

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer	304023	LOT-nummer	1677
Datum uitvoering check	12/6/2020		
Leveringsdatum			
Leverancier	Hunan Tripex Precision		
Productnaam of naam fabrikant	Medical Face Mask		
Productiedatum	06-2020		
Naam	5.1.2e		
Functie	AH		
Besproken met RIVM	Ja		
Advies: Afkeuren op documentatie Type masker bij uitgifte: nvt			

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	Testrapporten niet te herleiden naar product.	

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	Voldoet op integriteit. Ziet aan buitenzijde uit als homogene partij. Norm duidelijk op doos.
--------------------------	---

BINNENDOOS/PLASTICZAK			
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak?	50	
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?	Medical Face Mask	
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	Human Triplex Precision	
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) ; type IIR. ☐ 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 2 years	☐ Nee

Bijzonderheden:

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER	
1	Zit er verpakking om het masker? ☒ Ja ☐ Nee Zo ja: <i>50 stuks in plastic (transparant) in doosje</i>
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: <i>nvt.</i>

Bijzonderheden:

HET MASKER	
1	Algemene indruk masker? ☒ Integriteit in orde ☐ Integriteit niet in orde, omdat: <i>Loosje 3 elastiek aan binnenzijde gestanst.</i>
2	Komt het masker overeen met de foto/tekening op de binnendoos? ☒ Ja, <i>maar is slechts.</i> ☐ Ontbreekt ☐ Nee, het volgende wijkt af:
3	Wat staat er op het masker: <i>niets</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: <i>mit blauw melk b. wit</i> ☒ 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:

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?	15,3 - 15,6
7	Chirurgisch masker: wat is de lengte van de neusklem?	10,0 - 10,8

Bij een chirurgisch masker			
Doos	Materiaal neusbeugel	Breedte neusbeugel	Lengte van het uitgeklapte masker
1	metaal en	10,6	15,3
2	ic	10,0	15,5
3	ic	10,6	15,6
4	ic	10,6	15,5
5	ic	10,6	15,4
6	ic	10,0	15,3
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.