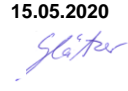



## Prüfung Corona SARS-Cov-2-Virus Pandemie - medizinische Gesichtsmasken -

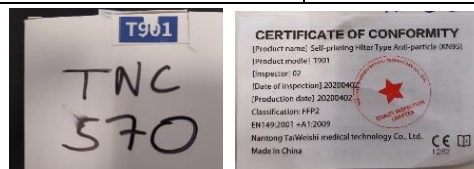
auf Grundlage "Prüfgrundsatz für Corona SARS-Cov-2 Pandemie - medizinische Gesichtsmasken - Rev. 0 vom 14.04.2020"  
herausgegeben vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

### Allgemeines

Berichts Nr.: <b>APS2 00 063 20</b>	Prüfzeitraum: <b>14.05.2020</b>	Datum Prüfingsannahme: <b>11.05.2020</b>
Prüfung beauftragt durch: TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 D-45141 Essen 0	Enkunde: Hannen und Stein GmbH & Co. KG Herr Norbert Miethke Heinrich-Malina-Str. 103 c D - 47809 Krefeld	Unterschrift Prüfer: <b>15.05.2020</b>  (Glätzer)
		Unterschrift Leiter Prüfeinheit: <b>15.05.2020</b>  (Schamberg)

### Angaben zum Prüfling

Modell/Typbezeichnung:	Medizinische Gesichtsmaske
Ausführung:	Nasenbügel, Ohrenschlaufen
Hersteller:	Nantong TaiWeishi Medical Tech. Co. Ltd.
Modellbezeichnung:	Self Priming Filter Type Anti Particle (KN95)
Ident.-Nr./Artikelnummer:	T901



### Lieferumfang

Verpackungsart:	Kunststoffbeutel im Karton
Verpackungseinheit:	25 Stück
Informationsbroschüre:	nicht vorhanden
Hinweise Sitz/richtiges An- & Ablegen	nicht vorhanden
Hinweise zur Verwendung	nicht vorhanden



### Prüfungen und Test-Ergebnisse

1. Sichtprüfung		2. Anlegeprüfung	
Kriterium	Bewertung	Kriterium	Bewertung
Verpackungsart:	Kunststoffbeutel im Karton	Zustand der Maske	Neuzustand T.C.
Verpackungseinheit:	25 Stck./Beutel	CPA leicht abzulegen	i.o. i.o.
Verpackung stoßsicher:	i. O.	CPA leicht abzulegen	i.o. i.o.
Verpackung staubdicht:	Ja	Komfort der Kopfbänderung	i.o. i.o.
Zustand CPA wie geliefert:	einwandfrei	Gesichtsfeld	i.o. i.o.
Zustand CPA nach T.C.	einwandfrei	offensichtliche Undichtigkeiten:	nein nein
<b>Beurteilung:</b>	<b>bestanden</b>	wahrnehmbare Luftströmung:	nein nein
<b>Beurteilung:</b>	<b>bestanden</b>	<b>Beurteilung:</b>	<b>bestanden</b>

<b>3. Zustand nach Temperaturkonditionierung (T.C.: min. 2 h bei 70°C)</b>	Zustand CPA: bestanden	<b>5. Durchlass-Prüfung (Mittelwert Prüflinge 1 &amp; 2)</b>	NaCl-Konzentration nach Maske - Reingas C <sub>2</sub> [mg/m <sup>3</sup> ]: 0,1
<b>Beurteilung:</b>	<b>bestanden</b>		NaCl-Konzentration vor Filter - Rohgas C <sub>1</sub> [mg/m <sup>3</sup> ]: 9,4
<b>4. Zustand nach Gebrauchssimulation</b>	Gebrauchssimulation bei BfArm_Verfahren nicht erforderlich!		Durchlassgrad P <sub>1,2</sub> [%]: 0,9
<b>Beurteilung:</b>	-		Sollwertabgleich: P1-2 < 6%

<b>Beurteilung/Klassifizierung:</b>	<b>Vergleichbar mit Typ II / IIR gem. DIN EN 14683</b>
-------------------------------------	--

6. Prüfung des Atemwiderstandes CPA			8 Prüfung der Kennzeichnung		
Ausatemwiderstand bei 160 l/min (Sollwert ≤ 300 Pa)			Kriterium	Prüfung	Bewertung
<b>Blickrichtung:</b>	<b>Druckverlust</b>	<b>Beurteilung</b>	Modell/ Artikel:	T901	i.o.
gerade aus	285 Pa	i.o.	Herstelleridentifikation:	Nantong TaiWeishi Medical Tech. Co. Ltd.	i.o.
<b>Einatemwiderstand bei 95 l/min (Sollwert ≤ 240 Pa)</b>			Warenidentifikation:	Self Priming Filter Type Anti Particle (KN95)	i.o.
<b>Blickrichtung:</b>	<b>Druckverlust</b>	<b>Beurteilung</b>	Informationsschrift:	nicht vorhanden	n.i.o.
gerade aus	164 Pa	i.o.	Aufsetzanleitung	nicht vorhanden	n.i.o.
<b>Einatemwiderstand bei 30 l/min (Sollwert ≤ 70 Pa)</b>			Hinweise zur Verwendung:	nicht vorhanden	n.i.o.
<b>Blickrichtung:</b>	<b>Druckverlust</b>	<b>Beurteilung</b>	<b>Beurteilung:</b>	<b>Nicht bestanden</b>	
gerade aus	< 45 Pa	i.o.			

<b>Gesamtbeurteilung der geprüften medizinischen Gesichtsmaske:</b>	<b>Nicht bestanden</b>
---	------------------------