>
2	<p>Waar ontsnapt lucht bij de leaktest</p> <p><input type="checkbox"/> Niet</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Neus</p> <p><input type="checkbox"/> Kin</p> <p><input type="checkbox"/> Zijkant</p> <p><input type="checkbox"/> N.v.t. (Chirurgisch)</p>
3	<p>Kan het masker met de touwtjes en elastieken strakker op het gezicht worden getrokken?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Nee</p> <p><input type="checkbox"/> N.v.t.</p>
4	<p>Wat gebeurt er als het gezicht beweegt?</p> <p><input type="checkbox"/> Masker blijft op zijn plek</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Masker verschuift <i>het is los</i></p> <p><input type="checkbox"/></p>
5	<p>Behoudt de neusklem zijn vorm gedurende circa 1 min?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nee</p> <p><input type="checkbox"/> N.v.t.</p>
6	<p>Chirurgisch masker: Wat is de hoogte van het masker wanneer deze uitgevouwen is?</p>
7	<p>Chirurgisch masker: wat is de lengte van de neusklem?</p>

*Masker 2000
2000
2+3*

Bijzonderheden:

Particle Penetration by Kalibra

Datum	29-05-2020
Inkoopnummer	303109.
LOT/X-nummer	1267

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 Zak 1	94%	Pass P2	98%	Pass P2
Masker 2 Zak 2	68%	Fail	84%	Pass P1
Masker 3 Zak 3	77%	Fail	90%	n P1
Totaal gemiddelde	80%	Pass P1	91%	n P1

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	100	< 240 Pa	Pass
Masker 2	77		Pass
Masker 3	95		Pass

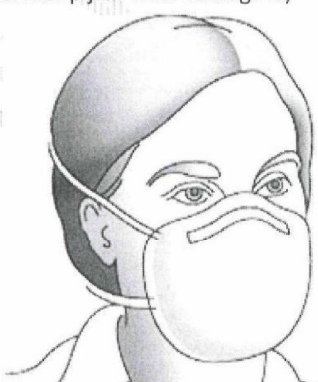
Eindoordeel > 0,3
Voldoet aan P1
Eindoordeel > 0,5
Voldoet aan P1

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	29/5/20
LOT/X-nummer	1267

Fit factor real time test < 10	<input type="checkbox"/> Ja, test alleen met Clip	<input checked="" type="checkbox"/> Nee, test zonder en met clip of kam
--------------------------------	---	---

Tester:	Zonder clip of kam		Met clip of kam	
	Opmerkingen	Score	Opmerkingen	Score
1. 5.1.2e	(1)	19		44
2. _____				
3. _____				
4. _____				
Algemeen: (ruim, krap, etc)				
Verschuift bij Up & Down/Bending?		JA	JA	
			Is één clip voldoende?	
Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)				
				

Type FFP Masker	
Fit test (FAIL of 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:

28-05

Aantal inkooporder/pakbon

Lotnummer

1267

Aantal pallets

1816

Totaal stuks

210.500

Aantal samples

30

Totaal aantal na samples

210.470

Aantal per pallet

13.500

Aantal per doos

1500

Aantal per verpakkingseenheid

10

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Artikelnummer:

950

Inkooporder nummer

30310g

LCH-nummer

2020-0010-06a

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

Locatie:

0187 - 131 - 05
018 - 161 - 05

ingeboekt door:

VRACHTBRIEF (A1) (voor geadresseerde)
 uitsluitend voor ongeregeld vervoer - ministeriële regeling 27-12-04/HDJZ/S&W2004-2842

afzender
 OTX LOGISTICS BV
 AIRBORNE AVENUE 65
 2133 LV HOOFDDORP
 Tel. 020 6550010

71500237/00

bovr. code	
	ONGEFRAN
netto vracht	
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 CENTRAAL BOEKHUIS/MEDIQ
 LAANAKKERWEG 14
 4131 PB VIANEN

afleveren aan CENTRAAL BOEKHUIS/MEDIQ
 LAANAKKERWEG 14
 4131 PB VIANEN

comp.nr afz.	code verv.	frankeringsvoorschrift	per	plaats van afzending	datum
		ONFRANCO	R.NAGEL B.V. TRANSPORTBEDRI	RTO NAGEL	27/05/2020



AWB : 784-14060222

HAWB: ACA120101942

133 CTNS

1,330.0 Kg 14,298 M3

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

A 0925
 Y

AANLEVEREN OP 27/05/2020 TUSSEN 20:00 EN 23:59 uur

Opmerkingen : LCH2020-0010-06

Totaal : 133 Coll

30,0 Kg 14,298 M3

niet voor rembourszendingen
 in de vracht is verzekering niet begrepen

5.1.2e

terde voor goede ontvangst der

20 10:03

OVAL

al Boekhuis BV
 de Goederen
 antal ontvangen pallets

VRACHTBRIEF (A1) (voor geadresseerde)		bevr. oode			
uitsluitend voor ongeregeld vervoer - ministeriële regeling 27-12-04/HDJZ/S&W2004-2842		ONGEFRANKEERD			
afzender	OTX LOGISTICS BV AIRBORNE AVENUE 65 2133 LV HOOFDDORP Tel. 020 6550010	71500238/00	netto vracht		
			totaal		
			omz. bel.		
			vracht incl. o.b.		
het vervoer geschiedt op de door sVa / Stichting Vervoerders ter griffie van de arr.rechtbank te amsterdam en rotterdam gedeponeerde algemene vervoercondities 2002, laatste versie.					
aan	CENTRAAL BOEKHUIS/MEDIQ LAANAKKERWEG 14 4131 PB VIANEN	afleveraar	CENTRAAL BOEKHUIS/MEDIQ LAANAKKERWEG 14 4131 PB VIANEN		
comp.nr afz.	code verv.	frankeringsvoorschrift	per	plaats van afzending	datum
		ONFRANCO	R.NAGEL B.V. TRANSPORTBEDRIJF	RTO NAGEL	27/05/2020



AWB : 784-14060222
HAWB: ACA120101951

8 CTNS 80.0 Kg M3

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

A 0925
V

Centraal Boekhuis BV
Inkomende Goederen
kent voor aantal ontvangen pallets

AANLEVEREN OP 27/05/2020 TUSSEN 20:00 EN 23:00 UUR

Opmerkingen : LCH2020-0010-06

Totaal : 8 Coll 0 Kg 0,000 M3

niet voor rembourszendingen
in de vracht is verzekering niet begrepen

5.1.2e

10:03

voor goede ontvangst der vrachtbrief

OVAL