

16. August 2021

Konformitätserklärung

O&M Halyard Atemschutzmasken 62408 FFP2 NR TYP IIR

Sehr geehrte Kunden von O&M Halyard,

vielen Dank für Ihr Interesse an unseren Produkten. O&M Halyard bietet ein breites Sortiment an medizinischen Gesichtsmasken und Atemschutzmasken an, um den Anforderungen unserer Kunden bestmöglich zu entsprechen.

Mit diesem Schreiben bestätigen wir, dass die partikelfiltrierende FFP2-Halbmaske Artikel 62408 von O&M Halyard, NR, gelb, den Anforderungen der EN 149:2001+A1:2009 (*Atemschutzgeräte. Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegenüber Partikeln. Anforderungen, Prüfung, Markierung*) **und** der EN 14683:2019+AC:2019 *Medizinische (Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfmethode Medizinische Gesichtsmasken. Anforderungen und Prüfmethode)* entspricht und über die entsprechende CE-Kennzeichnung als PSA der Kategorie III gemäß Verordnung (EU) 2016/425 sowie als unsteriles Medizinprodukt der Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 verfügt.

FFP2 NR (nicht wiederverwendbar)

BSI Netherlands (2797) ist verantwortlich für die EG-Baumusterprüfung (CE 711883) und die Prüfung der Qualitätssicherung (CE 711886) entsprechend den Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425.

Die Leistungsparameter beinhalten:

≥94% NaCl und Paraffinölfiltration bei einer Fließgeschwindigkeit von 95 l/min.

≤1% CO₂-Ansammlung

≤11% Gesamtdurchlässigkeit nach innen

≤0,7 mbar Atemwiderstand bei 30 l/min

≤2,4 mbar Atemwiderstand bei 95 l/min

≤3,0 mbar Ausatemwiderstand bei 160 l/min

≤ 5 Sekunden Brenndauer

TYP IIR

Die OP-Maske trägt die CE-Kennzeichnung durch Selbsterklärung von O&M Halyard als unsteriles Produkt der Klasse I.

Die Leistungsüberprüfung gemäß EN 14683 erfolgte durch akkreditierte Labore.

Kriterien TYP IIR	Berichtsnummer	Ergebnis
BFE≥98%	Centexbel 20.07539.01	Alle Ergebnisse >99,9% BFE
MIKROBIOLOGISCHE REINHEIT <30 KBE/g	Centexbel 20.07539.01	Alle Muster <30 KBE/g
ATMUNGSAKTIVITÄT (AUSGENOMMEN)	n.a.	Artikel 62408 ist von der Anforderung an die Atmungsaktivität gemäß EN14683 ausgenommen, da es sich um eine zugelassene FFP2-Atemschutzmaske NR gemäß EN149 für die medizinische Anwendung handelt. Dieses Produkt entspricht nicht den Anforderungen an die Atmungsaktivität von FFP2-Masken.
SPRITZSCHUTZ 16,0 kPa	SGS/IPS 74357	Bei 52 Spritzern mit 16,0 kPa (120mmHg) wurde keine Durchdringung festgestellt.

ASTM F1862 Level 3 Spritzschutz

Die 62408 FFP2 Atemschutzmasken erzielen ebenfalls Spritzschutz-Level 3 (160mm Hg / 21,3 kPa), Referenzprüfungen SGS/IPS 74407 & 74437.

Wünschen Sie weitere Informationen, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner im Außendienst von O&M Halyard.



Stephanie Christianson Hatcher, PhD
Regulatory Technical and Data Specialist – Global Products
O&M Halyard, Inc.