

Eindbeoordelingsformulier - FFP Mondmaskers (LOT-nummers)

Datum	28-5-2020
Lotnummer	1196
Leverancier/LCH-nummer	Hulma
Productnaam of naam fabrikant	Julle
Productiedatum	5-7-2020
Type mondkmasker (volgens de fabrikant)	958

Q1 Particle Penetration 0,3	Percentage	Type P1/P2/P3
Masker 1	100	P3
Masker 2	99	P3
Masker 3	100	P3

Q2 Fit test	Zonder clip	Met clip
Testpersoon 1	<10	10
Testpersoon 2	<10	36
Testpersoon 3	<10	12
FFP2	☒ FAIL ☐ PASS	

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

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

Particle Penetration by Kalibra

Datum	27-05-2020.
Inkoopnummer	302850
LOT/X-nummer	1196.

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	99%	" P3	100%	" P3
Masker 3	100%	" P3	100%	" P3
Totaal gemiddelde	100%	" P3	100%	" P3

Ademweerstand:

	Gemeten (< Pa)	Eis (< Pa)	Conclusie
Masker 1	143	< 240 Pa	Pass
Masker 2	87		Pass
Masker 3	117		Pass

Eindoordeel > 0,3

Voldoet aan P3

Eindoordeel > 0,5

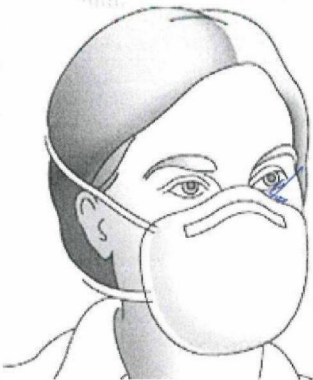
Voldoet aan P3.

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.

Fittest by RIVM

Datum	27-05-2020
LOT/X-nummer	1196

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) 1	5.1.2e	real time	<10		10
(2) 2		"	<10		36
(3) 3		"	<10		12
4.					
Algemeen: (ruim, krap, etc)					
Verschuift bij Up & Down/Bending?					nee
				Is één clip voldoende?	Ja
Extra opmerkingen (eventueel met pijlen waar lekkage is)					
					

Type FFP Masker	FFP=2
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.

Checklist prestatiecontrole adembeschermingsmaskers

Inkoopnummer	302850	LOT-nummer	1196
Datum uitvoering check	27/5/2020		
Leveringsdatum			
Leverancier	Halma		
Productnaam of naam fabrikant	3D		
Productiedatum	7 mei 2020		
Naam	5.1.2e		
Functie			
Besproken met RIVM			
Advies:	afkeur wegen fit		
Type masker bij uitgifte:			

Werkwijze:

RIVM voert de "administratieve" controle uit met betrekking tot notified bodies, certificaten en Declarations of Conformities. De arbeidshygiënist 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 arbeidshygiënist	masker uit doos 3 kleiner dan die uit doos 1+2
--------------------------	--

BINNENDOOS/PLASTICZAK		
1	Aantal maskers per binnendoos/plasticzak?	25
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?	3D nanofacial protective mask
4	Welke leverancier staat op de binnendoos/plasticzak?	3D
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 ☐ Nee

Bijzonderheden:

VERPAKKING OM HET INDIVUELE MASKER		per 5
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: nvt blanco

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: KN95 GB2626-2006
	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 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 <i>met clip</i> ☐ 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?	

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

2

Exemplaire pour destinataire
Exemplaar voor geadresseerde
Exemplar für Empfänger

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



25 Code transporteur
Vervoerderscode
Code Frachtführer

No
Nr

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

Indien de overeengekomen plaats van inontvangstneming en van aflevering van de zaken zijn gelegen in twee verschillende landen is het CMR-Verdrag alsmede in aanvulling daarop de Algemene Vervoercondities 2002, laatste versie, van toepassing.

NL 20062178

Indien 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, gedeponeerd ter griffie van de arrondissementsrechtbank te Amsterdam en Rotterdam.

2 Destinataire (nom, adresse, pays) / Geadresseerde (naam, adres, land)

5.1.2h

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

3 des goederen (plaats, land) / Auslieferungsort des Gutes (Ort, Land)

17 Transporteurs successifs (nom, adresse, pays) / Opvolgende vervoerders (naam, adres, land)
Nachfolgende Frachtführer (Name, Anschrift, Land)

32BGD4

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 de Übernahme des Gutes (Ort, Land, Datum)

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

OR-76 PL

5 Documents annexés / Bijgevoegde documenten
Beigefügte Dokumente

6 Marques et numéros / Merken en nummers
Kenmerken en Nummern

7 Nombre de colis / Aantal colli
Aantal de Paketten

8 Mode d'emballage / Wijze van verpakking
Art der Verpackung

9 Nom de la marchandise / Aand der goederen
Beschrijving des Gutes

10 No statistique / Statistiek
nummer / Shipment-nummer

11 Poids brut, kg / Bruto gewicht
in kg / Bruttogewicht in kg

12 Cubage m3 / Volume in m3
Inhoud in m3

3057-23160

19
19
16
X044 (94) 12 pp, 180 dozen, 180.000 stuks

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

* Euro Pal *

5.1.2h

Selost 4 Euro

Rerocon 4 Euro

19 Conventions particulières / Speciale overeenkomsten
Besondere Vereinbarungen

25 MAY '20 1

20	Arrivée heure / Aankomsttijd Ankruftzeit	Départ heure / Vertrektijd Abfahrtszeit	Total heure / Totastijd Gesamtzeit
Adresse de chargement:			
Lieu/Adresse:			
Lieu/Adresse:			
Adresse de déchargement:			
Lieu/Adresse:			
Entladeadresse:			

14 Prescriptions d'affranchissement / Frankeringsvoorschrift
Frachtzahlungsanweisungen

☐ Franco / Frei

☐ Non franco / Niet franco / Unfrei

21 Etablie à / Opgemaakt te
Ausgefertigt in

le / de
am

15 Reimbursement / Remboursement / Rückerstattung

22

5.1.2e

5.1.2e

Nabestellen: www.logistiekconcurrent.nl

version 6.0 14/03/18 model IRU

To be completed on the sender's responsibility. In te vullen onder verantwoordelijkheid van de afzender / Auszufüllen unter der Verantwortung des Absenders

Les parties encadrées de lignes grasses doivent être remplies par le transporteur / De dikje omlijnde vakken moeten ingevuld worden door de vervoerder / Die mit fett gedruckten Linien eingerahmten Rubriken müssen ausgefüllt werden

verantwoordelijkheid van de afzender / Auszufüllen unter der Verantwortung des Absenders