Technische Dokumentation nach Artikel 52 MDR (2017/745) Abschnitt 7 für medizinische Gesichtsmasken Typ II und IIR

Inhalt

1. Produktbeschreibung und Spezifikation 2
2. Vom Hersteller mitgelieferte Informationen 7
3. Informationen zu Auslegung und Herstellung 7
4. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen 7
5. Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement 8
6. Verifizierung und Validierung 8

1. Produktbeschreibung und Spezifikation

1.1 Es werden medizinische Gesichtsmasken Typ II und IIR gemäß Norm DIN EN 14683:2019-10 hergestellt.

1.2 Das Produkt kann eindeutig über den Aufdruck auf der Schachtel identifiziert werden: Firmenname, Maskentyp, Produktscode, Seriennummer, Verfallsdatum, Verpackungsmenge und Benutzerhinweise sind aufgedruckt.

1.3 Die Benutzer der Masken sind sowohl medizinisches Personal als auch sonstige Personengruppen. Die Masken dienen im medizinischen Umfeld dem Schutz der Patienten vor infektiösen Keimen aus Mund und Nase des medizinischen Personals. Im Alltag werden sie von sonstigen Personengruppen getragen, um das Risiko der Verbreitung von Infektionen zu vermindern.

1.4 Die Masken sind als nicht aktives Medizinprodukt eingestuft. Im medizinischen Umfeld besteht die hauptsächliche Verwendung darin, den Patienten gegen infektiöse Keime aus den Mündern und Nasen des medizinischen Personals zu schützen. In bestimmten Situationen dient die medizinische Gesichtsmaske Typ IIR zum Schutz des Trägers gegen Spritzer möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten. In epidemischen oder pandemischen Situationen können medizinische Gesichtsmasken ebenfalls dazu dienen, von Patienten und anderen Personengruppen zur Verminderung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen getragen zu werden.

1.5 Es handelt sich um ein Produkt, dass in einer automatisiert arbeitenden Maskenproduktionsmaschine aus drei Lagen Vlies, einem Ohrengummiband und einem Nasenbügeldraht hergestellt wird.

1.6 Die medizinischen Gesichtsmasken sind in die Risikoklasse 1 eingestuft. Die Begründung liefert die in der Medizinprodukteverordnung (2017/745) Anhang VIII Kapitel III Absatz 4.1 benannte Klassifizierungsregel; Es handelt sich um ein nicht invasives Produkt.

1.7 Die medizinische Gesichtsmaske besteht aus einem Filtervlies, das zwischen einem auf der Haut des Anwenders aufliegenden weichen, antiallergischen Vlies und einem Schutzvlies auf der Außenseite eingebettet ist. Die drei Schichten sind über die Seitennähte fest miteinander verbunden. Der bewegliche Nasenbügeldraht erlaubt eine Anpassung auf die Gesichtsform des Anwenders und verhindert durch das luftdichte Abschließen nach oben einen Aerosolaustritt und ein Beschlagen von Brillengläsern. Die Maske wird über die Ohrengummibänder am Kopf befestigt.

Abbildung 1: medizinische Gesichtsmaske Typ II

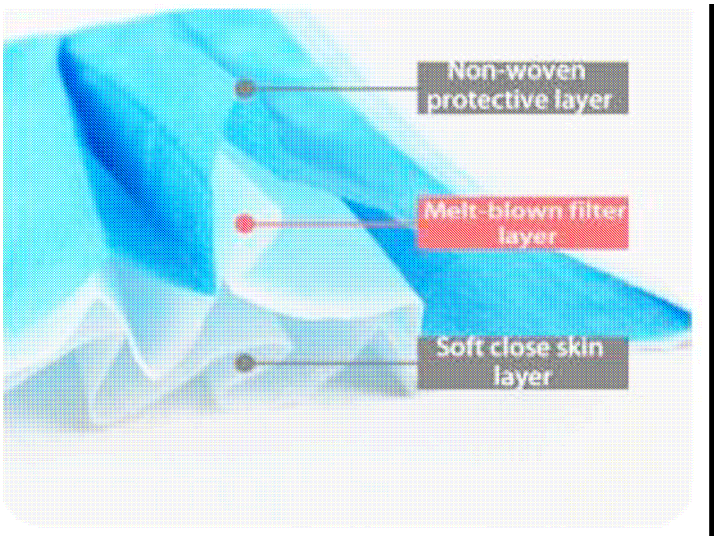

Abbildung 2: Aufbau der medizinischen Gesichtsmaske

1.8 Das äußere blaue Schutzvlies besteht aus Polypropylen Spinnvlies mit einem Gewicht von 25 gr/m². Das Filtervlies besteht aus einem im Meltblown Verfahren hergestellten Mikrofaservlies und hat eine Luftdurchlässigkeit von 190 l/m²/s. Für die maximale Filterwirkung ist dieses Vlies elektrostatisch aufgeladen. Das innere, auf der Haut des Anwenders aufliegende Spinnvlies ist antiallergisch und besteht aus Polypropylen Spinnvlies mit einem Gewicht von 25 gr/m².

Abbildung 3: Äußeres Schutzvlies

Abbildung 4: Filtervlies

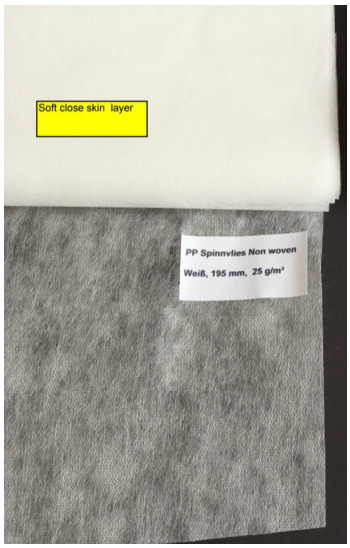

Abbildung 5: Innenvlies, antiallergisch

1.9 Technische Daten des äußeren Schutzvlieses

Quality management DIN ISO 9001:2015	**Preliminary Data Sheet** **Date: 16.12.2019**

PP-PP

25 g/m² blue

Property	Test method	Unit	Value
weight	DIN EN 29073-1	g/m²	25
MD tensile strength CD	DIN EN 29073-3	N/5cm N/5cm	50 30
MD elongation CD	DIN EN 29073-3	% %	65 65
MD nail tear strength CD	DIN EN 12310-1	N N	30 50
water absoprtion	DIN 53923	%	--

The given technical values are based on the average of eight samples, taken across the whole production width and determined directly after the fabrication.
Test Parameters:
Determination of weight using samples with an area of 100 cm²
Determination of tensile strength and elongation using samples with a dimension of 5 cm x 25 cm
The test speed of the instrument is set to 500 mm/min in machine-direction (MD) and 500 mm/min in cross-direction (CD).

Datum	16.12.2019	
Abteilung	Quality assurance	
		68

1.10 Technische Daten des Filtervlieses

AMF creation GmbH
Industriestr. 47
31275 Lehrte

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet

Produkt / Product: Meltblown

Produkteigenschaften / Typical Properties

Physikalische Eigenschaften / Physical Properties	Einheit / Unit	Mittelwert / Typical Average	Prüfmethode / Test Method	Toleranzen / Tolerances
Gewicht / Weight	(g / m²)	25	WSP 130.1	
Farbe / Colour		weiß / white		
Dehnung MD / Elongation MD	(%)	28	WSP 110.4	+ / - 2
Dehnung CD / Elongation CD	(%)	46	WSP 110.4	+ / - 2
Reissfestigkeit MD / Tensile strength MD	(N/5 cm)	17	WSP 110.4	+ / - 1
Reissfestigkeit CD / Tensile strength CD	(N/5cm)	13	WSP 110.4	+ / - 1
Luftdurchlässigkeit / Air Permeability	(l/m²/s)	190	WSP 70.1	+ / - 5 %

*Basis dieser technischen Werte sind Mittelwerte aus 8 Einzelwerten, verteilt über die Anlagenbreite, die direkt nach der Produktion bestimmt werden.
*These technical values are based on average values from 8 individual values, distributed over the width of the system, which are determined directly after production.

1.11 Technische Daten des Innenvlieses

Quality management DIN ISO 9001:2015	**Preliminary Data Sheet** **Date: 16.12.2019**

PP-PP

25 g/m² **white**

Property	Test method	Unit	Value
weight	DIN EN 29073-1	g/m²	25
MD tensile strength CD	DIN EN 29073-3	N/5cm N/5cm	50 30
MD elongation CD	DIN EN 29073-3	% %	65 65
MD nail tear strength CD	DIN EN 12310-1	N N	30 50
water absoprtion	DIN 53923	%	--

The given technical values are based on the average of eight samples, taken across the whole production width and determined directly after the fabrication.
Test Parameters:
Determination of weight using samples with an area of 100 cm²
Determination of tensile strength and elongation using samples with a dimension of 5 cm x 25 cm
The test speed of the instrument is set to 500 mm/min in machine-direction (MD) and 500 mm/min in cross-direction (CD).

Datum	16.12.2019	
Abteilung	Quality assurance	
		68

1.12 Tabellarische Zusammenfassung der Eigenschaften der medizinischen Gesichtsmasken:

Typ	**Typ II**	**Typ IIR**
Bakterielle Filterung	> 98%	> 98%
Druckdifferenz	< 29,4%	< 49%
Widerstandfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer		ja
Verwendungszweck	Fremdschutz	Fremdschutz
Testung und Zertifizierung	DIN EN 14683:2019-10	
Breite der Maske	ca. 75 mm	ca. 75 mm
Länge der Maske	ca. 195 mm	ca. 195 mm
Vlies 1. Lage blau	Polypropylen Spinnvlies ca. 25 gr/m² (Non wowen)	
Vlies 2. Lage weiß	Meltblown 25 gr/m²	
Vlies 3. Lage weiß	Polypropylen Spinnvlies antiallergisch 25 gr/m²	
Ohrengummiband	Chilon und Elasthan 3 mm (Durchmesser)	
Nasenbügeldraht	einadrig ca. 3 mm mit Kunststoffummantelung Drahtstärke 0,45mm	

2. Vom Hersteller mitgelieferte Informationen

Die Masken sind in Karton-Schachteln mit jeweils 50 Masken verpackt. Die Schachteln sind mit Firmenname, Maskentyp, Verpackungsmenge und Benutzerhinweisen bedruckt.

3. Informationen zu Auslegung und Herstellung

Die Masken wurden nach den Vorgaben der DIN EN 14683:2019-10 entwickelt. Sie werden ausschließlich unt

Qualitätsüberwachung wird durch ein noch zu benennendes unabhängiges Institut durchgeführt.

4. Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen

4.1 Die medizinischen Masken genügen den Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach DIN EN 14683:2019-10. Entsprechende Prüfungen wurden durch ein unabhängiges Labor durchgeführt.

4.2 Zum Nachweis der Konformität wurde die bakterielle Filterleistung (BFE) in Prozent bestimmt. Die verwendeten Vliesstoffe wurden nach DIN EN 29073 Teil 1 und 3 überprüft.

4.3 Folgende harmonisierten Normen wurden angewandt:

- EN 14683:2019+AC: Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung

- ISO 10993-1:2018-08: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
- DIN EN ISO 9001:2015-11: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen
- DIN EN 29073-1:1992-08: Textilien; Prüfverfahren für Vliesstoffe; Teil 1: Bestimmung der flächenbezogenen Masse
- DIN EN 29073-3:1992-08: Textilien; Prüfverfahren für Vliesstoffe; Teil 3: Bestimmung der Höchstzugkraft und der Höchstzugkraftdehnung

4.4 Alle Prüfdokumente, Datenblätter zu den verwendeten Materialien und Qualitätssicherungsnachweise

sind folgende Dokumente einsehbar:

- technische Spezifikationen der Maskenproduktionsmaschine DY-KZJ120A
- technisches Datenblatt zum Vlies 1. Lage blau, Polypropylen Spinnvlies ca. 25 gr/m² (Non wowen)
- technisches Datenblatt GmbH zum Vlies 2. Lage weiß, Meltblown 25 gr/m² der Firma AMF creation
- technisches Datenblatt zum Vlies 3. Lage weiß, Polypropylen Spinnvlies antiallergisch 25 gr/m²
- Prüfnachweis nach DIN EN 14683:2019-10 über die bakterielle Filterleistung durch das Labor A.B.I.C.H
- Qualitätsnachweis vom Gesundheitsministerium für das Labor A.B.I.C.H. vom 21.06.2019

5. Nutzen-Risiko-Analyse und Risikomanagement

Die medizinischen Masken wurden so ausgelegt und hergestellt, dass sie sich unter normalen Verwendungsbedingungen für ihre Zweckbestimmung eignen. Alle bekannten und vorhersehbaren Risiken wurden soweit wie möglich minimiert und sind im Vergleich zu der für den Nutzer erzielten Leistung vertretbar. Die Risiken werden durch regelmäßige Überprüfungen durch ein noch zu benennendes Institut und durch die Bereitstellung der Gebrauchsanweisung auf den Verpackungseinheiten minimiert.

6. Verifizierung und Validierung

Eine Zertifizierung nach DIN EN 14683:2019-10 wurde durch das unabhängige Labor

Analisi biologiche e chimiche (A.B.I.C.H)
Via 42 Martiri, 213/B –
28924 – Verbania (VB)

durchgeführt.

Kontakt: Arrow Marketing - exec@arrow-marketing.de