

Eindbeoordelingsformulier

Datum	1-4
Inkoopnummer	124
Lotnummer	124
Leverancier	-
Productnaam of naam fabrikant	SALVA
Productiedatum	?
Type mondmasker (volgens de fabrikant)	-

	+	+/-	-	Voornaam beoordelaar
Oordeel RIVM			-	5.1.2e
Oordeel AH/TOXI		+		
Algemene bevindingen: Comfortabel masker, geen bijtenderheden				

	Testgemiddelde	Voornaam beoordelaar
Particle Penetration	31,1 %	5.1.2e
Algemene bevindingen: Fail.		

	FF Pass Level		FFP2 (JA/NEEN)	Voornaam beoordelaar
	Zonder clip	Met clip		
Zonder clip	127			
Met clip	73	108	Ja	5.1.2e
Gemiddelde		102		

Zonder

Versturen? (JA/NEEN)	Nee
Artikelnummer VWS:	
Algemene bevindingen:	Volgt niet aan penetration test <u>Afkeur</u>

Fittest (norm = 100)

Datum: 1-4-20

Inkoopnummer	
Lotnummer	lot 124
Productnaam	
Leverancier	
Type mondmasker	

FF Pass Level	
FFP2 (JA/NEEN)	

	Score	
Gebruiker:	Zonder clip:	Met clip:
5.1.2e	127	nvt sluit over hoofd met elastiek
5.1.2e	73*	100 met knoop

Opmerkingen tijdens gebruik:

	Zonder	met
Algemeen: (ruim, krap, etc)	* sluit dicht rond wang door te lang on der elastiek	betere sluiting met knoop.
Verschuift bij Up & Down / Bending?		
Is één clip voldoende?		
Meer:		

Particle Penetration > 0,3 Micron

Datum: 01 apr. 2020

Inkoopnummer	-
Lotnummer	124
Productnaam	Salva Polumaske S Ventilator
Leverancier	-
Type mondmasker	FFP2

	Gemiddelde rendement	Pass or Faill t.o.v. P1/P2/P3
Masker 1	33,3%	Fail
Masker 2	30,8%	Fail
Masker 3	39,6%	Fail
Totaal gemiddelde	34,1%	Fail

Eindoordeel (P1/P2/P3)
Voldoet <u>niet</u> aan de eisen van klasse P1
5.1.2e

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer		LOT-nummer	124
Datum	1-4		
Leverancier	STELA		
Productnaam/naam fabrikant	SALVA POLUMASKA 8 Ventilation		
Productiedatum			
Naam	5.1.2e		
Functie			
Besproken met RIVM			
Advies: Voldoet niet aan penetratie test ↓ Type masker bij uitgifte: Afweer.			

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	NOBO } Beoordeeld volgens 2016/425 du. (CE1437)	

Prestatie levering

Oordeel arbeidshygiënist	Conformiteits masker dan ventiel, geen bijzonderheden
--------------------------	---

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?	SALVA Polymaske S. entilon	
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	/	
5	Staat een CE merk op de doos/plasticzak?	☒ Ja CE1437 ☐ Nee	
6	Welke norm(en) staan op de binnendoos/plasticzak?	☒ EN 149 (FFP) FFP2 ☐ 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
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:	

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>T200 FFP2 NRD EXP. 13-11-24</i> <i>CE 1437 SALVA</i>					
	Komt dit overeen met wat op de verpakking van het masker staat? <table border="1"> <tr> <td>☒ Ja</td> <td>☐ Nee</td> <td>☐ N.v.t.</td> </tr> </table>	☒ Ja	☐ Nee	☐ N.v.t.		
☒ Ja	☐ Nee	☐ N.v.t.				
	Komt dit overeen met wat er op de binnendoos staat? <table border="1"> <tr> <td>☒ Ja</td> <td>☐ Nee</td> <td>☐ N.v.t.</td> </tr> </table>	☒ Ja	☐ Nee	☐ N.v.t.		
☒ Ja	☐ Nee	☐ N.v.t.				
4	Is de stof is non woven? <table border="1"> <tr> <td>☒ Ja</td> <td>☐ Nee</td> </tr> </table>	☒ Ja	☐ Nee			
☒ Ja	☐ Nee					
5	Aantal lagen van het masker: <table border="1"> <tr> <td>☒ 1 <i>buiten</i></td> <td>☒ 2 <i>middle</i></td> <td>☒ 3 <i>binnendoos</i></td> <td>☐ 4</td> <td>☐ 5</td> </tr> </table>	☒ 1 <i>buiten</i>	☒ 2 <i>middle</i>	☒ 3 <i>binnendoos</i>	☐ 4	☐ 5
☒ 1 <i>buiten</i>	☒ 2 <i>middle</i>	☒ 3 <i>binnendoos</i>	☐ 4	☐ 5		
6	Heeft het masker een nare geur? <table border="1"> <tr> <td>☐ Ja</td> <td>☒ Nee</td> </tr> </table>	☐ Ja	☒ Nee			
☐ Ja	☒ Nee					
7	Hoe wordt masker op hoofd bevestigd? <table border="1"> <tr> <td>☒ Met hoofdbanden</td> </tr> <tr> <td>☐ Met oor elastieken</td> </tr> <tr> <td>☐ Losse touwtjes</td> </tr> </table>	☒ Met hoofdbanden	☐ Met oor elastieken	☐ Losse touwtjes		
☒ Met hoofdbanden						
☐ Met oor elastieken						
☐ Losse touwtjes						
8	Hoe zitten de touwtjes/elastieken aan het masker vast? <table border="1"> <tr> <td>☐ Erop gestanst</td> </tr> <tr> <td>☐ Erin gestanst</td> </tr> <tr> <td>☐ Gelijmd</td> </tr> <tr> <td>☐ Genaaid</td> </tr> <tr> <td>☒ Vast d.m.v. <i>nietjes</i></td> </tr> </table>	☐ Erop gestanst	☐ Erin gestanst	☐ Gelijmd	☐ Genaaid	☒ Vast d.m.v. <i>nietjes</i>
☐ Erop gestanst						
☐ Erin gestanst						
☐ Gelijmd						
☐ Genaaid						
☒ Vast d.m.v. <i>nietjes</i>						
9	Wat is de kwaliteit van de bevestiging van de touwtjes/elastieken? <table border="1"> <tr> <td>☒ Goed stevig vast</td> </tr> <tr> <td>☐ Bij een keer dragen geen probleem</td> </tr> <tr> <td>☐ Bij extra kracht laat het los</td> </tr> </table>	☒ Goed stevig vast	☐ Bij een keer dragen geen probleem	☐ Bij extra kracht laat het los		
☒ Goed stevig vast						
☐ Bij een keer dragen geen probleem						
☐ Bij extra kracht laat het los						
10	Neusstuk <table border="1"> <tr> <td>☐ Metaal in de stof</td> </tr> <tr> <td>☒ Metaal aan de buitenlant</td> </tr> <tr> <td>☐ Met filterdoek afgedekt</td> </tr> <tr> <td>☐ Rubber strip</td> </tr> <tr> <td>☐</td> </tr> </table>	☐ Metaal in de stof	☒ Metaal aan de buitenlant	☐ Met filterdoek afgedekt	☐ Rubber strip	☐
☐ Metaal in de stof						
☒ Metaal aan de buitenlant						
☐ 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:

pLEIN

Inboekrapport VWS

Naam Ontvanger:

5.1.2e

Datum:

1/4/2020

Artikelnummer:

Lotnummer

124

Inkooporder nummer

Aantal inkooporder/pakbon

Aantal pallets

1

Totaal stuks

1800

Aantal per pallet

1800

Aantal per doos

360

Aantal per verpakkingseenheid

10

Aantal komt overeen met inkooporder/pakbon

JA / NEE

Zo niet

Telling bevestigd door

Naam:

Paraaf:

Aantal afgehaald voor controle

3

Verpakt per

10

Kwaliteitscontrole RIVM

JA / NEE

GOEDGEKEURD / AFGEKEURD

Bijzonderheden:

KOOLWIJK