



MUNDSCHUTZ TYP II, 3-LAGIG | PP

Produktinformation zu Art.-Nr. 29176

■ PRODUKTBESCHREIBUNG

- hervorragende Filterleistung > 99 % BFE
- verstärkte PP Außenlage, für noch bessere Filter- und Schutzergebnisse
- geringer Ausatemwiderstand für angenehmes Tragen
- unsteril, fusselfrei, hautfreundlich
- integrierter Nasenbügel, anatomisch und individuell leicht formbar
- latexfreie Gummibänder
- in der praktischen Spenderbox à 50 Stück

■ MATERIAL

- leichtes Polypropylen-Vlies
- 3-lagig
- blau

■ EINSATZBEREICH

für die Industrie und den medizinischen und Pflege-Bereich

■ ANWENDUNG

- Mundschutz mit trockenen und sauberen Händen entnehmen
- Die Seite mit dem Nasenbügel auf dem Nasenrücken anlegen
- Beide Elastikbänder hinter die Ohren ziehen
- Den Mundschutz nach unten auffächern
- Sobald der Mund-Nasen-Bereich vollständig bedeckt ist, den Nasenbügel um die Nase formen und andrücken



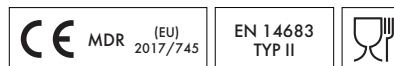
■ VERFÜGBARE GRÖSSEN

- Universal, 17,5 x 9 cm
- Nicht geeignet für Kinder unter 3 Jahren

■ DAUER DER ANWENDUNG

- Je nach Nutzungsintensität und Einsatzbereich wird eine maximale Tragedauer von 2 Stunden empfohlen
- Zu wechseln nach jeder Durchfeuchtung und sichtbaren Verschmutzung

■ GEPRÜFT UND AUSGELOBT NACH



Dieser Artikel ist ein Medizinprodukt der Klasse I und wurde hergestellt in Übereinstimmung mit der Medizinprodukte-Verordnung (MDR) (EU) 2017/745. Die Leistungsanforderungen ergeben sich aus der EN 14683 wie folgt:

Prüfung	TYP I	TYP IR	TYP II	TYP IIR
Bakterielle Filterleistung	> 95%	> 95%	> 98%	> 98%
Druckdifferenz Pa	< 29,4	< 49,0	< 29,4	< 49,0

■ HALTBARKEIT UND LAGERUNG

- 5 Jahre in der Originalverpackung
- kühl und trocken lagern
- vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der Internetadresse www.franz-mensch.de verfügbar.





MUNDSCHUTZ TYP II, 3-LAGIG | PP

Produktinformation zu Art.-Nr. 29176

**EU-Konformitätserklärung für ein Medizinprodukt der Klasse I
nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745**

Der in der EU niedergelassene Inverkehrbringer:

Franz Mensch GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 2
D - 86807 Buchloe

trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung
und erklärt hiermit, dass nachstehend beschriebene Medizinprodukte

PP - Mundschutz mit Gummibändern, 3-lagig, blau, Einheitsgröße
HYGOSTAR – Mundschutz 3-lagig Typ II (99%)
29176, 29186

gemäß den uns vorliegenden relevanten Prüfberichten und/oder Bescheinigungen
den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
entsprechen und folgende harmonisierende Norm erfüllen:

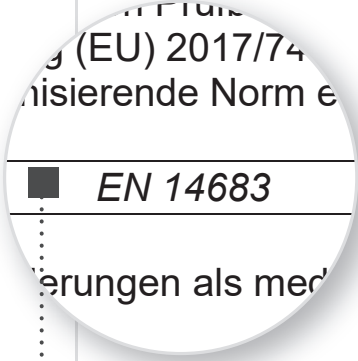
EN 14683

Dabei wurden die Leistungsanforderungen als medizinische Gesichtsmasken für
TYP II erreicht.

Unterzeichnet für und im Namen von der Franz Mensch GmbH:

Buchloe, den 13.05.2020

Amanda Kreuzmann
i.A. Amanda Kreuzmann
Qualitätsmanagement



Geprüft nach der Europäischen Norm
für medizinische Gesichtsmasken

Telefon: +49 8241 9633-0
Fax: +49 8241 9633-100
Internet: www.franz-mensch.de
E-Mail: verkauf@franz-mensch.de
Geschäftsführer: Achim Theiler, Axel Theiler
Sitz der Gesellschaft: Buchloe

Franz Mensch ist ein ISO-
zertifiziertes Unternehmen
DIN EN ISO 9001:2015
Amtsgericht Kempten (Allgäu),
HRB 13774
USt.-Id-Nr.: DE216194936

UniCredit München, HYVEDEMM
DE 54 7002 0270 0041 9112 20
Sparkasse Fürstfeldbruck, BYLADEM1FFB
DE 66 7005 3070 0003 9805 05
Deutsche Bank Augsburg, DEUTEMM720
DE 63 7207 0001 0030 1044 00





MUNDSCHUTZ TYP II, 3-LAGIG | PP

Produktinformation zu Art.-Nr. 29176



Bacterial Filtration Efficiency (BFE) and Differential Pressure (Delta P) Final Report

Test Article: Product Name: NON WOVEN FACE MASK
Sample ID: OT-03
Study Number: 1055403-S01
Study Received Date: 25 Jun 2018
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC
6290 S. Redwood Rd.
Salt Lake City, UT 84123 U.S.A.
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0004 Rev 15
Deviation(s): None

Summary: The BFE test is performed to determine the filtration efficiency of test articles by comparing the bacterial control counts upstream of the test article to the bacterial counts downstream. A suspension of *Staphylococcus aureus* was aerosolized using a nebulizer and delivered to the test article at a constant flow rate and fixed air pressure. The challenge delivery was maintained at $1.7 - 2.7 \times 10^7$ colony forming units (CFU) with a mean particle size (MPS) of $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$. The aerosols were drawn through a six-stage, viable particle, Andersen sampler for collection. This test method complies with ASTM F2101-14, EN 14683:2014, Annex B, and AS4381:2015.

The Delta P test is performed to determine the breathability of test articles by measuring the differential air pressure on either side of the test article using a manometer, at a constant flow rate. The Delta P test was designed to comply with MIL-M-38954C, Section 4.4.1.2 and complies with EN 14683:2014, Annex C and AS4381:2015.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed in compliance with US FDA good manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211 and 820.

Test Side: Inside
BFE Test Area: $\sim 40 \text{ cm}^2$
BFE Flow Rate: 28.3 Liters per minute (L/min)
Delta P Flow Rate: 8 L/min
Conditioning Parameters: $85 \pm 5\%$ relative humidity (RH) and $21 \pm 5^\circ\text{C}$ for a minimum of 4 hours
Test Article Dimensions: $\sim 175 \text{ mm} \times \sim 150 \text{ mm}$
Positive Control Average: 2.1×10^3 CFU
Negative Monitor Count: < 1 CFU
MPS: $2.9 \mu\text{m}$

Study Director: Janelle R. Bentz, M.S.
Study Completion Date: 09 Jul 2018



801-290-7500 | nelsonlabs.com | sales@nelsonlabs.com



FR10004-0001 Rev 19
Page 1 of 2

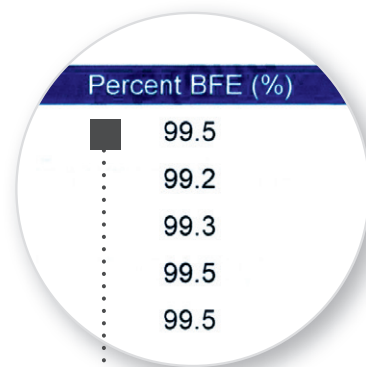
These results relate only to the test article listed in this report. Reports may not be reproduced except in their entirety. Subject to ML terms and conditions at www.nelsonlabs.com



Results:

Test Article Number	Percent BFE (%)	Delta P (mm H ₂ O/cm ²)	Delta P (Pa/cm ²)
1	99.5	3.0	29.6
2	99.2	3.1	30.3
3	99.3	3.2	31.0
4	99.5	3.3	32.4
5	99.5	3.6	35.7

The filtration efficiency percentages were calculated using the following equation:
 $\% BFE = \frac{C-T}{C} \times 100$
 C = Positive control average
 T = Plate count total recovered downstream of the test article
 Note: The plate count total is available upon request



801-290-7500 | nelsonlabs.com | sales@nelsonlabs.com

FR10004-0001 Rev 19
Page 2 of 2

Überdurchschnittliche
Filterleistung

