

FFP2 Schutzmaske

- ✓ 100% made in Germany / Hergestellt in Bayern
- ✓ Maximaler Schutz und Tragekomfort
- ✓ Filtration feiner Partikel/Tröpfchen/Aerosole > 95 %
- ✓ Formoptimiertes Design für optimale Passgenauigkeit
- ✓ Durch formbaren Nasenbügel und elastische Ohrschlaufen flexibel anpassbar
- ✓ 4-lagiger Schutz gegen feste und flüssige, gesundheitsschädliche Partikel und Viren
- ✓ Inhalationswiderstand < 150 Pa
- ✓ Ausatemwiderstand < 250 Pa
- ✓ Hygienische Einzelverpackung / PE- Beutel
- ✓ CE-zertifiziert
- ✓ Zusätzlich zertifiziert nach Corona SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 2

Vertrieb: FACE GUARD c/o Trendcard GmbH
Hersteller: DG medicare GmbH



- SCHICHT 1** PP-Schutzvlies
- SCHICHT 2** PTFE Feinfiltervlies
- SCHICHT 3** PES-Vlies
- SCHICHT 4** PP-Schutzvlies



Test report - PMFT 1000 - Oil penetration



Operator	Date	Time
Kilger	11/11/2020	16:54:45

Customer information

DG Medicare GmbH Machtelfingerstr. 7 81379 München
--

Basic information

Operation parameter	
Script	Efficiency Test (oil)
Aerosol	Oil
Main air	95.00 l/min
Generator air	3.05 l/min

Test conditions	
rel. humidity	NaN %
Temperature	NaN °C

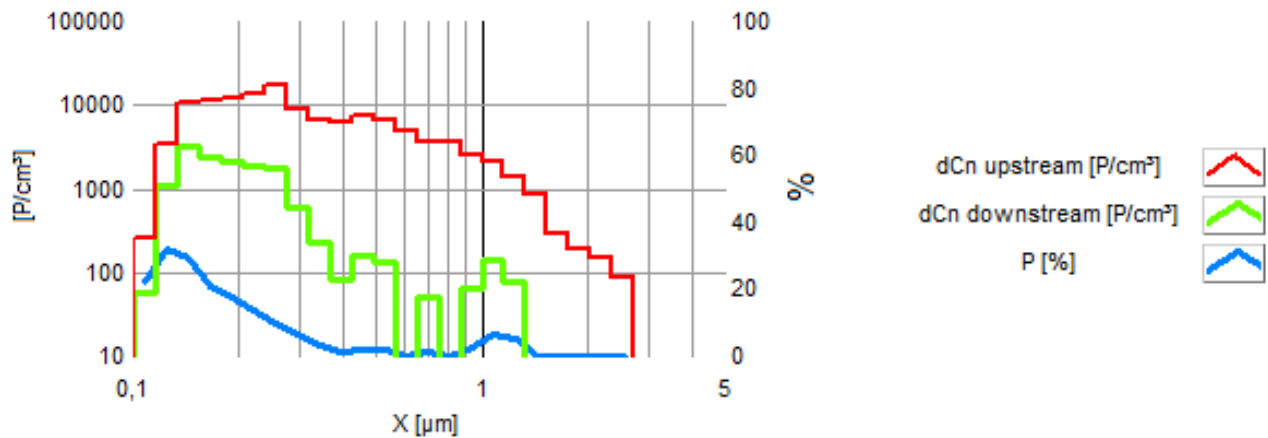
Mask information

Mask ID	12923_20201111_165445
Mask los	DG-121020
Mask type	DG-FFP2 / DG-Medicare / DGmed2

Result

Penetration	Measurement	Upper limit	Result
P_m	2.37 %		
P_Ph_45°	3.09 %	6.00 %	😊 pass
P_SARS_CoV-2 (0.15 µm)	26.97 %	30.00 %	😊 pass

Distributions



Test report - PMFT 1000 - Breath resistance / Valve test



Operator	Date	Time
Kilger	11/11/2020	16:48:26

Customer information

DG Medicare GmbH Machtelfingerstr. 7 81379 München
--

Basic information

Operation parameter		Test conditions	
Script	Breath Resistance	rel. humidity	NaN %
Aerosol	Pressurized air	Temperature	NaN °C

Mask information

Mask ID	12923_20201111_164826
Mask los	DG-121020
Mask type	DG-FFP2 / DG-Medicare / DGmed2

Result

Description	Main air	Differential pressure	Upper limit	Result
Inhalation 1	28.88 l/min	15.77 Pa	70.00 Pa	😊 pass
Inhalation 2	94.62 l/min	91.01 Pa	240.00 Pa	😊 pass
Exhalation	159.58 l/min	173.14 Pa	300.00 Pa	😊 pass
Valve test	NaN l/min	NaN Pa		

Description	Result
Valve optical inspection	🟡 ? not tested



AB Tip İnceleme Sertifikası EU Type-Examination Certificate

Belge No / Certificate No : 89-20-01
**Belgelendirme Tarihi - Bir Sonraki Belge Tarihi /
Certification Date / Certificate Validity Date** : 07.12.2020-22.09.2025
Belge Geçerlilik Tarihi / Document Validity Period : 89-20-01 (22.09.2020-22.09.2025) kodlu sertifikamın süresi
boyunca geçerlidir./ *Valid for the duration of the certificate with 89-20-01 (22.09.2020-22.09.2025)*
**Firma Unvanı ve Adresi /
Company Name and Address** : DG Medicare GmbH
DemiTruchthari-Anger 34, 81829 München / Germany
Ürün Adı /Modeller / Product Name / Models : SUVICOM SV-400
Direktifi / Directive : 2016/425 REGULATION
Modülü/Kategori / Module / Category : B MODÜLÜ/ KATEGORİ III
MODULE B / CATEGORY III
Test Rapor No/ları / Test Report No : MNA Certificate no 89-20-01 (22.09.2020-22.09.2025)
Ürün Tipi / Product Type:

- EN 149:2001+ A1:2009 Solunumla ilgili koruyucu cihazlar - Parçacıklara karşı koruma amaçlı filtreli yarım maskeler/ Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles

Ürünün Malzeme Bilgisi / Product Material Information: SUVICOM SV-400 model ürünleri kumaş, kulak kayışı, burun klipsi ve filtre katmanı kullanılarak imal edilmiştir./ *SUVICOM SV-400 Mask model products are manufactured using fabric, ear loop, nose clip, filter layer.*

Volkan AKIN
07.12.2020

Karar Verici / Approver



Okan AKEL
07.12.2020

Şirket Müdürü / General manager







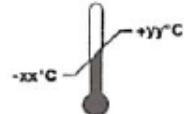

ATTACHMENTS (89-20-01)

To certify the PPE product at Category III level, C2 or D module is accompanied by applying one of the conformity assessment methods along with the EU Type Examination (Module B).

Model : SUVICOM SV-400

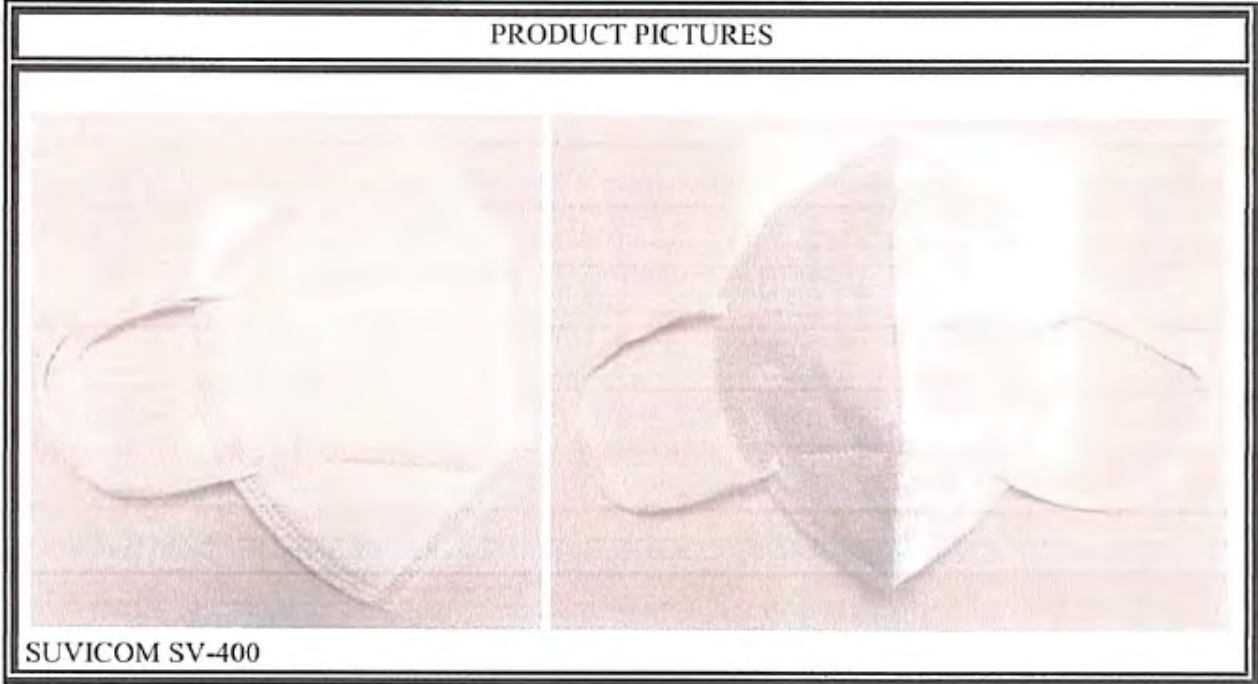
PPE SPECIFICATION	PERFORMANCE LEVELS
Classification	FFP2
Reusable / Single Shift Use	NR

PPE produced as a single unit to fit an individual user, all the necessary instructions for manufacturing such PPE on the basis of the approved basic model:

MARKING
MANUFACTURER: DG Medicare GmbH PPE TYPE : <ul style="list-style-type: none">- EN 149:2001+ A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles
MODEL: SUVICOM SV-400 PICTOGRAM AND PERFORMANCE LEVELS:
EN 149:2001+ A1:2009 FFP2 NR
     
NB 2841 Year Month yyyy/mm -xx°C +yy°C < xx%
Or Condition of Storage

MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. ŞTİ declares that the above-mentioned product meets the requirements of the directive according to the EU Directive 2016/425, the safety of the product is covered by the conditions and use specified in this certificate and in the technical file.

ATTACHMENTS (89-20-01)



DOCUMENTS IN THE TECHNICAL

- Basic Health Safety Requirements
- Risk Assessment
- Test Reports
- Technical Report


**Dr. med. Roland Ballier, Dipl.-Ing.,
Öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Medizinprodukte**

Prüfung Corona SARS-Cov-2-Virus Pandemie Atemschutzmasken (CPA)
in Anlehnung an Prüfgrundsatz Rev. 2 vom 02.06.2020 - erstellt von der DEKRA Testing and Certification GmbH

Allgemeines

Berichtsnr. MDC 01/20200929	Annahmedatum: 28.09.2020	Datum/Uhrzeit der Prüfung: 29.09.2020 14:45	Prüfbedingungen für Durchlassprüfungen: relative Luftfeuchtigkeit: 45,00% Temperatur: 20,5 C
Auftraggeber: <i>Fa Baumgartner und Rath GmbH,</i>		Prüfgerät: Palas PMFT 1000	
			Salz (NaCl) Hauptdruckluft: 95,00 l/min Generatorluft: 6,5 l/min
			Öl (Paraffin) Hauptdruckluft: 95,00 l/min Generatorluft: 2,30 l/min

Angaben zum Prüfmuster


	Ident-Nr.	
	Schutzmaskenart:	Corona SARS-Cov 2 Pandemie Atemschutzmaske
	Hersteller:	DG Medicare GmbH
	Modellbez.:	DG 150579-11-2020 (N95)
	Sonstiges:	Chargen-Nr: 12923

Prüfungen und Testergebnisse


1. Sichtprüfung durchgeführt: <input checked="" type="checkbox"/>		2. Anlegeprüfung durchgeführt: <input checked="" type="checkbox"/>	
Kriterium	Bewertung	Kriterium	Bewertung
Verpackungsart:	Karton mit inliegenden Klarsicht Beuteln	CPA leicht anzulegen:	i. O.
Verpackungsinhalt:	10 Stück	CPA leicht abzulegen:	i. O.
Verpackung stoßsicher:	i. O.	Komfort Kopfbänderung:	i. O.
Verpackung staubdicht:	i. O.	Stabilität Kopfbänder:	i. O.
Zustand Schutzmaske:	i. O.	offensichtl. Undichtheit:	nein
		Luftström. wahrnehmbar:	nein
Beurteilung: bestanden		Beurteilung: bestanden	
3. Prüfung Atemwiderstand		4. Durchlassprüfung	
	Druckverlust	Grenzwert	Beurteilung
Einatmung bei 30 l/min	42,21 Pa	max 70 Pa	bestanden
Einatmung bei 95 l/min	161,82 Pa	max 240 Pa	bestanden
Ausatmung bei 160 l/min	292,48 Pa	max 300 Pa	bestanden
		Messung	Grenzwert
		NaCl 95 l/min / 7,0 l/min:	1,43% 6,00%
		Öl 95 l/min / 2,3 l/min:	2,14% 6,00%
			bestanden

Abbildung(en) / Diagramme

Bemerkungen

	<i>optional</i>	Bemerkungen: Es wurden insgesamt 6 Masken geprüft. Die vorliegende Messung stellt eine beispielhafte Messung dar. Bei allen 6 Masken wurde die Durchlassprüfung bestanden und der max Grenzwert des Atemwiderstandes bei Einatmung und Ausatmung unterschritten, die Masken / Prüfprotokolle wurden archiviert und sind verfügbar. Es fehlt noch die Kennzeichnung/Bedruckung der Masken selbst, diese wird lt Angaben des Herstellers vor Inverkehrbringen gem den regulativen Vorgaben ergänzt
--	-----------------	---

Gesamtbeurteilung der geprüften Schutzmaske

Gesamterteil:	bestanden	Datum / Unterschrift Prüfer:	
Dr. med. Roland Ballier, Dipl.-Ing. Schwanenstieg 9 · 78465 Konstanz roland@ballier.com		Tel 07531 919131 Fax 07531 919161	30.09.2020 Dipl.-Ing. Dr. med. Roland Ballier

