



signiert/signed
von: DERMATEST GmbH
am: 19.03.2021
um: 11:54:01 +01



Dermatest® GmbH Engelstr. 37 48143 Münster

MSK Production GmbH
Waller Esch 2
49594 Alfhausen

Münster, 19.03.2021

Fachärztliches, dermatologisches Gutachten über einen Epikutantest zur Prüfung auf primäre Irritation und zum Nachweis einer bestehenden Sensibilisierung am Menschen bei einmaliger Applikation des nachstehenden Produktes

FFP2 Atemschutzmaske (Innenvlies, Ohrband/ inner layer, ear loop)

Auftraggeber: MSK Production GmbH
Waller Esch 2
49594 Alfhausen

Testpersonen: 30 Probanden, sämtlich hautgesund

Testkonzentration: unverdünnt



PRINZIP UND METHODEN

Das Ziel der Studie ist primäre Hautreizungen durch das Testprodukt und/ oder bestehende Sensibilisierungen gegen das Testprodukt nachzuweisen.

Das Produkt besteht aus verschiedenen Materialien, von denen zwei in direktem Hautkontakt stehen:

1. Innenvlies
2. Ohrband

Die Testsubstanzen werden in geeigneten Konzentrationen okklusiv auf die Haut aufgetragen. Der epikutane Kontakt mit dem Testprodukt ist somit örtlich und zeitlich begrenzt und wird durch die Okklusionsbedingungen intensiviert, sodass die Absorption der Testsubstanzen begünstigt wird. Nach 24, 48 und 72 Stunden wird die Haut untersucht.

Die Okklusion wird verwendet, damit das vermutete topische Allergen leichter durch das Stratum corneum penetrieren kann um die Effektorzellen zu erreichen, die eine lokale Reaktion des Immunsystems hervorrufen könnte.

Damit eine positive Reaktion hervorgerufen werden kann, muss der Schwellenwert der Irritation/ Sensibilität überschritten werden.

Eine positive Reaktion auf einen korrekt applizierten Epikutantest gilt als Nachweis für eine primäre Reizung durch die Testsubstanz, jedoch nicht zwangsläufig als Beweis für eine Sensibilisierung.

Bei bereits bestehenden Sensibilisierungen werden allergische Hautreaktionen durch den Epikutantest provoziert.

DURCHFÜHRUNG

Angehende Testpersonen erhalten eingehende Aufklärung über den Studienverlauf. Wenn eine Teilnahme gewünscht ist und die Studienbedingungen erfüllt sind, unterschreibt der Proband die Einverständniserklärung und die medizinische Anamnese wird erhoben.

20 mg bzw. 20 µl des Testproduktes werden unverdünnt auf ein vorgefertigtes selbstklebendes Pflaster (Curatest® F Folien-Testpflaster, Fa. Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG) auf die klinisch gesunde Haut des oberen Rückens aufgebracht und fixiert. Gewebeartige Produkte werden in einer Fläche von 0,8 cm Ø mit Hilfe des selbstklebenden Pflasters auf den Rücken der Probanden aufgebracht.

Das Testpflaster wird nach einer Expositionsdauer von 24 Stunden abgenommen und das Testareal erstmals dermatologisch und allergologisch beurteilt. Eine zweite und dritte Beurteilung erfolgen nach 48 und 72 Stunden.

Die Bewertung der Testreaktion erfolgt 30 Minuten nach der Entfernung der Testpflaster.

Bei unsicheren Testreaktionen bzgl. ihres Typs (allergisch oder irritativ) werden auch spätere Ablesungen durchgeführt.

Alle Beurteilungen werden bei standardisierter Beleuchtung durchgeführt.

Die Studienteilnehmer werden instruiert die Testareale während der Anwendungsphase trocken zu halten.

PROBANDEN

Die Testgruppe besteht aus 30 erwachsenen, männlichen und weiblichen Probanden.

In dieser Testgruppe sind Probanden mit diverse Hauttypen eingeschlossen, wie zum Beispiel: (sehr) trocken, fettig, misch, normal und sensibel.

EINSCHLUSSKRITERIEN

Personen ab 18 Jahren mit gesunder Haut im Testareal

AUSSCHLUSSKRITERIEN

- Akute organische Krankheit
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Bestehende Sensibilisierung auf Inhaltsstoffe des Prüfpflasters
- Schwerwiegende Erkrankungen
- Applikation von wirkstoffhaltigen Präparaten und Pflegemitteln bis 4 Wochen vor Testbeginn
- Einnahme von Medikamenten, die die Hautreaktion beeinträchtigen können (Glucocorticoide, Antiallergika, topische Immunmodulatoren, etc.)
- Stark gebräunte Haut

TESTERGEBNISSE

Tabelle 1: Testergebnis für die Komponente: Innenvlies

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	24 h	48 h	72 h
1.	AkAd	m	48	hautgesund	-	-	-
2.	AnBr	w	72	hautgesund	-	-	-
3.	ArDo	w	39	hautgesund	-	-	-
4.	ArPe	w	68	hautgesund	-	-	-
5.	BaMa	w	55	hautgesund	-	-	-
6.	BeAn	m	41	hautgesund	-	-	-
7.	DrHe	w	53	hautgesund	-	-	-
8.	DrSo	w	21	hautgesund	-	-	-
9.	DrTh	w	25	hautgesund	-	-	-
10.	DrTo	m	52	hautgesund	-	-	-
11.	FeTo	m	34	hautgesund	-	-	-
12.	GeGa	w	65	hautgesund	-	-	-
13.	KoNo	m	61	hautgesund	-	-	-
14.	KoTi	m	32	hautgesund	-	-	-
15.	MaSi	w	29	hautgesund	-	-	-
16.	MaSt	w	29	hautgesund	-	-	-
17.	PaKo	w	67	hautgesund	-	-	-
18.	PeDe	m	61	hautgesund	-	-	-
19.	PeFr	w	58	hautgesund	-	-	-
20.	PeJa	w	36	hautgesund	-	-	-
21.	RaBe	w	55	hautgesund	-	-	-
22.	SaAn	w	34	hautgesund	-	-	-
23.	SaFa	w	37	hautgesund	-	-	-
24.	SaHi	w	67	hautgesund	-	-	-
25.	SaMa	m	70	hautgesund	-	-	-
26.	ScAn	w	56	hautgesund	-	-	-
27.	ScRa	m	57	hautgesund	-	-	-
28.	ScHo	m	52	hautgesund	-	-	-
29.	SiPa	m	30	hautgesund	-	-	-
30.	WiTh	w	26	hautgesund	-	-	-

TESTERGEBNISSE

Tabelle 2: Testergebnis für die Komponente: Ohrband

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	24 h	48 h	72 h
1.	AkAd	m	48	hautgesund	-	-	-
2.	AnBr	w	72	hautgesund	-	-	-
3.	ArDo	w	39	hautgesund	-	-	-
4.	ArPe	w	68	hautgesund	-	-	-
5.	BaMa	w	55	hautgesund	-	-	-
6.	BeAn	m	41	hautgesund	-	-	-
7.	DrHe	w	53	hautgesund	-	-	-
8.	DrSo	w	21	hautgesund	-	-	-
9.	DrTh	w	25	hautgesund	-	-	-
10.	DrTo	m	52	hautgesund	-	-	-
11.	FeTo	m	34	hautgesund	-	-	-
12.	GeGa	w	65	hautgesund	-	-	-
13.	KoNo	m	61	hautgesund	-	-	-
14.	KoTi	m	32	hautgesund	-	-	-
15.	MaSi	w	29	hautgesund	-	-	-
16.	MaSt	w	29	hautgesund	-	-	-
17.	PaKo	w	67	hautgesund	-	-	-
18.	PeDe	m	61	hautgesund	-	-	-
19.	PeFr	w	58	hautgesund	-	-	-
20.	PeJa	w	36	hautgesund	-	-	-
21.	RaBe	w	55	hautgesund	-	-	-
22.	SaAn	w	34	hautgesund	-	-	-
23.	SaFa	w	37	hautgesund	-	-	-
24.	SaHi	w	67	hautgesund	-	-	-
25.	SaMa	m	70	hautgesund	-	-	-
26.	ScAn	w	56	hautgesund	-	-	-
27.	ScRa	m	57	hautgesund	-	-	-
28.	ScHo	m	52	hautgesund	-	-	-
29.	SiPa	m	30	hautgesund	-	-	-
30.	WiTh	w	26	hautgesund	-	-	-

TESTERGEBNISSE

Tabelle 3: Wertung des Kontrollfeldes - Leerfeld

Nr.	Name	Geschlecht	Alter	Diagnose	24 h	48 h	72 h
1.	AkAd	m	48	hautgesund	-	-	-
2.	AnBr	w	72	hautgesund	-	-	-
3.	ArDo	w	39	hautgesund	-	-	-
4.	ArPe	w	68	hautgesund	-	-	-
5.	BaMa	w	55	hautgesund	-	-	-
6.	BeAn	m	41	hautgesund	-	-	-
7.	DrHe	w	53	hautgesund	-	-	-
8.	DrSo	w	21	hautgesund	-	-	-
9.	DrTh	w	25	hautgesund	-	-	-
10.	DrTo	m	52	hautgesund	-	-	-
11.	FeTo	m	34	hautgesund	-	-	-
12.	GeGa	w	65	hautgesund	-	-	-
13.	KoNo	m	61	hautgesund	-	-	-
14.	KoTi	m	32	hautgesund	-	-	-
15.	MaSi	w	29	hautgesund	-	-	-
16.	MaSt	w	29	hautgesund	-	-	-
17.	PaKo	w	67	hautgesund	-	-	-
18.	PeDe	m	61	hautgesund	-	-	-
19.	PeFr	w	58	hautgesund	-	-	-
20.	PeJa	w	36	hautgesund	-	-	-
21.	RaBe	w	55	hautgesund	-	-	-
22.	SaAn	w	34	hautgesund	-	-	-
23.	SaFa	w	37	hautgesund	-	-	-
24.	SaHi	w	67	hautgesund	-	-	-
25.	SaMa	m	70	hautgesund	-	-	-
26.	ScAn	w	56	hautgesund	-	-	-
27.	ScRa	m	57	hautgesund	-	-	-
28.	ScHo	m	52	hautgesund	-	-	-
29.	SiPa	m	30	hautgesund	-	-	-
30.	WiTh	w	26	hautgesund	-	-	-

AUSWERTUNGSKRITERIEN

Die Beurteilung erfolgt aufgrund der morphologischen Ausprägung modifiziert nach Empfehlungen der ICDRG (Fregert S (1981/ 2nd edition) Manual of Contact Dermatitis. On behalf of the International Contact Dermatitis Research Group and the North American Contact Dermatitis Group, Munksgaard Publishers, Copenhagen).

Tabelle 4: Beurteilung von Epikutantestreaktionen

Symbol	Morphe	Bedeutung
-	keine Reaktion	negativ
?	nur Erythem, kein Infiltrat	fraglich
+	Erythem, Infiltrat, evtl. diskrete Papeln	einfach-positive Reaktion
++	Erythem, Infiltrat, Papeln, Vesikel	zweifach-positive Reaktion
+++	Erythem, Infiltrat, konfluierende Vesikel	dreifach-positive Reaktion
ir	versch. Veränd. (Seifeneffekt, Vesikel, Blase, Nekrose)	irritativ
nt		nicht getestet

ALLGEMEINE DERMATOLOGISCHE INTERPRETATIONSKRITERIEN:

Wichtig ist es bei der Beurteilung der Ergebnisse, zwischen toxischen und allergischen Reaktionen zu unterscheiden. In der Regel werden die zum Zeitpunkt 72 Std. oder später als "+" bis "+++" beurteilten Reaktionen als "allergisch" gedeutet.

In die Bewertung kann die Reaktionsdynamik einfließen. Testreaktionen allergischen Typs können bestehen oder sogar stärker werden am Tag nach Entfernung der Testpflaster ("Plateau-Muster" bzw. "Crescendo"). Im Gegensatz dazu spricht ein "Decrescendo"-Muster (abschwächen der Reaktion nach Entfernen des Pflasters) eher für eine irritative Reaktion.

Bei Spätreaktionen, die etwa 10-14 Tage nach Applikation des Epikutantests erstmalig auftreten, ist an eine ("iatrogene") Sensibilisierung durch den Test zu denken.

Eine irritative/ allergische Reaktion äußert sich in einem Erythem und kann auch ein leichtes Infiltrat aufweisen.

Papeln, Vesikeln und Blasen können sowohl als Zeichen einer Irritation als auch einer Allergie auftreten, wohingegen Pusteln und Nekrosen starke irritative Reaktionen kennzeichnen.

Das ursprüngliche Applikationsareal kann in beiden Reaktionsformen deutlich überschritten werden. Zudem kann die individuelle Ausprägung der Reaktion stark schwanken.

BEURTEILUNG DER TESTERGEBNISSE

Bei keinem der 30 Probanden kam es bei den Epikutantestungen nach internationalen Richtlinien der ICDRG (International Contact Dermatitis Research Group) nach 24, 48 und 72 Stunden zu irgendwelchen Hautveränderungen im Testbezirk.

Daraus ist zu folgern, dass das Produkt bei der praktischen Anwendung nicht zu unerwünschten Hautreaktionen durch eine hautreizende Wirkung führen wird.



Dr. med. Gerrit Schlippe
Facharzt für Dermatologie,
Venerologie



Dr. med. Werner Voss
Facharzt für Dermatologie,
Venerologie, Allergologie,
Phlebologie und Umweltmedizin

Literatur:

1. Suzuki, J., Environ Dermatol 4-3:202-21-1997
2. ICDRG, Proposal for a revised international standard series of patch tests, Contact Dermatitis, No. 36, 121-123 (1997)
3. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, April 1999
<http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm>
4. Scientific Basis of Patch Testing – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 2, 43-50 (2002)
5. Scientific Basis of Patch Testing Part II – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 3, 91-96 (2002)
6. Scientific Basis of Patch Testing Part III – S. Iris Ale and Howard I. Maibach, Dermatol. Beruf Umwelt / Occup. Environ. Dermatol. 50, Nr. 4, 131-133 (2002)
7. Cosmetics & Toiletries magazine, www.CosmeticsandToiletries.com, Vol. 127, No. 5/May 2012, pages 356-360

Report No : 66-20-02

Report Date : 10.11.2020

Application No : 66-20-02

1. COMPANY INFORMATION:

MSK Industrieservice GmbH
Otto-Hahn-Str 17-21, 49593 Bersenbrück, Germany
Tel: -
Fax: -
E-mail: -

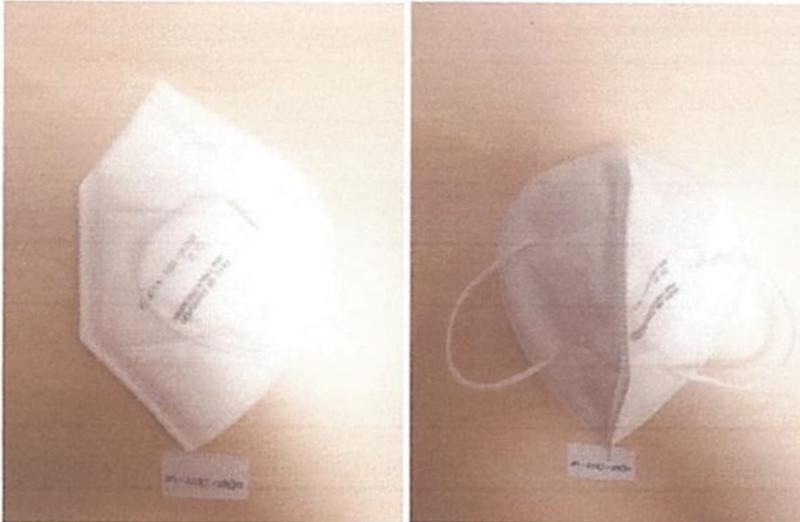
2. PPE INFORMATION:

Disposable and non-sterile half mask made of particulate protection filter material.

3. PPE TYPE IDENTIFICATION

EN 149 +A1 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking

4. PPE PICTURES



Komfort20

5. PPE DIMENSIONS:

Komfort20 model has been found to be produced using standard sizes.

6. PPE PRODUCT MATERIAL INFORMATION:

The mask is made of cotton elastic strap, non-woven fabric on the outer and inner layers and filter material on the middle layer.

7. ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS

- A visual inspection was made according to EN 149 + A1 for ergonomics.
- Protection levels and degrees are defined by the manufacturer.
- Suitable construction materials were determined by visual inspection according to EN 149 + A1.
- Respiratory protective dimensions are evaluated according to EN 149 + A1.
- Conditioning EN 149 + A1 part 8.3, Penetration EN 149 + A1 part 8.11 (EN 13274-7), Application performance EN 149 + A1 part 8.4, Inward leakage EN 149 + A1 part 8.5, Flammability EN 149 + A1 part 8.6, The carbon dioxide content of the inhaled air EN 149 + A1 part 8.7, Inhalation resistance EN 149 + A1 part 8.9, Exhalation resistance EN 149 + A1 part 8.9 has been tested and evaluated.

8. ANALYSIS AND EVALUATIONS:

EN 149 +A1

TESTS	PARAMETER	PERFORMANCE LEVELS			RESULTS	PERFORMANCE LEVELS	EVALUATION
		FFP1	FFP2	FFP3			
Visual inspection	Shall also the marking and the information supplied by the manufacturer				Appropriate	-	PASS
Total inward leakage	At least 46 out of the 50 individual exercise result	<25	<11	<5	See the table below	FFP2	PASS
	At least 8 out of the 10 individual wearer arithmetic means	<22	<8	<2	See the table below	FFP2	PASS

Total Inward Leakage (%)						
	Exercise 1	Exercise 2	Exercise 3	Exercise 4	Exercise 5	Average
Subject 1 (As recieved)	0.6	0.0	1.5	1.7	1.8	1.1
Subject 2 (As recieved)	0.8	0.0	1.5	2.1	1.7	1.2
Subject 3 (As recieved)	0.9	1.4	1.5	1.1	1.5	1.3
Subject 4 (As recieved)	0.6	2.5	2.3	1.7	1.7	1.8
Subject 5 (As recieved)	0.3	3.0	2.4	1.4	1.7	1.8
Subject 6 (After temperature conditioning)	0.2	0.9	0.7	0.2	1.7	0.7
Subject 7 (After temperature conditioning)	0.0	1.2	0.6	1.5	0.1	0.7
Subject 8 (After temperature conditioning)	0.3	0.6	0.3	1.7	1.6	0.9
Subject 9 (After temperature conditioning)	0.3	0.5	0.2	1.5	0.1	0.5
Subject 10 (After temperature conditioning)	0.4	1.5	1.7	1.5	0.3	1.1

TESTS	PARAMETER	PERFORMANCE LEVELS			RESULTS	PERFORMANCE LEVELS	EVALUATION
		FFP1	FFP2	FFP3			
Flammibility	Mask shall not burn or not to continue to burn for more than 5 s				Flame not seen	-	PASS
Carbondioxide content of the inhalation air	Shall not exceed an average of % 1				0,56 0,54 0,57	-	PASS
Penetration of filter material	Sodium chloride, 95 L/min % , max	% 20	% 6	% 1	See the table below	FFP2	PASS
	Paraffin oil, 95 L/min % , max	% 20	% 6	% 1	See the table below	FFP2	PASS

Penetration of filter material	Sodium Chloride (%)	Paraffin Oil (%)
As recieved	0.5	0.5
As recieved	0.5	0.5
As recieved	0.7	0.3
After the simulated wearing treatment	0.7	0.4
After the simulated wearing treatment	0.5	0.3
After the simulated wearing treatment	0.4	0.5
Mechanical strength and temperature conditioning	0.4	0.4
Mechanical strength and temperature conditioning	0.7	0.4
Mechanical strength and temperature conditioning	0.6	0.5

TESTS	PARAMETER	PERFORMANCE LEVELS			RESULTS	PERFORMANCE LEVELS	EVALUATION
		FFP1	FFP2	FFP3			
Compatibility with skin	Materials shall not be known to be likely to cause irritation or any other adverse effect to health				Appropriate	-	PASS
Head harness	It can be donned and removed easily				Appropriate	-	PASS
Breathing Resistance	Inhalation 30L/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1 mbar	See the table below	FFP2	PASS
	Inhalation 95L/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3 mbar	See the table below	FFP2	PASS
	Exhalation 160L/min	3 mbar	3 mbar	3 mbar	See the table below	FFP2	PASS

Breathing Resistance	Inhalation 30L/min	Inhalation 95L/min
As recieved	0.3	1.5
As recieved	0.3	1.4
As recieved	0.4	1.5
After temperature conditioning	0.2	1.3

After temperature conditioning	0.3	1.4
After temperature conditioning	0.4	1.4
After the simulated wearing treatment	0.2	1.3
After the simulated wearing treatment	0.3	1.4
After the simulated wearing treatment	0.4	1.5

Breathing Resistance 160L/min	Facing directly ahead	Facing vertically upwards	Facing vertically downwards	Lying on the left side	Lying on the right side
As recieved	1,1	1,2	1,1	1,1	1,1
As recieved	1,2	1,2	1,2	1,1	1,1
As recieved	1,1	1,1	1,1	1,2	1,2
After temperature conditioning	1,2	1,2	1,2	1,1	1,2
After temperature conditioning	1,2	1,1	1,2	1,2	1,1
After temperature conditioning	1,2	1,1	1,1	1,2	1,2
After the simulated wearing treatment	1,1	1,2	1,2	1,2	1,2
After the simulated wearing treatment	1,2	1,2	1,2	1,2	1,1
After the simulated wearing treatment	1,2	1,2	1,2	1,2	1,1

9. DECISION PROPOSAL

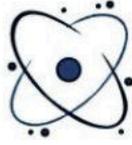
Analysis and examinations Komfort20 model coded personal protective equipment; Respiratory Protective Devices EN 149 + A1 - Filtered Half Masks for Protection Against Particles - Properties, Experiments and Marking standards are evaluated. It is recommended to be certified at the performance levels specified as a result of technical evaluations.

10. ATTACHMENTS

- Basic Health Safety Requirements
- Risk Assessment
- Test Reports
- User Instruction

CONTROLLER : VOLKAN AKIN
SING :
DATE : 10.11.2020





mna
LABORATUVARLARI

Notified Body Number: 2841

AB Tip İnceleme Sertifikası EU Type-Examination Certificate

Belge No / Certificate No : 66-20-02
**Belgelendirme Tarihi - Bir Sonraki Belge Tarihi /
Certification Date / Certificate Validity Date** : 10.11.2020-10.11.2025
Belge Geçerlilik Tarihi / Document Validity Period : 5 yıl / 5 years
**Firma Unvanı ve Adresi /
Company Name and Address** : MSK Industrieservice GmbH
Otto-Hahn-Str 17-21, 49593 Bersenbrück,
Germany

Ürün Adı /Modeller / Product Name / Models : Komfort20
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 M-2020-00436

Ürün Tipi / Product Type:

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

Ürünün Malzeme Bilgisi / Product Material Information: Komfort20 model ürünleri kumaş, kulak kayışı, burun klipsi ve filtre katmanı kullanılarak imal edilmiştir./ Komfort20 model products are manufactured using fabric, ear strap, nose clip, filter layer.

Volkan AKIN
10.11.2020

Karar Verici / Approver

Okan AKEL
10.11.2020

Şirket Müdürü / General manager



MNA Laboratuvarları San. Tic.Ltd .Şti
Adres: Küçükbakkalköy Mahallesi Yenidoğan Cad.No:21 Ataşehir/ İstanbul
Tel: 0216 574 07 08 Faks: 0216 575 13 31 www.mnalab.com

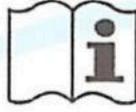
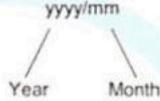
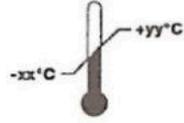
ATTACHMENTS (66-20-02)

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 : Komfort20

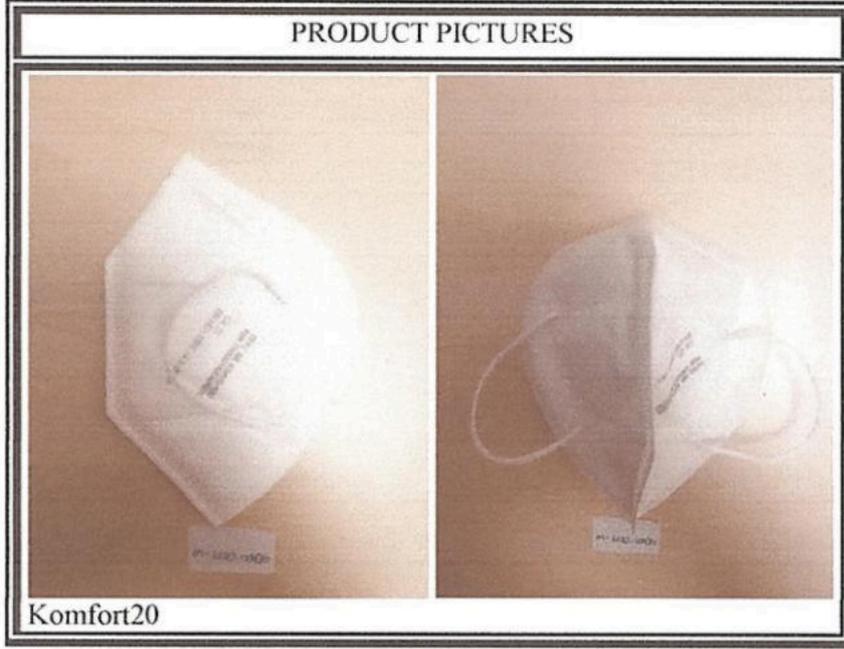
PPE SPECIFICATION	PERFORMANCE LEVELS
Classification	FFP2
Reusable / Single Shift Use	NR

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: MSK Industrieservice GmbH	
PPE TYPE :	
- EN 149+ A1 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles	
MODEL: Komfort20	
PICTOGRAM AND PERFORMANCE LEVELS:	
EN 149+ A1 FFP2 NR	
 NB 2841	
	
	
	
	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 (66-20-02)



DOCUMENTS IN THE TECHNICAL

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



Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hildesheim

Gerätesicherheitsprüfstelle - Dezernat 34
Goslarsche Str. 3 – D-31134 Hildesheim



Prüfbericht

Os-8.19-FFP2 Maske-2103-7

1 Beschreibung der Probe

Bezeichnung lt. Aufschrift:	Atemschutzmaske
Hersteller:	MSK Industrieservice, Otto-Hahn-Strasse 17-21, 49593 Bersenbrück
Importeur:	-
Typ / Modell:	FFP2 NR Komfort20
Art der Maske	FFP2-Maske (FFP = Filtering Face Piece)
GTIN:	Nicht angegeben
ICSMS-CI-Nr.:	GEN210122160675
Anzahl gelieferter Packungen und Masken	3 Kartons mit insgesamt 61 Masken
Anzahl geprüfter Packungen und Masken	45 Masken aus 3 Kartons

2 Fotodokumentation



Weitere Fotos befinden sich im ANHANG.

3 Prüfauftrag

Auftraggeber:	GAA Osnabrück
Datum des Auftrages:	10.03.2021
Kurzfassung des Prüfauftrags:	Prüfung auf Eignung gemäß Erlass MS

4 Prüfgrundlagen

DIN EN 149:2009-08	Atemschutzgeräte – Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln – Anforderungen, Prüfung, Kennzeichnung
DIN EN 13274-7:2019-09	Atemschutzgeräte – Prüfverfahren – Teil 7: Bestimmung des Durchlasses von Partikelfiltern

5 Prüfbedingungen

Ort der Prüfung:	D-31134 Hildesheim, Goslarsche Straße 3, GSP-Laborbereich
Datum:	10 – 12.03.2021
Temperatur:	(18 ... 23) °C
Luftfeuchte:	(40 ... 60) % r. F.

6 Identifikationsmerkmale und Gebrauchsinformationen

Anforderung

DIN EN 149 Abschnitt 9 (Kennzeichnung) i. V. m Abschnitt 7.1 (Allgemeines)

Bei allen Prüfungen müssen alle Prüfmuster die Anforderungen erfüllen. (7.1)

Informationen entsprechend 9.1 müssen deutlich und dauerhaft an der kleinsten handelsüblichen Packung angebracht sein oder durch die Verpackung lesbar sein, falls sie transparent ist.

Darüber hinaus müssen die Masken deutlich und dauerhaft entsprechend 9.2 gekennzeichnet sein.

Ergebnis

Folgende Informationen fehlen:

- Keine

Folgende Informationen sind unzulässiger Weise angebracht:

- Keine

Konformitätsaussage

Die Anforderungen sind **erfüllt**.

7 Schutz durch Verpackung

Anforderung

DIN EN 149, Abschnitt 7.4

Die Masken müssen zum Verkauf so verpackt angeboten werden, dass sie gegen mechanische Beschädigung und Verunreinigung vor dem Gebrauch geschützt sind.

Ergebnis

Alle Abgabeeinheiten sind dicht und mechanisch stabil.

Konformitätsaussage

Die Anforderungen sind **erfüllt**.

8 Temperatur- und Feuchtebeständigkeit der Maske

Anforderung

DIN EN 149, Abschnitt 7.5, Abs. 4 (Auszug)

Nach der Gebrauchssimulation (Abschnitt 8.3.1) darf keine der Masken ein mechanisches Versagen der Bänder aufweisen.

Bei Gebrauchssimulation (8.3.1) und beim Temperaturkonditionieren (8.3.2) darf die Maske nicht zusammenfallen.

Ergebnis

Ein mechanisches Versagen der Bänder oder ein Zusammenfallen der Masken ist nicht erkennbar.

Konformitätsaussage

Die Anforderungen sind **erfüllt**.

9 Durchlass des Filtermediums

Anforderung

DIN EN 149, Abschnitt 7.9.2

Bei der Paraffinölprüfung muss der genannte Durchlass des Filters jeder Maske die Anforderungen in der nachstehenden Tabelle erfüllen.

Klasse	Maximaler Durchlass des Prüfaerosols	
	Paraffinölprüfung 95 l/min	
	%	
	max.	
FFP1	20	
FFP2	6	
FFP3	1	

Ergebnis

Die Maske ist als FFP2 gekennzeichnet. Der Durchlass des Prüfaerosols muss unterhalb von 6 % bleiben.

Der höchste mit Paraffinöl ermittelte Durchlass beträgt 1,24 %.

Die einzelnen Messwerte sind im ANHANG dargestellt.

Konformitätsaussage

Für die Konformitätsaussage wurde die Messunsicherheit vom höchsten ermittelten Durchlass abgezogen.

Dieses erfolgte durch die Multiplikation des höchsten ermittelten Durchlasses mit dem Faktor 0,75 und Rundung auf eine ganze Zahl.

Der höchste ermittelte Durchlass abzüglich der Messunsicherheit beträgt 1 % ($1,24 \% \times 0,75 = 0,93$).

Der höchste ermittelte Durchlass abzüglich der Messunsicherheit ist kleiner als 6 %.

Die Anforderung ist **erfüllt**.

Interpretation

Der Durchlass entspricht der Klasse FFP 3.

10 Atemwiderstand

Anforderung

DIN EN 149, Abschnitt 7.16 i. V. m. 7.15 Abs. 1

Die Atemwiderstände gelten für Masken mit und ohne Ventile. Sie müssen die Anforderungen in der nachstehenden Tabelle erfüllen.

Der Atemwiderstand des Filters jeder Maske muss die Anforderungen in der nachstehenden Tabelle erfüllen.

Klasse	Maximal zulässiger Widerstand		
	mbar		
	Einatmung		Ausatmung
	30 l/min	95 l/min	160 l/min
FFP1	0,6	2,1	3,0
FFP2	0,7	2,4	3,0
FFP3	1,0	3,0	3,0

Ergebnis

Die höchsten ermittelten Atemwiderstände betragen:

- bei Einatmung mit 30 l/min: 0,4 mbar
- bei Einatmung mit 95 l/min: 1,3 mbar
- bei Ausatmung mit 160 l/min: 2,2 mbar

Die einzelnen Messwerte sind im ANHANG dargestellt.

Konformitätsaussage

Für die Konformitätsaussage wurde die Messunsicherheit von den höchsten ermittelten Atemwiderständen abgezogen.

Dieses erfolgte durch die Multiplikation der höchsten ermittelten Atemwiderstände mit dem Faktor 0,95 und Rundung auf eine Dezimalstelle.

Die höchsten ermittelten Atemwiderstände abzüglich der Messunsicherheit sind:

- bei Einatmung mit 30 l/min: 0,4 mbar ($0,418 \text{ mbar} \times 0,95 = 0,397$)
- bei Einatmung mit 95 l/min: 1,2 mbar ($1,291 \text{ mbar} \times 0,95 = 1,226$)
- bei Ausatmung mit 160 l/min: 2,1 mbar ($2,160 \text{ mbar} \times 0,95 = 2,052$)

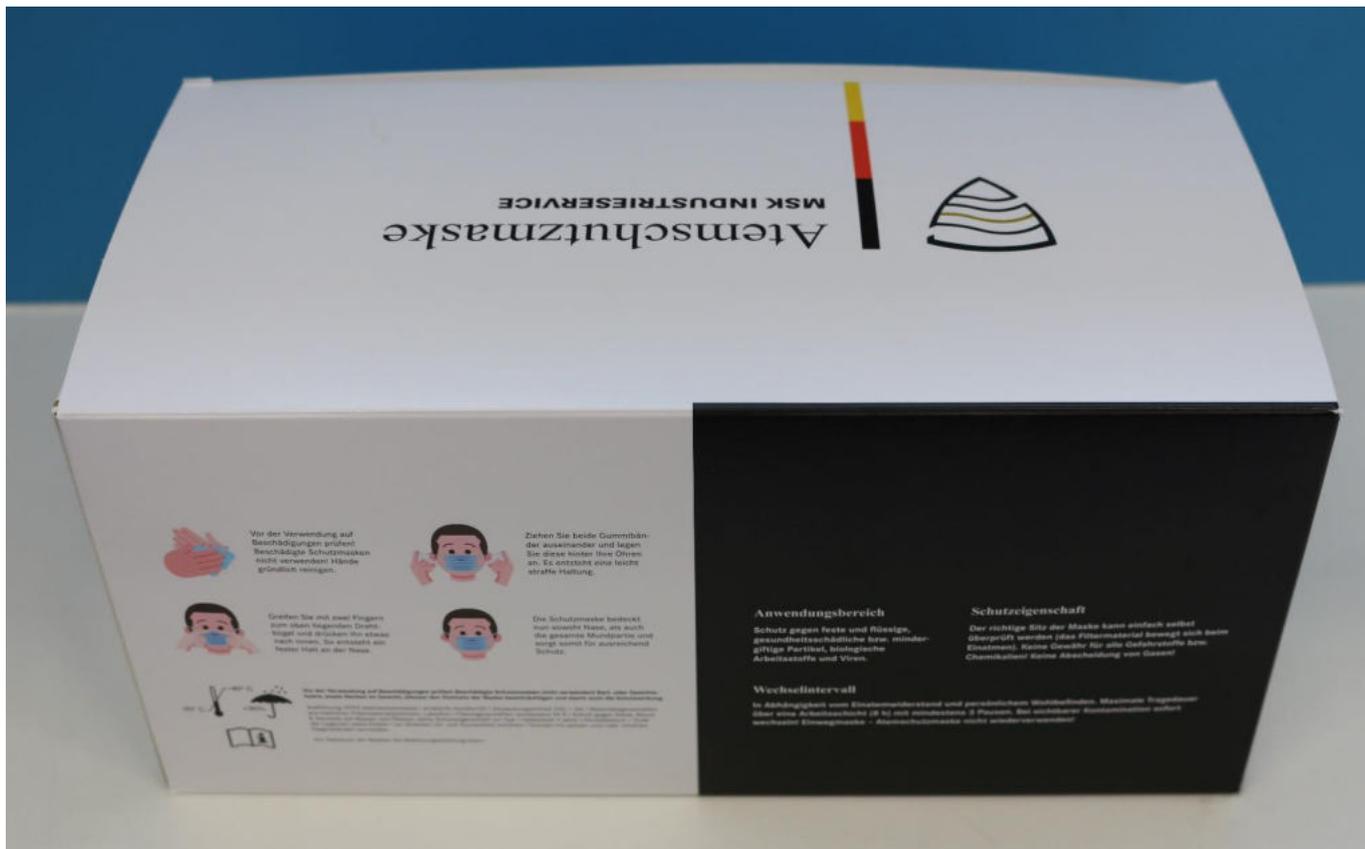
Alle ermittelten Atemwiderstände sind kleiner als die maximal zulässigen Atemwiderstände.

Die Anforderungen an den Ein- und Ausatemwiderstand sind erfüllt.

11 Hinweise

Die mit diesem Prüfbericht dokumentierten Ergebnisse, Konformitätsaussagen und Interpretationen gelten nur für die zur Prüfung vorgelegten Prüflinge und nur für den dokumentierten Prüfumfang.

Hildesheim	gezeichnet, Jens Franke, 12.03.2021	gezeichnet, Stephanie Pfurr, 12.03.2021
Ort	erstellt, Datum	freigegeben, Datum



Verpackung Rückseite



Herstellungsdatum und maximale Lagerzeit auf der Verpackung

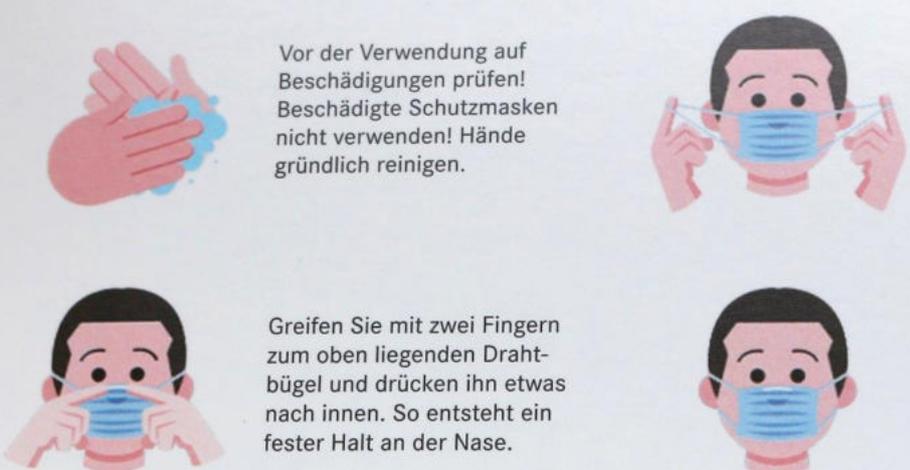
MSK INDUSTRIESERVICE

OTTO-HAHN-STRASSE 17-21
49593 BERSENBRÜCK

WWW.MSK-INDUSTRIE.DE
INFO@MSK-INDUSTRIE.DE

Rev. 01/2021

Herstelleradresse auf der Verpackung



Vor der Verwendung auf Beschädigungen prüfen! Beschädigte Schutzmasken nicht verwenden! Hände gründlich reinigen.

Ziehen Sie beide Gummibänder auseinander und legen Sie diese hinter Ihre Ohren an. Es entsteht eine leicht straffe Haltung.

Greifen Sie mit zwei Fingern zum oben liegenden Drahtbügel und drücken ihn etwas nach innen. So entsteht ein fester Halt an der Nase.

Die Schutzmaske bedeckt nun sowohl Nase, als auch die gesamte Mundpartie und sorgt somit für ausreichend Schutz.



Vor der Verwendung auf Beschädigungen prüfen! Beschädigte Schutzmasken nicht verwenden! Bart- oder Gesichtshaare, sowie Narben im Gesicht, können den Dichtsitz der Maske beeinträchtigen und damit auch die Schutzwirkung.

Ausführung: FFP2-Atmungschutzmaske | Artikel-Nr Komfort20 | Verpackungseinheit (VE) 1 Stk | Materialeigenschaften aus mehreren Filtermaterialsichten, Latexfrei | Filtereigenschaften mindestens 94 % | Schutz gegen Staub, Rauch & Aerosole auf Wasser und Ölbasis, keine Schutzleistung vor Gas | Haltbarkeit 3 Jahre | Herstelldatum + Ende der Lagerzeit siehe Etikett | vor direktem UV- und Sonnenlicht schützen | Kontakt mit spitzen und/oder scharfen Gegenständen vermeiden.



Vor Gebrauch der Masken die Bedienungsanleitung lesen.

Gebrauchsanweisung auf der Verpackung

Anwendungsbereich Schutz gegen feste und flüssige, gesundheitsschädliche bzw. minder giftige Partikel, biologische Arbeitsstoffe und Viren.	Schutzleistung Der richtige Sitz der Maske kann einfach selbst überprüft werden (das Filtermaterial bewegt sich beim Einatmen). Keine Gewähr für alle Gefahrstoffe bzw. Chemikalien! Keine Abscheidung von Gasen!
Wechselintervall In Abhängigkeit vom Einatemwiderstand und persönlichem Wohlbefinden. Maximale Tragedauer über eine Arbeitsschicht (8 h) mit mindestens 3 Pausen. Bei sichtbarer Kontamination sofort wechseln! Einwegmaske - Atmungschutzmaske nicht wiederverwenden!	

Verwendungshinweise auf der Verpackung

CE 2841

FFP2 NR 

EN 149:2001+A1:2009



MADE IN GERMANY

CE-Kennzeichnung gem. der Verordnung (EU) 2016/425. Durchgeführte Baumusterprüfung basierend auf DIN EN 149:2001+A1:2009. Dokumentiert durch die EG-Baumusterprüfbescheinigung der notifizierten Stelle. Qualitätssicherung (EG-Qualitätssicherungssystem mit Überwachung): Kontrollmaßnahmen gem. Verordnung (EU) 2016/425 Anhang III.

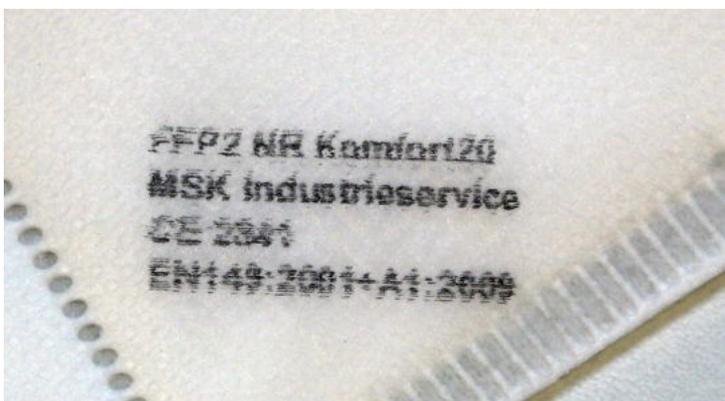
Prüfstellenangabe auf der Verpackung



Seitenansicht Maske



Innenansicht Maske



Beschriftung Maske



Einzelverpackung Maske

Weiterführende Informationen

Prüflabor / notifizierte Stelle

MNA Laboratuvarları San. Tic. Ltd, Sti
Küçükbakkalköy Mahallesi Yenidogan Ca. No:21 Atasehir/Istanbul
Notifizierte Stelle / Nummer 2841

Lager- und Transportbedingungen

- + Dunkel (vor direktem UV- und Sonnenlicht schützen)
- + kalt (-20 bis +40°C), trocken
- + Luftfeuchtigkeit <80%
- + kein Kontakt mit spritzen und/oder scharfen Gegenständen
- + Haltbarkeit 3 Jahre



Die Masken trocken und kühl lagern bei zwischen -20°C bis +40°C.



Masken bei einer Luftfeuchtigkeit <80% lagern.



Vor Gebrauch der Masken die Bedienungsanleitung lesen.

CE 2841

FFP2 NR

EN 149:2001+A1:2009

CE-Kennzeichnung gem. der Verordnung (EU) 2016/425. Durchgeführte Baumusterprüfung basierend auf DIN EN 149:2001+A1:2009. Dokumentiert durch die EG-Baumusterprüfbescheinigung der notifizierten Stelle. Qualitätssicherung (EG-Qualitätssicherungssystem mit Überwachung): Kontrollmaßnahmen gem. Verordnung (EU) 2016/425 Anhang III.

Rev. 01/2021

FFP2 NR

**Komfort20
Atemschutzmaske**

Zusammen
gegen Corona

#AHA

Entsorgung
Die benutzten Masken können durch umweltschädigende oder gefährliche Substanzen verunreinigt sein. Die Entsorgung ist in Übereinstimmung mit den örtlich anzuwendenden Rechtsnormen vorzunehmen.

Hersteller

MSK Industrieservice
Otto-Hahn-Strasse 17-21
49399 Bersenbrück



MADE IN GERMANY

Produkt-Informationen partikelfiltrierende Halbmaske FFP2 MSK Typ „Komfort20“ Maskentyp FFP2 NR

Anwendungsbereiche und Eigenschaften

+ Maximaler Schutz und Tragekomfort

Filtrierende Faltmaske ohne Ventil. Durch das neuartige und formoptimierte Design und die weichen Materialkanten passt sich die Maske dem Gesicht gut an und sorgt für mehr Tragekomfort. Minimale Atemwiderstände sorgen für ein angenehmes trockenes Klima. Die elastische Bänderung erlaubt leichtes An- und Ablegen. Baumustergeprüft u. zertifiziert gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 (Persönliche Schutzausrüstung).

+ Anwendungsbereich

Schutz gegen feste und flüssige, gesundheitsschädliche bzw. mindergiftige Partikel, biologische Arbeitsstoffe und Viren.

+ Schutzzeigeneigenschaft

Der richtige Sitz der Maske kann einfach selbst überprüft werden (das Filtermaterial bewegt sich beim Einatmen). Keine Gewähr für alle Gefahrstoffe bzw. Chemikalien! Keine Abscheidung von Gasen! Nicht in explosiver Umgebung tragen!

+ Wechselintervall

In Abhängigkeit vom Einatemwiderstand und persönlichem Wohlbefinden. Maximale Tragedauer über eine Arbeitsschicht (8 h) mit mindestens 3 Pausen. Bei sichtbarer Kontamination sofort wechseln! Einwegmaske – Atemschutzmaske nicht wiederverwenden!

+ Vor der Verwendung

Auf Beschädigungen prüfen! Beschädigte Schutzmasken nicht verwenden!

+ Einschränkung

Bart- oder Gesichtshaare sowie Narben im Gesicht können den Dichtsitz der Maske beeinträchtigen, und damit auch die Schutzwirkung.

Typ	FFP2-Atemschutzmaske
Artikelnummer	Komfort20
Verpackungseinheit	1 (50 Masken pro Einheit)
Materialieigenschaften	Mehrere Filtermaterialschichten
latexfrei	ja
Filtereigenschaften	Min. 94%
Schutzzeigeneigenschaften	Schutz gegen Staub, Rauch und Aerosole auf Wasser- und Ölbasis
Schutz gegen Gas	nein
Material	
Meltblown-Vlies	100% Polypropylen
Spinnvlies	100% Polypropylen
PP-Watte	100% Polypropylen

Technische Informationen gem. DIN EN 149:2009

Man unterscheidet in 3 Kategorien von filtrierenden Halbmasken zum Schutz gegen Partikel:

Schutzklasse	Schutz gegen	Schutzstufe
FFP1	Feinstaub, Rauch und Aerosole auf Wasser- und Ölbasis	80% gewährter Schutz
FFP2	Gesundheitsschädliche Stäube auf Wasser- & Ölbasis, Aerosole & Rauch	94% gewährter Schutz
FFP3	Gesundheitsschädliche und krebserregende Stäube auf Wasser- und Ölbasis, Aerosole und Rauch, CMR-Stoffe	99% gewährter Schutz

Eigenschaften	FFP1	FFP2	FFP3
Gesamte nach innen gerichtete Leckage	< 22%	< 8%	< 2%
Durchlass des Filtermediums	< 20%	< 6%	< 1%
Atemwiderstand Einatmung 30l/min	< 0,6 mbar	< 0,7 mbar	< 1,0 mbar
Atemwiderstand Einatmung 95l/min	< 2,1 mbar	< 2,4 mbar	< 3,0 mbar
Atemwiderstand Ausatmung 160l/min	< 3,0 mbar	< 3,0 mbar	< 3,0 mbar

Gebrauchsanweisung



Vor der Verwendung auf Beschädigungen prüfen!
Beschädigte Schutzmasken nicht verwenden!
Hände gründlich reinigen.



Greifen Sie mit zwei Fingern zum oben liegenden Drahtbügel und drücken ihn etwas nach innen. So entsteht ein fester Halt an der Nase.



Ziehen Sie beide Gummibänder auseinander und legen Sie diese hinter Ihre Ohren an. Es entsteht eine leicht straffe Haltung.



Die Schutzmaske bedeckt nun sowohl Nase, als auch die gesamte Mundpartie und sorgt somit für ausreichend Schutz.

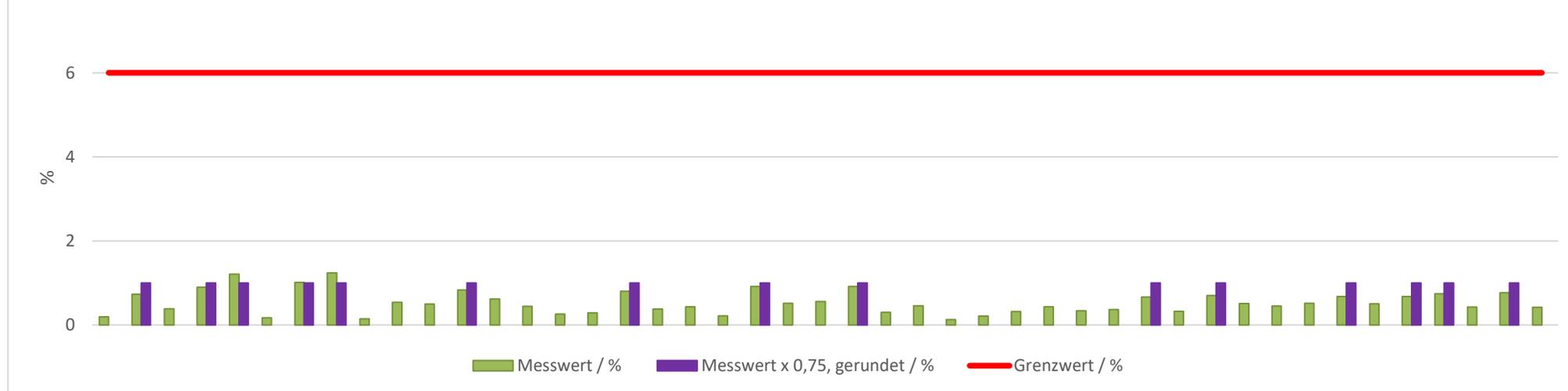
Anwendung

Die Atemschutzmaske ist nur dann wirksam, wenn sie richtig ausgewählt, angepasst und während der gesamten Zeitdauer getragen wird, in der der Träger einer Schadstoffbelastung ausgesetzt ist.

Anwendungsbeispiele	FFP1	FFP2	FFP3
Pandemievorsorge		X	X
Bergbau		X	X
Holzverarbeitung		X	X
Schleifen / Fräsen	X	X	X
Abfallentsorgung		X	X

Zusätzliche Informationen Seite 2 (liegen jedem Karton bei)

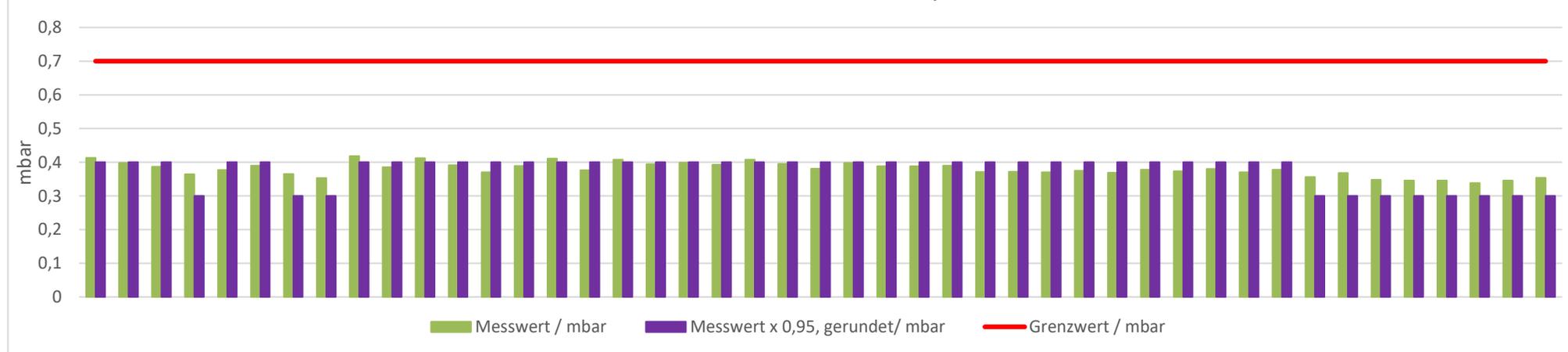
Durchlass



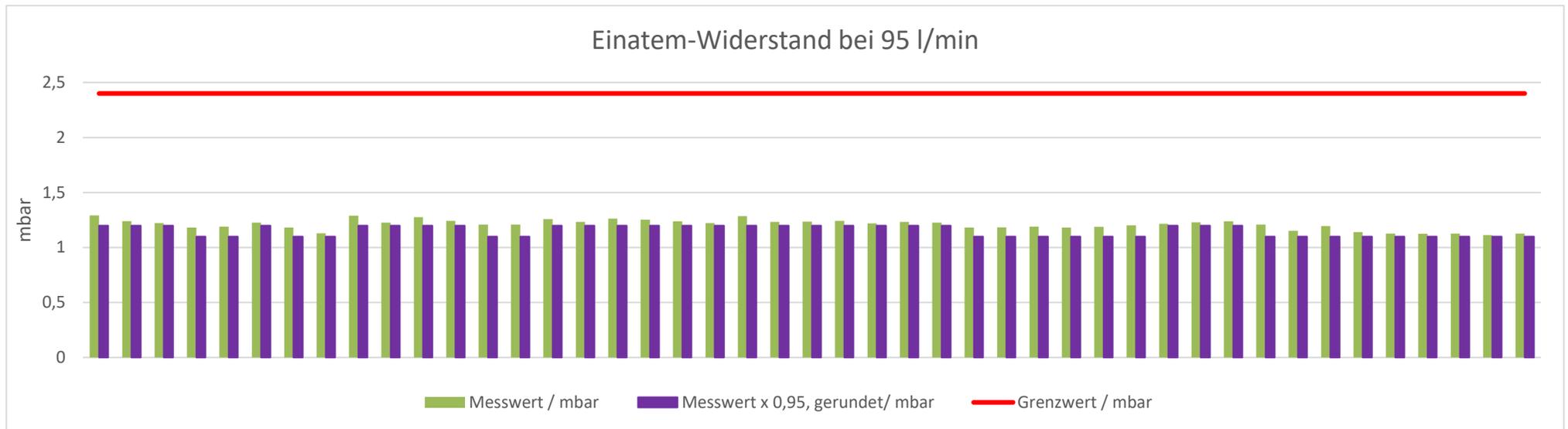
Balkendiagramm „Durchlass“

(Erläuterung: In den Fällen, bei denen der Messwert x 0,75 nicht im Diagramm angezeigt wird, ergibt sich ein gerundeter Wert von 0)

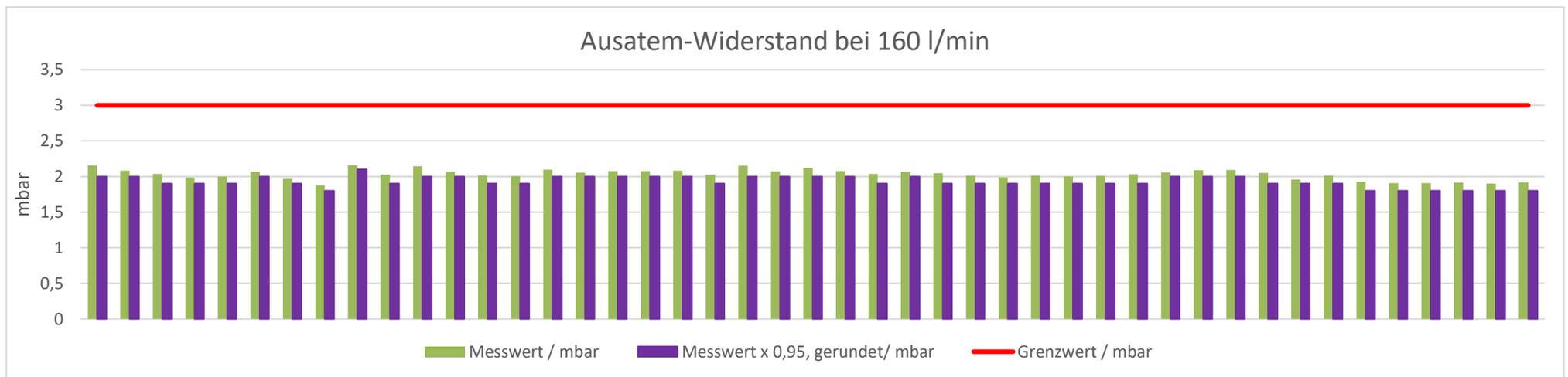
Einatem-Widerstand bei 30 l/min



Balkendiagramm „Einatem-Widerstand bei 30 l/min“



Balkendiagramm „Einatem-Widerstand bei 95 l/min“



Balkendiagramm „Ausatem-Widerstand bei 160 l/min“