



Hinweis:

Für diese Gesichtsmasken wurde eine Medizinische Sonderzulassung erteilt. Eine CE- Kennzeichnung wird nur für Persönliche Schutzausrüstung benötigt, Medizinprodukte brauchen keine CE-Kennzeichnung. Diese Masken verfügen deshalb nicht über eine CE-Kennzeichnung mit 4-stelliger Nr.

SKSS N95 MEDICAL PROTECTIVE MASK

ANWENDUNGS- UND EINSATZHINWEISE

Für die SKSS N95 MEDICAL PROTECTIVE MASK wurde durch das **BfAM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte** eine **medizinische Sonderzulassung** gem. §7 Abs.1 MPDG Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz erteilt. Die Anwendung der Gesichtsmasken liegt im Interesse der öffentlichen Gesundheit.

BAKTERIELLE FILTERLEISTUNG

Grenzwerte: FFP2≥94%, FFP3≥99%, KN95≥95%, KN100≥99,97%, Typ II≥98%

99,78% (Mittelwert)

MIKROBIOLOGISCHE REINHEIT (BIOBURDEN) ≤1 KBE/g (Grenzwert ≤ 30 KBE/g)

Prüfreport 20.8.5.0597 vom 29.6.2020 durch HOHENSTEIN LABORATORIES, Bönningheim, Prüfgrundlage DIN EN 14683:2019-10, EN 14683:2019+AC2019

ANWENDUNG/EINSATZ

Die Gesichtsmasken dienen dazu, die Übertragung infektiöser Keime (Viren, Bakterien, Pilze) zu begrenzen. Eine medizinische Gesichtsmaske mit einer geeigneten mikrobiologischen Barriere kann ebenso hinsichtlich der Verringerung von Absonderungen infektiöser Keime aus Mund und Nase eines asymptomatischen Trägers oder eines Patienten mit klinischen Symptomen wirksam sein.

Nach Einschätzung BfAM ist die **SKSS N95 MEDICAL PROTECTIVE MASK gleichwertig/vergleichbar mit**

FFP2

FFP3

Atemschutzmasken DIN EN149:2009

KN95

KN100

Atemschutzmasken GB2626-2006

Hinweis: Die Masken erfüllen nicht nachgewiesenermaßen alle Anforderungen einer medizinischen Gesichtsmaske vom Typ II. Sie dürfen ausschließlich zur Reduktion der Ansteckungsgefahr im Rahmen der COVID-19/SARS CoV-2 Pandemie eingesetzt werden. EINSCHRÄNKUNGEN: SKSS N95 MEDICAL PROTECTIVE Masken dürfen in der Belastungsumgebung des medizinischen Arbeitsbereiches ausschließlich zum Eigen- und/oder Fremdschutz in der COVID-19/SARS CoV-2 Pandemiesituation in Verkehr gebracht werden. Für das Produkt wurde kein vollständiges Konformitätsbewertungsverfahren einschließlich der Anbringung der CE-Kennzeichnung im Einklang mit den europäischen harmonisierten Normen durchgeführt. Bei der CE-Kennzeichnung auf der Vorderseite der Einzelverpackung der Maske handelt es sich um eine Fehlkennzeichnung. Die Masken dürfen nicht als persönliche Schutzausrüstung gem. PSA-Verordnung gekennzeichnet oder beworben werden. Es handelt sich um ein Medizinprodukt, das ausschließlich an Gesundheitseinrichtungen mit medizinischem Fachpersonal oder an systemrelevante Einrichtungen abgegeben werden darf. Gem. §7 Abs1 Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) und Art. 59 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ist die Sonderzulassung befristet. Eine Verwendung/Einsatz ist bis März 2022 uneingeschränkt möglich.

HERSTELLER

Henan Success Technology Development Co., Ltd.
Mancun industrial Zone
453400 Changyuan City Henan Province, China

IMPORTEUR

Büro3 Marketing GmbH & Co. KG
Schulstr. 4
97253 Gaukönigshofen