hygi.de Produkt-Check

FFP 2 MASKEN

Mit dem hygi.de Produktcheck führen wir für Sie eine Plausibilitätskontrolle des Artikels zur Konformität nach der PSA Verordnung (EU 425/2016) durch. Wir orientieren uns hier an den Herstellerangaben und prüfen folgende Kriterien:

Check 1 1.1	CE- Kennzeichnung Maske Body-Nr. / Zertifikat
Check 2	Prüfstelle zugelassen
Check 3	Klasse + Zusatz
Check 4 4.1 4.2 4.3 4.4	 Europäische Norm Nummer/Jahr - Maske EN – Zertifikatsprüfung Echtheit des Zertifikates EU-Konformität
Check 5	Firmenname/Hersteller-hinweis und Produktname
Check 6	Bedienungsanleitung in deutscher Sprache

*Für die Angaben übernehmen wir keine Gewähr

hygi.de GmbH & Co. KG
Postfach 155
D – 48283 Telgte
Tel.: +49-2504-7313-222

hygi.de GmbH & Co. KG
Versandzentrum
Otto-Diehls-Straße 13-17
D - 48291 Telgte
Fax: +49-2504 7313-444

WWW: http://www.hygi.de/
E-Mail: info@hygi.de
Steuernummer: 346/5871/1049
USt-IdNr: DE 257 224 517

Sitz: Telgte, Handelsregister Münster: HRA 7919
pers. haftende Gesellschafterin: hygi.de Verwaltungs GmbH, Sitz: Telgte, Handelsregister Münster: HRB 15134, Geschäftsführer: Christian Bleser, Daniel Bleser

Es gelten die allgemeinen Geschäfts-, Liefer- und Zahlungsbedingungen der hygi.de GmbH & Co. KG.

Zusammenfassung hygi.de Produktcheck für Artikel:

FAMEX FAGOMED FFP2 Atemschutzmasken, weiß

hygi-Artikel-Nr.:

151025 - Einmal-Schutzmasken für medizinisches Personal und Privatpersonen
1 Box = 20 Stück, einzeln verpackt



Übersicht	Kriterium	erfüllt	Seite
Check 1	CE- Kennzeichnung Maske	☑	3
1.1	Body-Nr. /Zertifikat		7
Check 2	Prüfstelle zugelassen	☑	4
Check 3	Klasse + Zusatz	☑	5
Check 4		☑	
4.1	Europäische Norm Nummer/Jahr - Maske		6
4.2	EN – Zertifikatsprüfung		8 & 9
4.3	Echtheit des Zertifikates		10
4.4	EU-Konformität		11
Check 5	Firmenname/Hersteller-hinweis und Produktname	☑	12
Check 6	Bedienungsanleitung in deutscher Sprache	☑	13

*Für die Angaben übernehmen wir keine Gewähr

hygi.de GmbH & Co. KG
Postfach 155
D – 48283 Telgte
Tel.: +49-2504-7313-222

hygi.de GmbH & Co. KG
Versandzentrum
Otto-Diehls-Straße 13-17
D - 48291 Telgte
Fax: +49-2504 7313-444

WWW: http://www.hygi.de/
E-Mail: info@hygi.de
Steuernummer: 346/5871/1049
USt-IdNr: DE 257 224 517

Sitz: Telgte, Handelsregister Münster: HRA 7919
pers. haftende Gesellschafterin: hygi.de Verwaltungs GmbH, Sitz: Telgte, Handelsregister Münster: HRB 15134, Geschäftsführer: Christian Bleser, Daniel Bleser

Es gelten die allgemeinen Geschäfts-, Liefer- und Zahlungsbedingungen der hygi.de GmbH & Co. KG.

Check 1 – CE-Kennzeichnung

FAMEX FFP2 NR – Partikelfiltrierende Halbmaske **CE 2841**





Check 1 – CE-Kennzeichnung = CE 2841

- auf dem Produkt enthalten ☑
- auf der Verpackung enthalten ☑

Es gelten die allgemeinen Geschäfts-, Liefer- und Zahlungsbedingungen der hygi.de GmbH & Co. KG.

Check 2 – Prüfstelle

FAMEX FFP2 NR – Partikelfiltrierende Halbmaske

Check 2 – Prüfstelle zugelassen ☑

Notification of a Body in the framework of a technical harmonization directive

From : Ministry of Economy – DG
Product Safety and Inspection
Inönü Bulvari No:36 Emek 06100
Ankara
Turkey

To : **European Commission**
GROWTH Directorate-General
200 Rue de la Loi,
B-1049 Brussels.
Other Member States

Reference : Legislation : Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment

Body name, address, telephone, fax, email, website :

MNA LABORATUVARLARI SANAYI TICARET LIMITED #IRKETI
KüçükbakkalköyMah. Yenido#an Cad. No: 21
Ata#ehir/#STANBUL
Turkey
Phone : 00902165740708
Fax : 00902165751331
Email : info@mnalab.com
Website : https://www.mnalab.com

Body : **NB 2841**

The body is formally accredited against :

EN ISO/IEC 17025 - Testing and calibration laboratories

EN ISO/IEC 17065 - Product certification

Name of National Accreditation Body (NAB) : TURKAK (Turkish Accreditation Agency)

The accreditation covers the product categories and conformity assessment procedures concerned by this notification : Yes

Link: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbody&refe_cd=NANDO%5FINPUT%5F249985

Stand: 12.08.2021

Es gelten die allgemeinen Geschäfts-, Liefer- und Zahlungsbedingungen der hygi.de GmbH & Co. KG.

Check 3 – Klasse

FAMEX FFP2 NR – Partikelfiltrierende Halbmaske
EN149:2001+A1:2009 **FFP2 NR**



Check 3 – Klasse: FFP2 + Zusatz vorhanden ☑

Zusatz: NR = nur für eine Arbeitsschicht

Es gelten die allgemeinen Geschäfts-, Liefer- und Zahlungsbedingungen der hygi.de GmbH & Co. KG.

Check 4 – Europäische Norm

4.1 - Nummer und Jahr auf der Maske

FAMEX FFP2 NR – Partikelfiltrierende Halbmaske
EN149:2001+A1:2009 FFP2 NR



Check 4 –Nummer und Jahr der Veröffentlichung der EUROPÄISCHEN NORM: EN 149:2001 + A1:2009

wird auf Seite 8 und 9 im Zertifikat angezeigt ☑

Es gelten die allgemeinen Geschäfts-, Liefer- und Zahlungsbedingungen der hygi.de GmbH & Co. KG.

Check 1 - CE Kennzeichnung

1.1 - NB 2841 PSA Konformität mit Zertifikat **92-20-03**

FAGO MEDIKAL

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Caddesi No:106 Zemin 1, 34212 Bağcılar/Istanbul

MNA LABORATUVARLARI
Notified Body Number: 2841

AB Tip İnceleme Sertifikası
EU Type-Examination Certificate

Belge No / *Certificate No*	: 92-20-03
Belgelendirme Tarihi - Bir Sonraki Belge Tarihi / *Certification Date / Certificate Validity Date*	: 25.12.2020-25.12.2025
Belge Geçerlilik Tarihi / *Document Validity Period*	: 5 yıl / *5 years*
Firma Unvanı ve Adresi / *Company Name and Address*	: FAGO MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:106 / Z1 Bağcılar/ İSTANBUL
Ürün Adı /Modeller / *Product Name / Models*	: FAGO S 101
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-2020-00576

Ürün Tipi / *Product Type:*

- EN 149:2001+ A1:2009 Solunumla ilgili koruyucu cihazlar - Parçacıklara karşı koruma amaçlı filtreli yarım maskeler/ *Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles*

Ürünün Malzeme Bilgisi / *Product Material Information*: FAGO S 101 model ürünleri kumaş, kulak kayışı, burun klipsi ve filtre katmanı kullanılarak imal edilmiştir./ *FAGO S 101 model products are manufactured using fabric, earloop, nose clip and filter layer.*

Volkan AKIN	*Okan AKEL*
25.12.2020	*25.12.2020*
Karar Verici / Approver	*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

U-Form-002/Rev.04/12.03.2020

Seite 1

Es gelten die allgemeinen Geschäfts-, Liefer- und Zahlungsbedingungen der hygi.de GmbH & Co. KG.

Check 4 – Europäische Norm

4.2 - Nummer und Jahr auf dem Zertifikat stimmen mit der Maskenbedruckung überein

Gültig: ab 25. July 2020 bis 25. July 2026





mna LABORATUVARLARI
Notified Body Number: 2841

AB Tip İnceleme Sertifikası
EU Type-Examination Certificate

e No / *Certificate No* : 92-20-03
ficate Date / Certificate Validity Date : 25.12.2020-25.12.2025
e Geçerlilik Tarihi / *Document Validity Period* : 5 yıl / *5 years*
pany Name and Address : FAGO MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:106 / Z1 Bağcılar/
İSTANBUL

ı Adı /Modeller / *Product Name / Models* : FAGO S 101
tifi / *Directive* : 2016/425 REGULATION
i/Kategori / *Module / Category* : B MODÜLÜ/ KATEGORİ III
MODULE B / CATEGORY III
Test Rapor No/ları / *Test Report No* : MNA M-2020-00576
Ürün Tipi / *Product Type:*
- EN 149:2001+ A1:2009 Solunumla ilgili koruyucu cihazlar - Parçacıklara karşı koruma amaçlı filtreli *protective devices - Filtering half masks to protect against particles*

Ürünün Malzeme Bilgisi / *Product Material Information*: FAGO S 101 model ürünleri kumaş, kulak kayışı, burun klipsi ve filtre katmanı kullanılarak imal edilmiştir./ *FAGO S 101 model products are manufactured using fabric, earloop, nose clip and filter layer.*

Volkan AKIN
25.12.2020
Karar Verici / Approver

Okan AKEL
25.12.2020
Şirket Müdürü / General manager

mna

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
U-Form-002/Rev.04/12.03.2020

Seite 2

Es gelten die allgemeinen Geschäfts-, Liefer- und Zahlungsbedingungen der hygi.de GmbH & Co. KG.

Check 4 – Europäische Norm

4.2 - Nummer und Jahr auf dem Zertifikat stimmen mit der Maskenbedruckung überein

EU – Konformität als Schutzmaske

DIN EN 149:2001+A1:2009 (Deutsche Fassung)
(EU) 2016/425 Annex 9

Seite 2 des CE -PSA-Zertifikates

Detailansicht

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

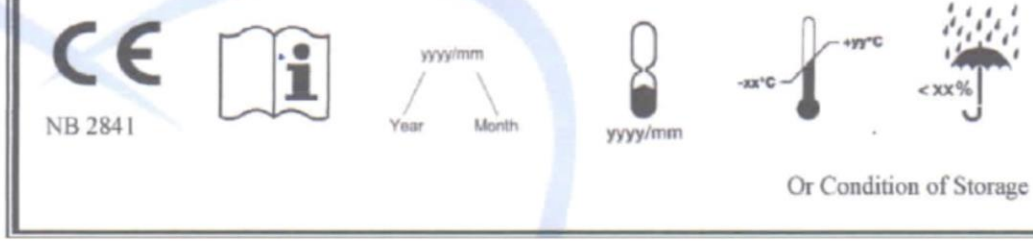
MANUFACTURER: FAGO MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ

PPE TYPE :

- EN 149:2001+ A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles

MODEL: FAGO S 101
PICTOGRAM AND PERFORMANCE LEVELS:

EN 149:2001+ A1:2009 FFP2 NR



Or Condition of Storage

CHECK 4 ☑

Es gelten die allgemeinen Geschäfts-, Liefer- und Zahlungsbedingungen der hygi.de GmbH & Co. KG.

Check 4 – Europäische Norm

4.3 – Echtheit des Zertifikates **92-20-03** ist bestätigt

MNA LABORATUVARLARI

TECHNICAL EVALUATION REPORT (92-20-03-R02)

Report No : 92-20-03-R02

Report Date : 12.03.2021

Application No : 92-20-03

1. **COMPANY INFORMATION:**
   FAGO MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.
   15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:106 / Z1 Bağcılar/ İSTANBUL
   Tel: +90212 630 67 55 -56
   E-mail: info@fagomedikal.com, birsen@fagomedikal.com

2. **PPE INFORMATION:**
   Disposable and non-sterile half mask made of particulate protection filter material.

3. **PPE TYPE IDENTIFICATION**
   EN 149:2001 +A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking

9. DECISION PROPOSAL

Analysis and examinations FAGO S 101 model coded personal protective equipment; Respiratory Protective Devices EN 149:2001 +A1:2009- 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

Reason for revision : Different color products have been added.

CONTROLLER : VOLKAN AKIN

SING :

DATE : 12.03.2021

CHECK 4 ☑

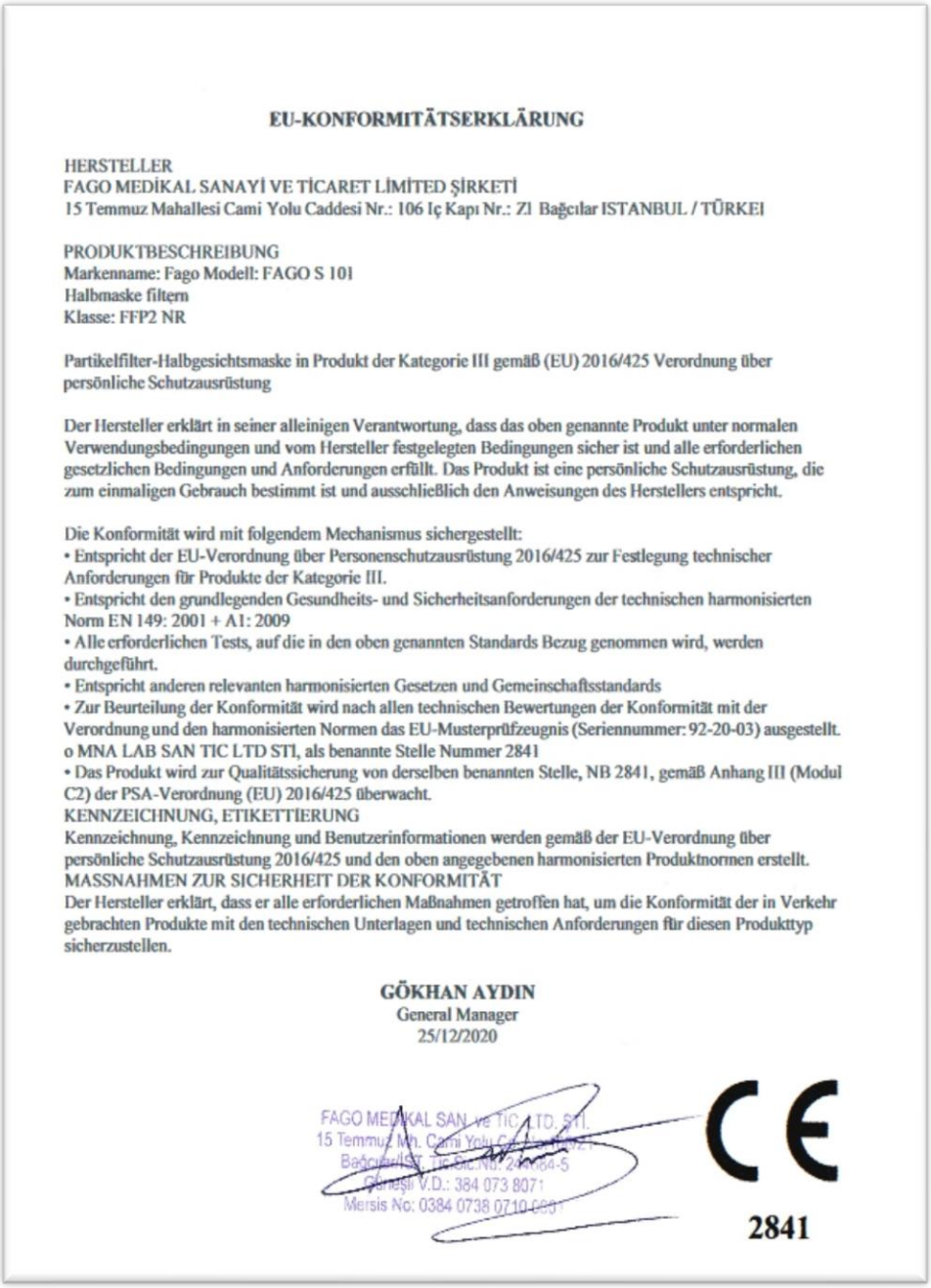
Es gelten die allgemeinen Geschäfts-, Liefer- und Zahlungsbedingungen der hygi.de GmbH & Co. KG.

Check 4 – Europäische Norm

4.4 – Unternehmen bestätigt EU Konformität
EUROPÄISCHEN NORM: EN 149:2001 + A1:2009

EU – Konformität als Schutzmaske

DIN EN 149:2001+A1:2009 (Deutsche Fassung)
(EU) 2016/425 Annex 9



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

HERSTELLER
FAGO MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi Nr.: 106 Iç Kapı Nr.: Zl Bağcılar ISTANBUL / TÜRKEI

PRODUKTBESCHREIBUNG
Markenname: Fago Modell: FAGO S 101
Halbmaske filtern
Klasse: FFP2 NR

Partikelfilter-Halbgesichtsmaske in Produkt der Kategorie III gemäß (EU) 2016/425 Verordnung über persönliche Schutzausrüstung

Der Hersteller erklärt in seiner alleinigen Verantwortung, dass das oben genannte Produkt unter normalen Verwendungsbedingungen und vom Hersteller festgelegten Bedingungen sicher ist und alle erforderlichen gesetzlichen Bedingungen und Anforderungen erfüllt. Das Produkt ist eine persönliche Schutzausrüstung, die zum einmaligen Gebrauch bestimmt ist und ausschließlich den Anweisungen des Herstellers entspricht.

Die Konformität wird mit folgendem Mechanismus sichergestellt:
• Entspricht der EU-Verordnung über Personenschutzausrüstung 2016/425 zur Festlegung technischer Anforderungen für Produkte der Kategorie III.
• Entspricht den grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der technischen harmonisierten Norm EN 149: 2001 + A1: 2009
• Alle erforderlichen Tests, auf die in den oben genannten Standards Bezug genommen wird, werden durchgeführt.
• Entspricht anderen relevanten harmonisierten Gesetzen und Gemeinschaftsstandards
• Zur Beurteilung der Konformität wird nach allen technischen Bewertungen der Konformität mit der Verordnung und den harmonisierten Normen das EU-Musterprüfzeugnis (Seriennummer: 92-20-03) ausgestellt.
o MNA LAB SAN TIC LTD STI, als benannte Stelle Nummer 2841
• Das Produkt wird zur Qualitätssicherung von derselben benannten Stelle, NB 2841, gemäß Anhang III (Modul C2) der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 überwacht.

KENNZEICHNUNG, ETIKETTIERUNG
Kennzeichnung, Kennzeichnung und Benutzerinformationen werden gemäß der EU-Verordnung über persönliche Schutzausrüstung 2016/425 und den oben angegebenen harmonisierten Produktnormen erstellt.

MASSNAHMEN ZUR SICHERHEIT DER KONFORMITÄT
Der Hersteller erklärt, dass er alle erforderlichen Maßnahmen getroffen hat, um die Konformität der in Verkehr gebrachten Produkte mit den technischen Unterlagen und technischen Anforderungen für diesen Produkttyp sicherzustellen.

GÖKHAN AYDIN
General Manager
25/12/2020

FAGO MEDİKAL SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
15 Temmuz Mh. Cami Yolu Cad. No:106/Z1
Bağcılar/İST. Tic. Sic. No: 240764-5
Gümüşli V.D.: 384 073 8071
Mersis No: 0384 0738 0710 0001

CE
2841

CHECK 4

Es gelten die allgemeinen Geschäfts-, Liefer- und Zahlungsbedingungen der hygi.de GmbH & Co. KG.

Check 5 –Bezeichnung Hersteller

FAMEX FFP2 NR – Partikelfiltrierende Halbmaske
EN149:2001+A1:2009 FFP2 NR



Check 5 – Firmennamen oder Herstellerhinweis, Produktname

Hersteller: FAGOMED

Produktname: FAGO S 101 ☑

Es gelten die allgemeinen Geschäfts-, Liefer- und Zahlungsbedingungen der hygi.de GmbH & Co. KG.

Check 6 – Bedienungsanleitung

FAMEX FFP2 NR – Partikelfiltrierende Halbmaske
EN149:2001+A1:2009 FFP2 NR





Check 6 – Bedienungsanleitung in deutscher Sprache als Download Datei Produktname: FAGO S 101 ☑

Es gelten die allgemeinen Geschäfts-, Liefer- und Zahlungsbedingungen der hygi.de GmbH & Co. KG.