



MUNDSCHUTZ TYP IIR, 3-LAGIG | PP

Produktinformation zu Art.-Nr. 291761

■ PRODUKTBESCHREIBUNG

- hervorragende Filterleistung > 99 % BFE
- verstärkte PP Außenlage, für noch bessere Filter- und Schutzergebnisse
- geringer Ausatemwiderstand für angenehmes Tragen
- höhere Beständigkeit gegen Flüssigkeiten und Aerosole (Typ IIR)
- unsteril, fusselfrei, hauffreundlich
- 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



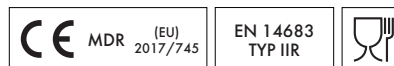
■ VERFÜGBARE GRÖSSEN

- 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 IIR, 3-LAGIG | PP

Produktinformation zu Art.-Nr. 291761

NELSON LABORATORIES

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

Study Number: 99918-001
Study Received Date: 27 Oct 2017
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC, a Business Unit of Steris Corporation, 6280 S. Redwood Rd., Salt Lake City, UT 84120 U.S.A.
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0102
Deviations: None

Percent BFE (%)

99.5
99.8
>99.9
99.7
99.9

Summary: The BFE test is performed to determine the filtration of the bacterial control counts upstream of the test article to the back of the Stereophococcus aureus was pre-sterilized using a nebulizer and of flow rate and test pressure. The challenge delivery was made in units (CFU) with a mean particle size (MPS) of 3.0 ± 0.5 µm. The stage, rigid particle, Accutest sample for air collection. This test EN 14683 2014, Annex B, and AS4381 2015.

The Delta P test is performed to determine the breathability of test air pressure on either side of the test article using a manometer. All was designed to comply with MIL-M-38544C, Section 4.4.1.2 and 4.4.1.2.1 and AS4381 2015.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed, manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211, and 8.

Test Side: Inside
BFE Test Area: ~40 cm²
BFE Flow Rate: 28 ± 3 L/min per minute (L/min)
Delta P Flow Rate: 8 L/min
Conditioning Parameters: 85 ± 0% relative humidity (RH) and 21 ± 0°C for a min.
Test Article Dimensions: ~170 mm x ~155 mm
Positive Control Average: 2.1 x 10⁷ CFU
Negative Monitor Count: <1 CFU
MPS: 3.0 µm

Study Director: Janelle R. Bierz, M.S. Study Completion Date: 02-NOV-2017

Überdurschnittliche Filterleistung

NELSON LABORATORIES

Synthetic Blood Penetration Resistance Final Report

Study Number: 99918-001
Study Received Date: 23 Oct 2017
Testing Facility: Nelson Laboratories, LLC, a Business Unit of Steris Corporation, 6280 S. Redwood Rd., Salt Lake City, UT 84120 U.S.A.
Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0012 Rv
Deviations: None

Synthetic Blood Penetration

None Seen

Summary: This procedure was performed to evaluate surgical face mask coating materials designed to protect against fluid penetration. The simulate an arterial spray and evaluate the effectiveness of the test possible exposure to blood and other body fluids. The distance from the cannula is 30.5 cm. A test volume of 2 mL of synthetic blood was injected.

This test method was designed to comply with ASTM F1882 EN 14683 2014 and AS4381 2015) with the following exception: performed in an environment with a temperature of 21 ± 0°C and a testing was performed at ambient conditions within one minute chamber test at those parameters.

All test method acceptance criteria were met. Testing was performed, manufacturing practice (GMP) regulations 21 CFR Parts 210, 211, and 8.

Number of Test Articles Tested: 32
Number of Test Articles Passed: 30
Test Side: Outside
Pre-Conditioning: Minimum of 4 hours at 21 ± 0°C and 85% RH
Test Conditions: 21°C and 24% RH

Results: Per ASTM F1882 and ISO 22869, an acceptable quality limit of 4.0% is met. Sampling plan when 100 of 32 test articles show passing results.

Test Pressure: 120 mmHg (16.0 kPa)
Test Article Number: Synthetic Blood Penetration
1-17-20-32
18-19
Yes

Study Director: Brandon L. Williams Study Completion Date: 05-NOV-2017

Typ IIR: flüssigkeitsresistent gemäß Blood Penetration Test

franz mensch
HYGIENE –
natürlich von Mensch

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, grün, Elv (EU) 2017/745
HYGOSTAR - Mundschutz 3-lagig TYP IIR (EU) 2017/745
291761, 291771

entsprechende Normen

gemäß den uns vorliegenden relevanten Prüfberichten den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen und folgende harmonisierende Normen

EN 14683

EN 14683

Dabei wurden die Leistungsanforderungen als medizinische TYP IIR erreicht.

Unterzeichnet für und im Namen von der Franz Mensch GmbH

Buchloe, den 07.05.2020

Amanda Kreuzmann
Qualitätsmanagement

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
Antigentrich Kempton (Allgäu),
HSB 15774
UG-Id-Nr.: DE216194936

UniCredit München, HYVEDEMM
DE 54 7032 0270 0041 9112 20
Sparkasse Fürstentum Bräun, BYLAZEM1117F
DE 66 7005 3070 0003 9803 05
Deutsche Bank Augsburg, DEUTDEM1720
DE 67 7007 0061 0036 1048 00

HYGOSTAR
HYGOCORH NATURE Star
HygoBASE HYGO CLEAN

Geprüft nach der Europäischen Norm für medizinische Gesichtsmasken

