

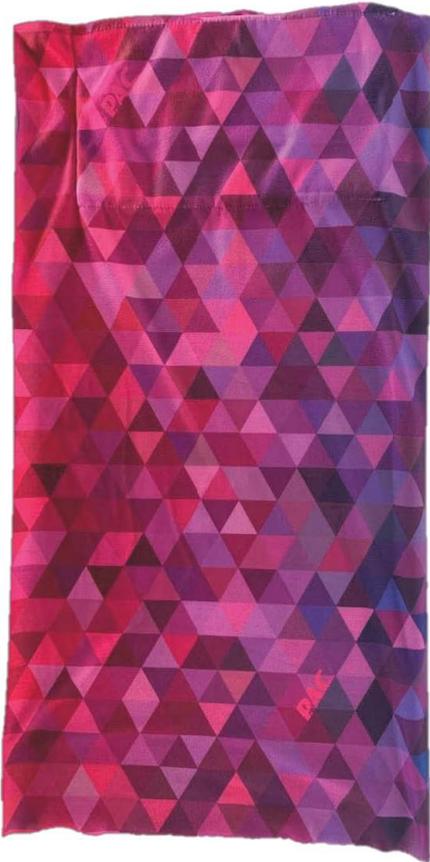
Multifunktionstuch + „BAG“ konformen Filter

Option #1 – Motiv „Bergbahnen“

- Ein einheitliches neutrales Design (Unisex Damen/Herren)
- Farben: Schwarz/Grau



Funktionsweise



Anti-Brillenbeschlagen – Lüftungskanal Funktionsweise



Perfektes Abschließen durch den Nasenbügel



Hauchdünner Luftkanal leitet die Luft zurück nach unten zum Filter, statt nach oben über die Nase hinaus



Technisches Datenblatt

Mund-Nasen-Schutz Maske TYP IIR

Technisches Datenblatt:

- BAG konform -> sogar weit über den BAG Vorgaben, entspricht den höchsten europäischen medizinischen Standard
- Zertifiziert nach DIN EN 14683:2019
- TYP IIR (die höchste Qualitätsstufe unter den Mund-Nasen-Schutz Masken)
- „R“ steht für nachgewiesen flüssigkeitsresistent und somit „Spritzschutz“
- Medizinisch getestet gegen Allergien und Hautverträglichkeit
- Europäische CE Kennzeichnung + Konformitätserklärung
- Nasenbügel (bessere Passform und wichtig für Brillenträger „beschlagen der Brille“)
- Eingetragenes Medizinprodukt in der Medizinprodukte-Datenbanken „dimdi“

Technisches Datenblatt

Mund-Nasen-Schutz Maske TYP IIR

Technisches Datenblatt:

- Bakterielle Filterleistung (BFE - EN 14683:2019+AC: 2019 Annex B):
>99%
- Atemwiderstand (Pa/cm² - EN 14683:2019+AC: 2019 Annex C) :
<47,52 Pa/cm² (Normvorgabe weit höher <60 Pa/cm²)
- Druck des Spritzwiderstands (ISO 22609:2004 / EN 14683:2019+AC: 2019; 5.2.4):
> 16,0 kPA
- Mikrobiologische Reinheit (KBE/g – ISO 11737-1:2018-11):
<23 KBE/g) (Normvorgabe weit höher <30 KBE/g)
- Prüfungen auf Hautirritation (ISO 14683 Ch. 5.2.6 / ISO 10993-10 / OECD TG 439):
Bestanden
- Prüfungen auf Hautsensibilisierung (ISO 14683 Ch. 5.2.6 / OECD TG 442d/e):
Bestanden

Zertifikate Einweg Mund-Nasen-Schutz Maske TYP IIR



CE Konformitätserklärung

Formblatt für Medizinprodukte, außer In-vitro-Diagnostika
Form for Medical Devices except In Vitro Diagnostic Medical Devices

Zuständige Behörde / Competent authority

Code	DE/CA64
Bezeichnung / Name	Regierung von Oberfranken
Staat / State	Land / Federal state
Ort / City	Bayreuth
Strasse, Haus-Nr. / Street, house no.	Ludwigsstraße 20
Telefon / Phone	+49 921 6041913
E-Mail / E-mail	medizingerichte@reg-obf.bayern.de

Anzeige / Notification

Registrierdatum bei der zuständigen Behörde Registration date at competent authority	19.09.2020	Registrierungsnummer / Registration number	DE/CA40169295
---	------------	--	---------------

Typ der Anzeige / Notification type

- Erstanzeige / Initial notification
- Änderungsanzeige / Notification of change
- Widerrufsanzeige / Notification of withdrawal
- Frühere Registrierungsnummer bei Änderungs- und Widerrufsanzeige
Previous registration number if notification has been changed or withdrawn

Anzeigender nach § 25 MPG / Reporter pursuant to § 25 Medical Devices Act, MPG

- Hersteller / Manufacturer
- Bevollmächtigter / Authorized Representative
- Einlieferer / Importer
- Verantwortlicher für das Zusammensetzen von Systemen oder Behandlungseinheiten nach § 10 Abs. 1 und 2 MPG / Assembler of systems or procedure units pursuant to § 10 (1) and (2) Medical Devices Act, MPG
- Betrieb oder Einrichtung (aufbewahren) nach § 25 Abs. 1 MPG; i. V. m. § 4 Abs. 2 MPG (Betrieb) / Institution (processing) pursuant to § 25 (1) Medical Devices Act, MPG in connection with § 4 (2) MP (Betrieb) /
- Betrieb oder Einrichtung (sterilisieren) nach § 25 Abs. 2 i. V. m. § 10 Abs. 3 MPG / Institution (sterilizing) pursuant to § 25 (2) in connection with § 10 (3) Medical Devices Act, MPG

Eintragung in deutschen
Medizinproduktregister mit
der Bestätigung der
Regierung von Oberfranken

TentaMedix

Testing Summary

Testing of mouth-nose protection guards / surgical masks according to the EN 14683:2019 – Medical face masks in combination with DIN ISO 10993 (Biological Evaluation of Medical Devices)

Entry Date: 28.06.2020 Report ID: B221930H7474_0001 - 0006; E.24988

Test Date: 01.07. - 16.07.2020 Report Date: 22.07.2020

Operator: Karl Schöna, Stefan Beckler, Alina Iliescu, Charlotte Sauerland

Testing method: Testing of mouth-nose protection guards / surgical masks according to the EN 14683:2019 – Medical face masks in combination with DIN ISO 10993 (Biological Evaluation of Medical Devices)

Test laboratory: TentaMedix GmbH

Quality assurance:

The testing according to EN 14683:2019 were performed in subcontract by a EN ISO 17025 accredited testing laboratory, HygCam GmbH Austria (Wiensteigstraße 28, 5000 Barchhofen). All other testings were performed by TentaMedix GmbH, Karlsruhe. The quality management system is in compliance with DIN EN ISO/IEC 17025:2018 and TentaMedix is accredited by the German accreditation body "Deutsche Akkreditierungsstelle" (DAkkS) under the register numbers D-PL-17490-01-01 and D-PL-17490-01-02 and approved by the "Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten" (ZLS) under the register number ZLGDAP-177.139.05.

Sample ID	Description	Lot ID	Comment
51206	1342 Medical surgical masks TYPUR, ANFAC, PAC-MED-MNS-TYPUR-1	Lot.2306201	-

Prüfberichte für
DIN EN 14683 TYP IIR

TentaMedix

Summary of the test results for test item PID 51206 (Disposable civil protective mask Lot: 2306201)

Test	Guideline	Evaluation
Bioburden / Microbial Cleanliness	ISO 11731-1; 2016-11	PASS
Skin irritation	OECD Guideline 430; 2016-7 and ISO 10993-10; 2014-10	PASS
Skin sensitisation	OECD Guideline 442a (AREN2); KeratinSens-test; 2018-6 OECD Guideline 442e (Human cell line activation test); 2018-6	PASS
Bacterial filtration efficiency (BFE) %	EN 14683:2019+AC:2019, Annex B	PASS
Differential pressure (Pa/CM ²)	EN 14683:2019+AC:2019, Annex C	PASS
Splash resistance pressure (kPa)	ISO 22065:2004 EN 14683:2019+AC: 2019; 5.2.4	PASS

Performance in accordance to hygienic test criteria

Comments: None

Final statement:

The test item (PID 51206, Disposable civil protective mask, Lot:2306201) is considered as non irritant and non sensitising according to ISO 10993-10, OECD 442a / e. The test item passed the test for microbial cleanliness (bioburden) according to ISO 11737.

The test item passed the following testings according to EN 14683: Bacterial filtration efficiency (BFE), Differential pressure (Pa) and Splash resistance (kPa).

All results apply to the samples and tests described here, at the time of testing.

TentaMedix GmbH

Prepared: 22.07.20
Released: 22.07.20

Dr. (Ing.) Larissa Kleinrogg-Petesch (Laboratory Manager Cell Biology)
Dr. Wolfgang Ruy (Chief Scientific Officer)