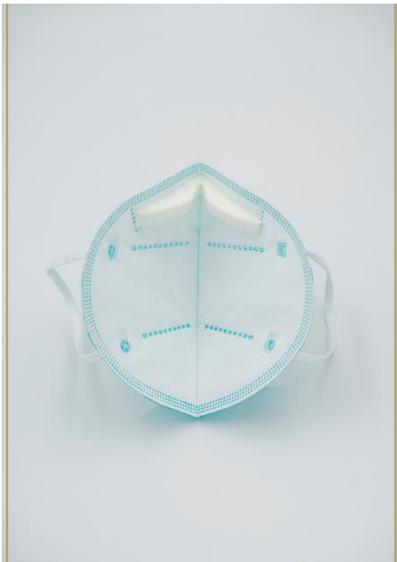


DATENBLATT

FIT FFP2 + FFP3 Atemschutzmasken





1. Produktbeschreibung

Die partikelfiltrierende Halbmaske Typ FIT F246 und F248 – im folgenden nur FFP2- Maske genannt - ist eine persönliche Schutzausrüstung (PSA), die entworfen und hergestellt wurde, um den Träger gegen ein oder mehrere Risiken zu schützen, die sowohl ihre Gesundheit oder Sicherheit beeinträchtigen oder gar schwerwiegende Folgen einschließlich Tod oder irreversible Gesundheitsschäden verursachen könnten. Sie umschließt Mund und Nase und besteht aus dem eigentlichen Filtermaterial und weiteren miteinander verbundenen Schichten.

Die FFP2 Maske ist eine komplexe PSA und gehört gem. PSA- Verordnung (EU) 2016/425, Anhang I zur Risikokategorie III und Schutzklasse FFP2. Die Bezeichnung FFP für die Schutzklasse ist eine Abkürzung für die englische Bezeichnung „filtering face piece“. Sie schützt bei der Arbeit, an dem Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) überschritten werden, vor gesundheitsschädlichen Feinstäuben und wässrigen und öligen Aerosolen sowie schädlichen biologischen Agenzien der Risikogruppe 2. Die FFP2- Maske muss mindestens 94% (FFP3 min 99%) der in der Luft vorhandenen Partikel bis zu einer Größe von 0,6µm filtern und darf verwendet werden, wenn der AGW des jeweiligen Gefahrstoffes max. die 10-fache Konzentration erreicht. Die Gesamtleckage darf max. 8% betragen.

Die Zusatzergänzung „NR“ gibt an, dass diese Maske nicht wiederverwendbar ist und darf nur für die Dauer einer Schicht (8 Std.) getragen und muss dann entsorgt werden.

FFP2 Nach EU Norm 2016/425 und EN 149:2001 + A1:2009

Wesentliche Anforderungen:

Atemwiderstand:	max.	FIT F246	FIT F248
Einatmung 30l/min	70 Pascal	50 Pascal	50 Pascal
Einatmung 95l/min	240 Pascal	160 Pascal	160 Pascal
Ausatmung 160l/min	300 Pascal	240 Pascal	250 Pascal
Filterdurchlass Paraffin 95l	6%	1,6%-4%	0,5%

FFP3 Nach EU Norm 2016/425 und EN 149:2001 + A1:2009

Wesentliche Anforderungen:

Atemwiderstand:	max.	FIT F260 (FFP3)
Einatmung 30l/min	100 Pascal	45 Pascal
Einatmung 95l/min	300 Pascal	155 Pascal
Ausatmung 160l/min	300 Pascal	225 Pascal
Filterdurchlass Paraffin 95l	1%	0,2 %

Für mehr Informationen lesen Sie bitte die Testergebnisse des jeweiligen CE Zertifikates.

Anleitung und Information für FFP2/FFP3- Maske Typ FIT F248 + F 246, F 260

Anwendung

Die filtrierende Halbmaske der Klasse FFP2 NR – nachstehend nur Maske genannt – dient zum Schutz gegen feste und flüssige Aerosole und gegen luftübertragene Infektionserreger. Sie soll eine angemessene Abdichtung des Gesichtes gegen die Umgebungsluft gewährleisten, wenn die Haut trocken oder feucht ist und der Kopf bewegt wird.

Die Europäische Norm EN 149:2001+A1:2009 (Fundstelle: Amtsblatt der EU C209 v. 15.06.2018) legt Mindestanforderungen für filtrierende Halbmasken als Atemschutzgeräte zum Schutz gegen Partikel fest.

Kontrolle vor Gebrauch

Lesen Sie vor Gebrauch genau die Anleitung und prüfen Sie danach, ob die Maske für Ihre Anwendung geeignet ist und keine Beschädigungen aufweist. Stellen Sie einen Schaden fest, so entsorgen Sie die Maske sofort fachgerecht und verwenden Sie eine neue.

Anlegen, Sitz und Gebrauch der Maske

Nehmen Sie die Maske nur mit sauberen und gewaschenen Händen aus der Einzelverpackung und ziehen Sie beide Hälften am oberen Ende, dort wo der biegsame Nasenbügel integriert ist, soweit auseinander, dass sie auf Ihr Gesicht passt und die Innenseite der Maske zu Ihnen zeigt.

Legen Sie die untere Hälfte der Maske unter Ihr Kinn und ziehen Sie die beiden Bänder hinter Ihre Ohren, sodass das obere Ende der Maske auf Ihrem Nasenrücken liegt und damit die Nase bedeckt. Formen Sie nun den Nasenbügel so, dass die Maske gut am Gesicht anliegt. Abschließend passen Sie die Maske durch leichte Sitzänderung der Gesichtsform so an, dass sie rundum angemessen mit minimaler nach innen gerichteter Leckage abdichtet. Fassen Sie mit Ihren Händen nicht in die Innenseite der Maske.

Für Brillenträger liegt der Verpackung ein Nasenpolster bei, der innen über den Nasenbügel selbstklebend eingesetzt werden kann und die Brille beim Ausatmen vor dem Beschlagen schützen soll.

Sicherheitshinweise

- Die Maske ist sofort auszutauschen und fachgerecht zu entsorgen, wenn das Atmen nach längerem Gebrauch wegen sich einlagernder Partikel schwerer fällt, die Maske beschädigt oder so verformt ist, dass sie eine optimale Abdichtung nicht mehr gewährleistet werden kann.
- Kontaminierte Masken nicht mehr verwenden.
- Masken nicht beschädigen, zerknittern oder waschen
- Nichtbeachtung dieser Anleitung kann die Wirksamkeit der Maske beeinträchtigen und zu Benommenheit oder gar Tod führen.
- Die Maske darf nur in gut belüfteter Umgebung verwendet werden. Dabei sollte der Sauerstoffgehalt der Luft nicht geringer als 17% betragen, besser 19,5%.
- Bei Gasen und Dämpfen, unbekanntem Gefahrstoffen, in explosiver Atmosphäre und bei hoher Schadstoffkonzentration in der Luft, die eine Gefahr für Gesundheit und Leben darstellt, darf die Maske nicht benutzt werden. Das gleiche gilt für unbelüftete Behälter, Gruben und Kanäle.
- Gesichtsbehaarung und andere Anomalien der Gesichtsfläche können die Dichtheit und Wirksamkeit der Maske beeinträchtigen.
- An der Maske dürfen keinerlei Veränderungen vorgenommen werden.
- Diese Maske ist nicht steril und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, d.h. für nur eine Arbeitsschicht (Hinweis hinter der Filterklasse mit „NR“). Eine Pflege ist nicht erforderlich.
- Diese Maske ist eine persönliche Schutzausrüstung und kein Medizinprodukt.

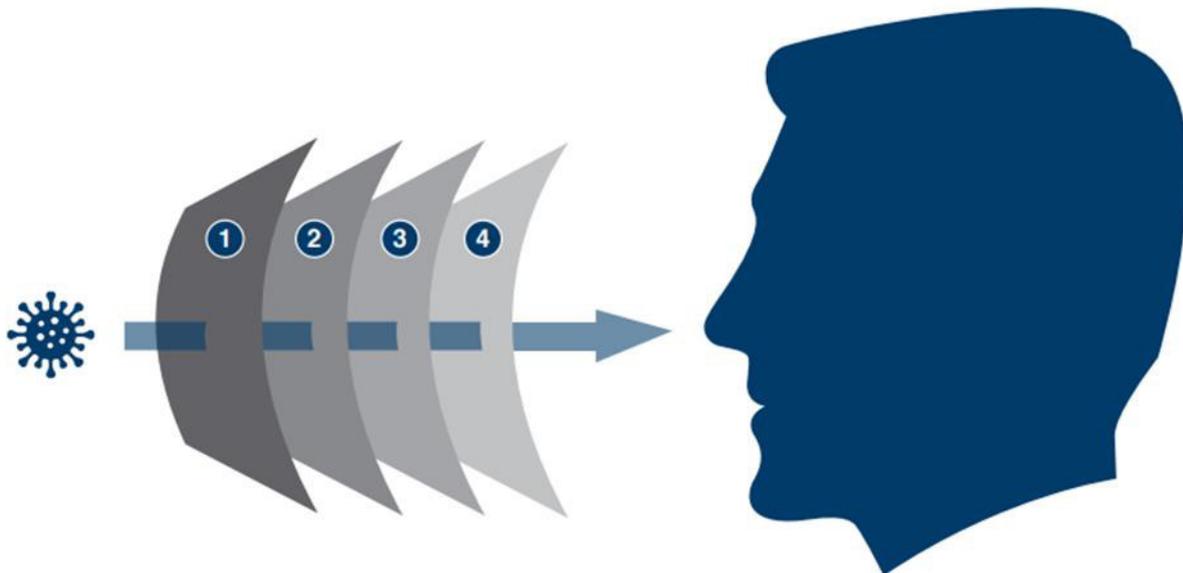
- Bewahren Sie die Anleitung für spätere Nachfragen auf.

Lagenaufbau der Maske FFP2

- 1 PP Vliesstoff, Spinnvlies SS, weiß oder grün, wasserabweisend, flammhemmend, 50 g/m²
- 2 PP Vliesstoff, elektrostatische Lage, 50 g/m²
- 3 PP Meltblown Filtervlies, 30 g/m²
- 4 PP Vliesstoff SSS, hautfreundlich, 30 g/m²

Lagenaufbau der Maske FFP3 FIT F260

- 1 PP Vliesstoff, Spinnvlies SS, weiß oder grün, wasserabweisend, flammhemmend, 50 g/m²
- 2 PP Meltblown Filtervlies, 30 g/m²
- 3 PP Meltblown Filtervlies, 30 g/m²
- 4 PP Vliesstoff SSS, hautfreundlich, 30 g/m²



FIT F 246: CE 732725 Modul B ; CE 732726 Modul C2 Notified Body 2797 BSI
Nederland:

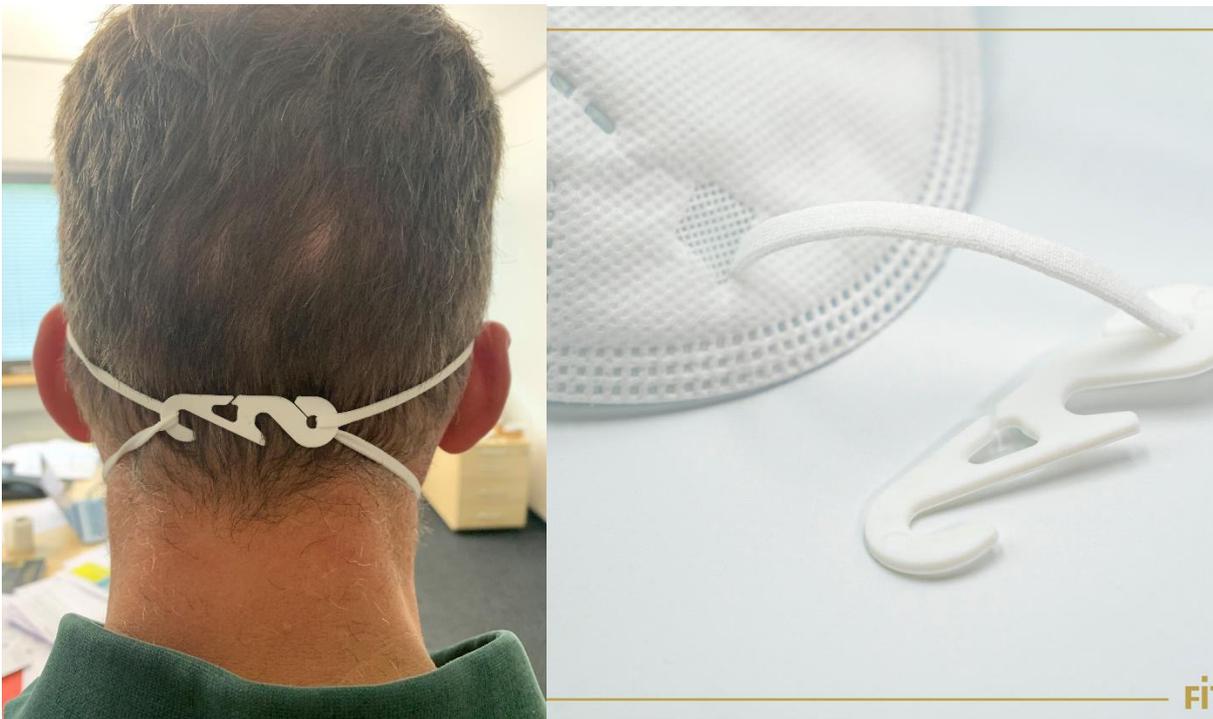
FIT F 248: CE 09494 Modul B; Notified Body 0200 Force Certification Danmark

FIT F 260 Notified Body 2841 (CE Nr. 77-20-01)

Wir bieten zusätzlich folgende add on features an:

1. Ergonomischer Nasen Schaumstoff (12er pad 0,90€)
2. Hinterkopf Silikonklammer (Stückpreis 0,90 €)
3. Hinterkopf Kunststoffklammer (Stückpreis 0,07 €)

Diese add on´s können extra erworben werden.





Zu 1.:

Einige Kunden/Ärzte benötigen einen absoluten Kondensatschutz für Ihre OP Brillen/Optik.

Hier kann der ergonomische Nasenschaumstoff mit 3M medical Athesive für optimale Anpassung der Maske im Nasenbereich eingesetzt werden.

Zu 2. Und 3.:

Diese Tools können eingesetzt werden, wenn Benutzer die Ohrbänderung als störend empfinden, bzw. wenn der Andruck der Maske an den Kopf variabel angepasst werden muss. Dies ermöglicht dem Benutzer die Maske optimal und störungsfrei über einen längeren Zeitraum zu tragen.

Diese 3 tools ermöglichen eine optimale und individuelle Anpassung der Maske an alle Kopf- und Nasenformen und erhöhen den Tragekomfort und unterbinden störende Einflüsse bei längeren Tragezeiten.



FIT Farm Innovation Team GmbH
Webereistr. 1 A
48565 Steinfurt
Germany

Brøndby, 30 October 2020
120-32122 rev 1
Page 1 of 6
1 enclosure

Test Report

FIT Farm Innovation Team GmbH FIT F248

Rasmus Forsberg
2020-10-30

Digitally signed by Rasmus Forsberg
rafb@force.dk
Specialist

Sarah Pedersen
2020-10-30

Digitally signed by Sarah Pedersen
szp@force.dk
Project Manager

The report is only valid with two digital signatures from FORCE Technology. The original version of the report is archived in FORCE Technology's database and is sent in electronic duplicate to the customer. The stored version of the report at FORCE Technology prevails as documentation for its contents and validity.

Extracts from the Report may only be reproduced with a written permission from FORCE Technology. The test results only relate to the items tested.

Test report

Object: Test of mask FIT F248
Samples received: 14 September 2020
Sampling by: FIT Farm Innovation Team GmbH
Method: EN 149:2001 + A1:2009
Test date: 14.09.2020-25.09.2020

Revision: Revision made to change Paraffin oil results and conclusion. Due to the large variation in the results it was agreed to do a retest of the masks with 3 different masks from the same shipment. These results make the masks comply with the requirements for FFP2 from EN 149:2001+A1:2009.

Results:

All results must meet the requirements stated in EN 149:2001 + A1:2009. All tests were performed accordance to EN 149:2001+A1:2009.

Abbreviations:

(AR)= As received, (TC)= Temperature conditioned, (SW)= Simulated wearing treatment,
(MS)= mechanical strength

§ 8.2 Visual inspection

The mask was of uniform white material and without valve. The mask had white straps that fit around the ears and foam under its nose clip.

§ 8.4 Practical performance

	Comments (1)	Pass/fail	Comments (2)	Pass/fail
a) Head harness comfort	Ok straps	P	Straps are comfortable	P
b) Security of fastenings	Not easy to adjust	P	Straps needed adjustment	P
c) Field of vision	Ok	P	Ok	P
d) Maintenance of face seal	Ok	P	Ok	P
e) Other comments	The foam on the nose clip is comfortable	P	Comfortable to breathe through	P

Table 1: Results from practical performance

§ 8.5 Total Inward Leakage

Total Inward Leakage	46 of 50 results (%)	8 of 10 individual means (%)
FFP1	25	22
FFP2	11	8
FFP3	5	2

Table 2: Requirements for Total Inward Leakage in accordance to EN 149:2001 + A1:2009

Total Inward Leakage	1(AR)	2(AR)	3(AR)	4(AR)	5(AR)	6(TC)	7(TC)	8(TC)	9(TC)	10 (TC)	11 (TC)	Class/fail
Leakage (%)	0,62 0,78 0,79 0,86 0,84	14,95 13,89 9,37 4,39 4,57	1,47 1,41 1,41 1,70 1,60	3,62 3,55 2,45 2,38 1,87	0,98 1,03 0,88 1,24 0,98	6,87 8,75 9,41 8,47 8,92	2,40 4,70 6,40 4,23 2,82	3,84 3,04 5,41 3,68 4,02	1,93 2,37 3,34 2,14 1,52	3,11 3,04 3,07 5,30 3,01	0,24 0,28 1,55 0,75 0,39	FFP2
Individual mean leakage (%)	0,78	9,44	1,52	2,77	1,02	8,48	4,11	4,00	2,26	3,51	0,64	FFP2

Table 2.1: Results for Total Inward Leakage and individual mean

Results from one test subjects were excluded as they could not be satisfactorily fitted with the mask. This subject was replaced by two new test subjects. Therefore, this report contains results from eleven test subjects.

§ 8.6 Flammability

Flammability	Pass/fail
Mask (AR)	P
Mask (TC)	P

Table 3: Results for flammability

§ 8.7 Carbon dioxide content of the inhalation air

Carbon dioxide content of the inhalation air	Measurement (%)	Pass/fail
Requirements (mbar)	≤1	
FIT F248 (AR)	0,45 0,43 0,42	P

Table 4: Results from carbon dioxide content of the inhalation air

§ 8.9 Breathing Resistance

Classification	Maximum permitted resistance (mbar)		
	Inhalation		Exhalation
	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

Table 5: Requirements for Breathing Resistance

Breathing Resistance	Inhalation, 30 l/min (mbar)	Inhalation, 95 l/min (mbar)	Exhalation, 160 l/min (mbar)	Class/fail
FIT F248 (AR)	0,45	1,60	2,50	FFP1
	0,55	1,85	2,80	
	0,50	1,55	2,45	
FIT F248 (SW)	0,50	1,65	2,60	FFP1
	0,55	1,60	2,45	
	0,55	1,65	2,60	
M FIT F248 (TC)	0,50	1,55	2,50	FFP1
	0,50	1,50	2,45	
	0,50	1,50	2,45	

Table 5.1: Breathing Resistance

§ 8.11 Penetration of filter material

Classification	Maximum penetration of test aerosol	
	Sodium Chloride test 95 l/min % max	Paraffin oil test 95 l/min % max
FFP1	20	20
FFP2	6	6
FFP3	1	1

Table 6: Requirements in accordance with EN 149:2001 + A1:2009

Sample	Result (%)	Class/fail	Aerosol
FIT F248 (AR)	0,08	FFP3	Sodium chloride, 95 l/min
	0,08		
	0,09		
FIT F248 (SW)	4,08	FFP2	
	0,08		
	0,07		
FIT F248 (MS-TC)	0,20	FFP3	
	0,11		
	0,12		

Table 6.1: Penetration of filter material: Initial penetration NaCl

Sample	Result (%)	Class/fail	Aerosol
FIT F248 (AR)	0,25	FFP3	Paraffin oil 95 l/min
	0,18		
	0,24		
FIT F248 (SW)	0,25	FFP3	
	0,39		
	0,59		
FIT F248 (MS-TC)	0,51	FFP2	
	0,65		
	1,02		

Table 6.2: Penetration of filter material: Initial penetration Paraffin oil

Sample	Result (%)	Class/fail	Aerosol
FIT F248 (MS-TC)	0,20	FFP3	Sodium chloride, 95 l/min
	0,11		
	0,12		
FIT F248 (MS-TC)	4,83	FFP2	Paraffin oil, 95 l/min
	4,18		
	5,98		

Table 6.3: Penetration of filter material: Maximum penetration during exposure

Information not part of the accredited report: this report replaces report 120-32122, Revision made to change Paraffin oil results and conclusion. Due to the large variation in the results is was agreed to do a re-test of the masks with 3 different masks from the same shipment. These results make the masks comply with the requirements of FFP2 EN 149:2001 + A1:2009.

Conclusion:

The mask complies with the requirements of EN 149:2001 + A1:2009 classification FFP2 for the tests performed in this report. Please note that a retest was done for the Paraffin oil test due large variation in the results from the first test, this resulted I a change of classification from FFP1 to FFP2.

Enclosure No. 1
Task : 120-32122
Page : 1 of 2
Date : 10/30/20



Photos of device:



Enclosure No. 1

Task : 120-32122

Page : 2 of 2

Date : 10/30/20

