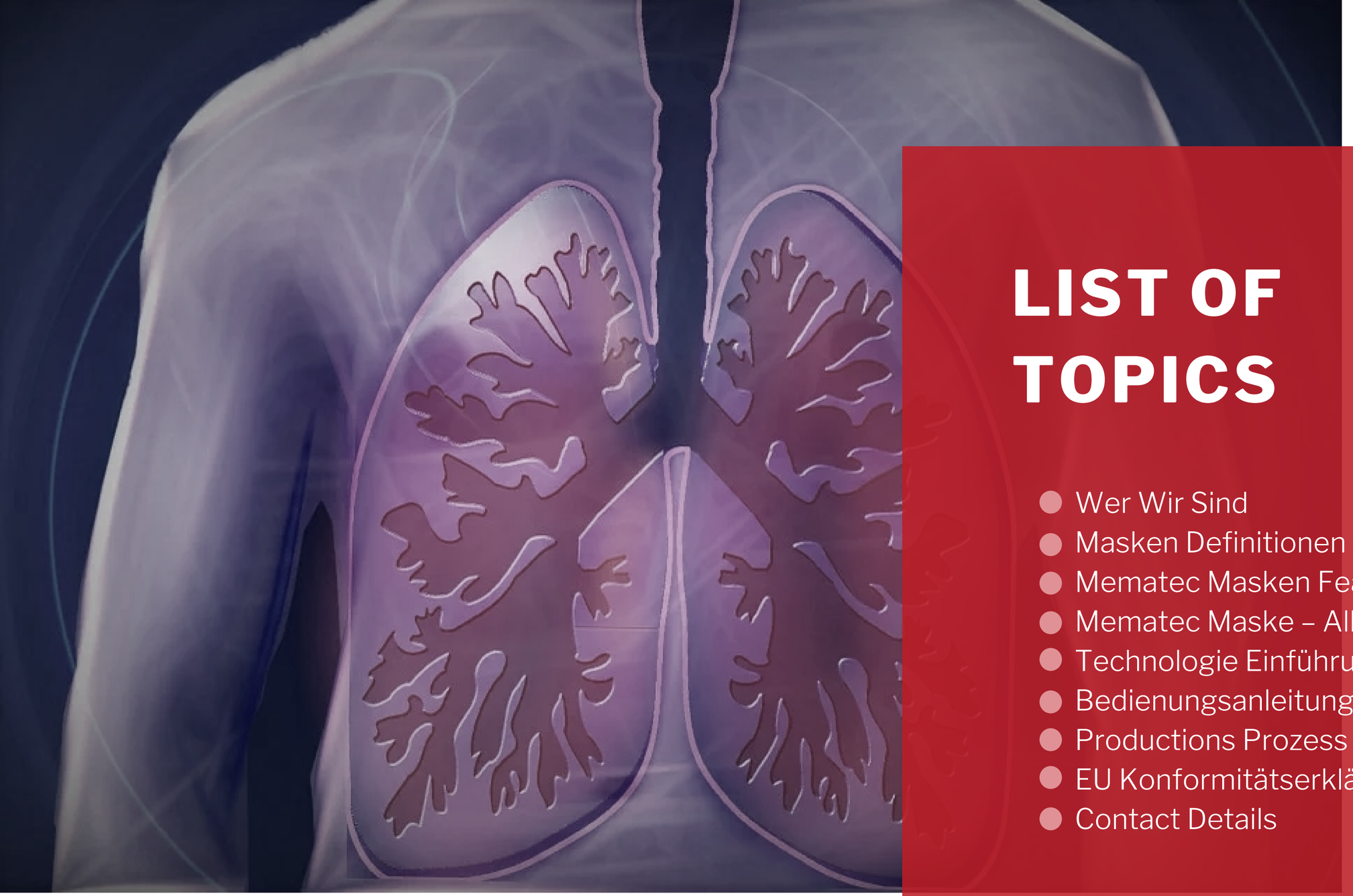
FPM2 MASKE FONNA

STAY PROTECTED!

Projekt- Respiratory FPM2 und FPM3 Gesichtsmasken, gegen das Coronavirus SARS-COV-2, Made in Germany

Mematec Solutions



LIST OF TOPICS

- Wer Wir Sind
- Masken Definitionen
- Mematec Masken Features
- Mematec Maske – Alleinstellungsmerkmale
- Technologie Einführung
- Bedienungsanleitung
- Productions Prozess
- EU Konformitätserklärung (EN1827 CE)
- Contact Details

Mematec Solutions ist eine Geschäftseinheit von Mematec Products

- Sie ist im Bereich Design und Entwicklung von Inhalations-Medizinprodukten für die Behandlung von COPD tätig - Capsule DPI und MDPI

Andere Geschäftseinheiten von Mematec Products:

- Spezial Sport Ausrüstung
- Mematec Beratung

SPEZIAL SPORT AUSRÜSTUNG

- Beheizbares Sportequipment
- Orthopedische Rückenstützgurte
- Stirnlampen

MEMATEC SOLUTIONS

- Dry Powder Inhalers
- Konstruktion von Formteilen
- Konstruktion von Kleinmaschinen

MEMATEC BERATUNG

- Produktmanagement
- Projektmanagement
- Maschinen Spezifikation Design

- Das Mematec-Team deckt den gesamten Zyklus der Device Entwicklung von der Pulverformulierung bis zur Endverpackung ab.
- Unser Verständnis von Pulverformulierung, Pulverabfüllung, Folienhandling oder auch Montage basiert auf mehr als 20 Jahren Erfahrung in führenden Positionen namhafter Maschinenbauunternehmen
- Fundierte Erfahrungen im Kunststoffspritzguss gehören zur Kernkompetenz. Diese Fähigkeiten machen unser Unternehmen einzigartig auf dem Weltmarkt.
- Matecist validiert und auditiert nach der Pharma Manufacturing Norm ISO 13485.

ISO 13485:2016

Zertifikat

bsi.

By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM – ISO 13485:2016

This is to certify that:

Mematec Products GmbH
August-Müller-Straße 24
Freiberg am Neckar
71691
Germany

Holds Certificate Number: **MD 723224**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design, development, manufacture, sales and distribution of dry powder inhalers.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2021-01-29
Latest Revision Date: 2021-01-29

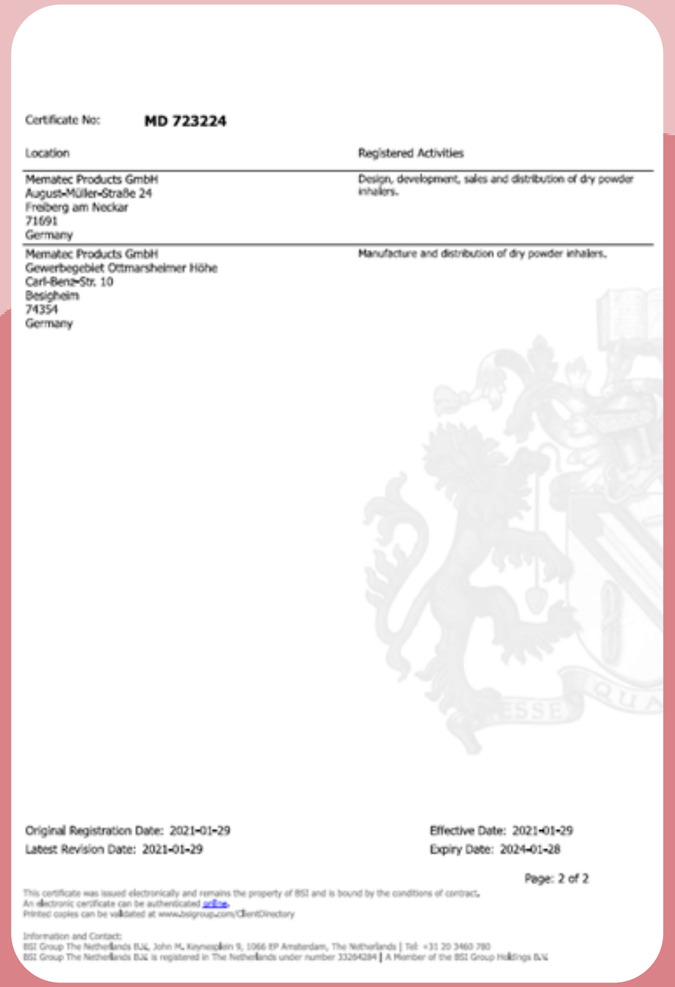
Effective Date: 2021-01-29
Expiry Date: 2024-01-28

Page: 1 of 2

...making excellence a habit.

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact:
BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands | Tel: +31 20 3460 780
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.



Certificate No: **MD 723224**

Location	Registered Activities
Mematec Products GmbH August-Müller-Straße 24 Freiberg am Neckar 71691 Germany	Design, development, sales and distribution of dry powder inhalers.
Mematec Products GmbH Gewerbegebiet Ottmarsheimer Höhe Carl-Benz-Str. 10 Besigheim 74354 Germany	Manufacture and distribution of dry powder inhalers.

Original Registration Date: 2021-01-29
Latest Revision Date: 2021-01-29

Effective Date: 2021-01-29
Expiry Date: 2024-01-28

Page: 2 of 2

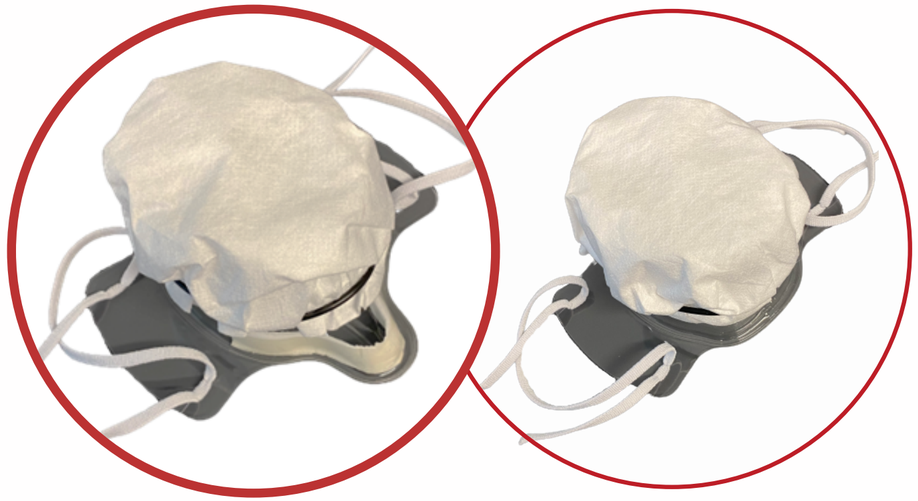
This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated online.
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Information and Contact:
BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands | Tel: +31 20 3460 780
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.

Mematec Solutions

Da diese Technologie nicht weit von der Kernkompetenz von Mematec entfernt ist, haben wir eine völlig neue Art von FPM2 und FPM3 Atemschutzmaske namens FONNA entwickelt.

Unsere Maske ist einzigartig und unterscheidet sich von allen anderen Masken auf dem Weltmarkt.



MASKEN
DEFINITIONEN

Verschiedene Typen von Atemschutzmasken

01 Mund-Nasen-Schutz (OP) Maske

Prüfanforderung nach / EN 14683

Anwendung: Verhindert das Eindringen von Bakterien und Keimen in die Operationswunde

02 Mematec's FPM2/ FPM3 Maske mit wechselbarem Filter

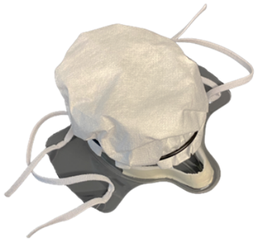
Schützt den Träger vor Aerosolen/ Feststoffpartikeln und Viren / Ja

Schützt die Umwelt / Ja

Prüfanforderung nach EN1827 / EN149

Filtert selbst kleinste Partikel und Aerosole

Nutzungsdauer 8h, einmalige Anwendung



Wechselbarer Filter

03 FFP2 or FFP3 Maske mit Ausatemventil

Schützt den Träger vor Aerosolen und Partikeln / Ja

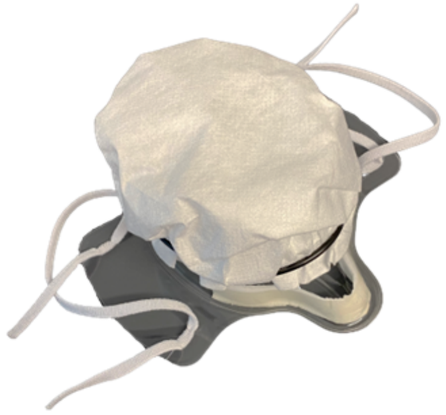
Schützt die Umwelt / Nein

Prüfanforderung nach EN 149

Nutzungsdauer 8h, einmalige Anwendung

Nicht-Wechselbarer Filter

MEMATEC
MASKEN FEATURES



Innovatives Masken Design

- Der Eigenschutz sowie der Fremdschutz von Menschen gegen Aerosole und Partikel steht im Vordergrund der Entwicklung

- Unsere Kunden sind professionelle Anwender. Krankenhauspersonal, Pflegeeinrichtungen oder ähnliche Institutionen müssen die Maske über einen längeren Zeitraum tragen.

- Bester Trage- und Atemkomfort sind Grundvoraussetzungen für eine gute Maske. Unsere Maskenstruktur bietet maximalen Schutz bei gleichzeitig unübertroffenem Atemkomfort.

- Die Maske ist patentiert.

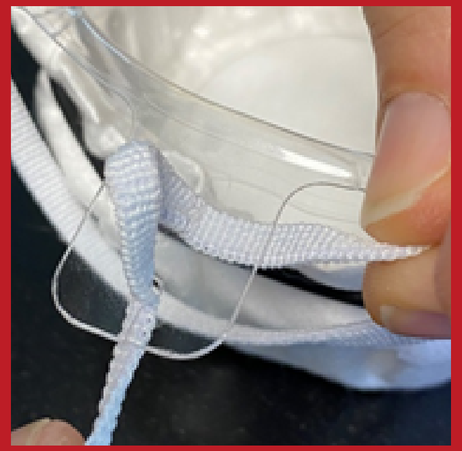
Die mematec „Fonna FPM2“ Maske erfüllt die Anforderungen der EN1827.

FONNA MASKE
Alleinstellungsmerkmale

Kein Beschlagen der Brillengläser

Kein direkter Hautkontakt mit dem Filter.

Hautfreundliches PET Material.

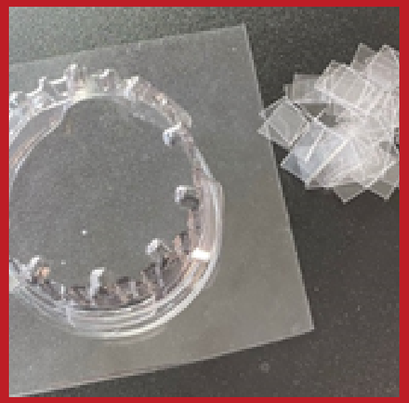


Einstellbare Länge der Gummibänder

Sprechen ohne Einschränkungen

Alle Teile und Materialien werden in Baden Württemberg, Germany hergestellt.

FONNA MASKE
Alleinstellungsmerkmale

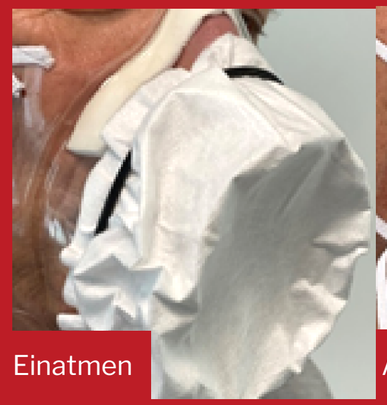


- Die Maske ist recycelbar.
- Wiederverwendung des Maskenkörpers. Das zurückgewonnene Granulat kann wider zu einer neuen Maske verarbeitet werden

- Der Filter ist austauschbar und die Maske kann mehrfach verwendet werden.

- FFP2 / FFP3 Filtermaterial - für sofortigen und einfachen Wechsel.

- 6-lagiges Filtermaterial zum Schutz vor Partikeln und Aerosolen.



- Bester Atemkomfort
- Kein spürbarerer Atemwiderstand
- Konstante Filterdurchlässigkeit auch über 8h Einsatzdauer (Filter wird nicht feucht durch Hautkontakt)

TECHNOLOGIE EINFÜHRUNG

FFP2 MASKE

- Minimale 94%ige Aerosolfiltration
- Maximal 8% interne Leckrate
- Ausatmungswiderstand: 160l/min <3 mbar
- Einatmungswiderstand: 95l/min bei 2,4mbar / 30l/min 0,7mbar
- Filter-Durchlässigkeit: 200Pa = 210l(m^2/s)
- Effektive Filterfläche: 33.000mm^2
- Getestet nach den Anforderungen der EN 1827

Empfohlene Verwendung FFP2: Schutz gegen feste und flüssige schädliche Stäube, Dämpfe und Aerosole; Arbeitsumgebungen, in denen schädliche und mutagene Substanzen vorhanden sind (Metallindustrie und Bergbau)

FFP3 MASKE

- Mindestens 99 % Aerosolfiltration
- Maximal 2% interne Leckrate
- Ausatmungswiderstand: 160l/min <3 mbar
- Einatmungswiderstand: 95l/min bei 3,0mbar / 30l/min 1,0mbar
- Filter-Durchlässigkeit: 200Pa = 240l(m^2/s)
- Effektive Filterfläche: 33.000mm^2
- Getestet nach den Anforderungen der EN 1827

Empfohlene Verwendung FFP3: Schutz gegen giftige und gesundheitsschädlichen Stäuben, Dämpfen und Aerosolen; Arbeits-Umgebungen, in denen giftige, krebserregende und radioaktiven Partikeln vorhanden sind (chemische Industrie)

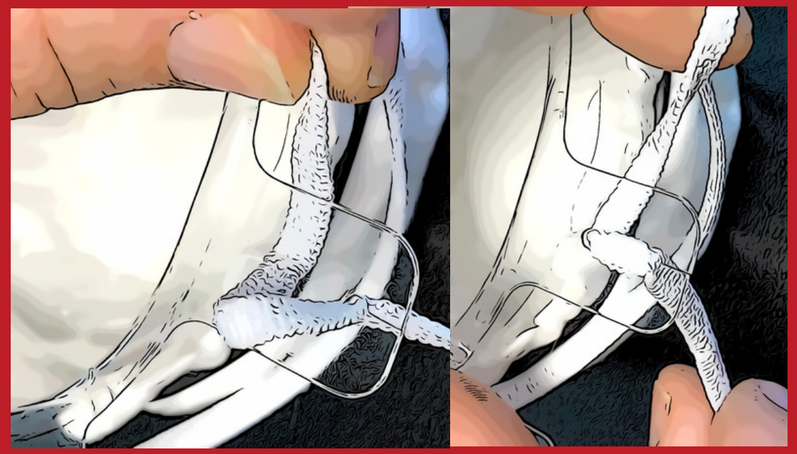
Für mehr Information hier klicken: https://youtu.be/KMOg1ai-bjw

BENUTZERHANDBUCH

BEDINEUNGSANLEITUNG MIT PIKTOGRAMMEN

Legen Sie die Gummibänder zur Seite und fassen Sie sie mit den Händen.

Setzen Sie die Maske auf Ihr Kinn und ziehen Sie die Gummibänder hinter die Ohren.



Passen Sie die Gummibänder nach Bedarf an.

Stellen Sie sicher, dass die Maske bequem und eng an der Gesichtskontur anliegt.

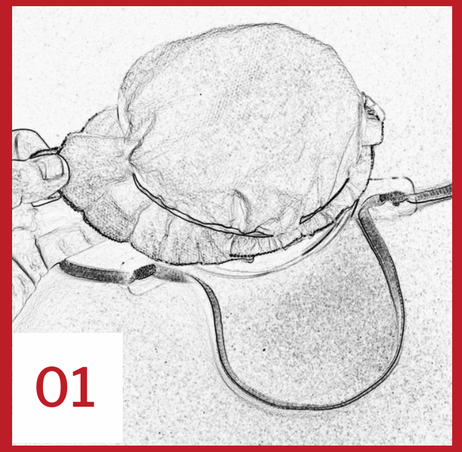
<u>Achtung!</u>
Nur ein optimaler Sitz gewährleistet, dass die Maske den definierten Schutz bietet!

<u>RICHTIGE VERWENDUNG</u>: Damit eine FPM-Maske ihre volle Schutzwirkung entfalten kann, muss sie in Übereinstimmung mit dieser beiliegenden Gebrauchsanweisung verwendet werden. Unter anderem muss der richtige Sitz der Maske auf dem Gesicht und der Verlauf der Bänder gewährleistet sein.

Packungseinheit: 20 Masken pro PE Beutel

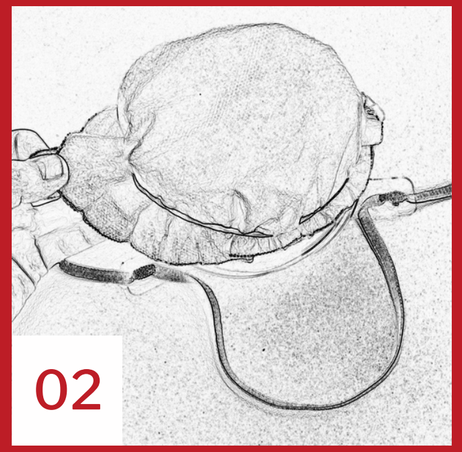
BENUTZERHANDBUCH

Filterwechsel



01

So entfernen Sie den alten Filter, greifen Sie auf den Reiter oben.



02

Ziehen Sie den Filter mit Hilfe der Lasche vom Maskenkörper ab.

03

Waschen Sie den Maskenkörper in Seifenlauge und spülen Sie ihn mit klarem Wasser ab. Lassen Sie den Maskenkörper trocknen oder trocknen Sie ihn mit einem Tuch oder Lufttrockner. Desinfizieren Sie den getrockneten Maskenkörper.

04

Setzen Sie einen neuen Filter auf den Maskenkörper und ziehen Sie den O-Ring darüber. Der Filter muss gleichmäßig über die O-Ring-Halterungen gezogen werden.

05

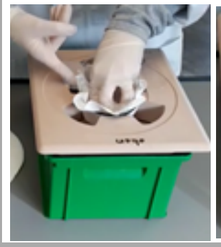
<u>Kontrolle:</u>
Nach dem Wechsel des Filters, die Dichtheit des Filters überprüft werden. Der Filter muss einen Abstand von mindestens 2mm zum O-Ring haben.

Packungseinheit: 20 Masken pro PE Beutel

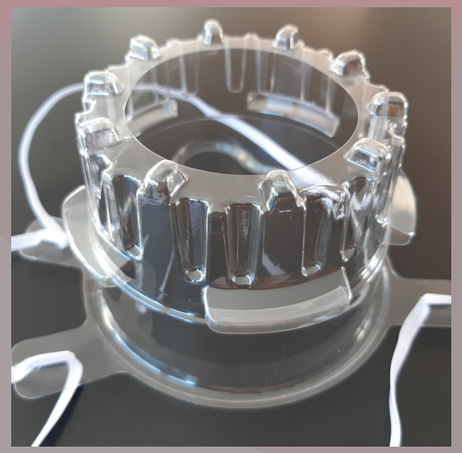
DER PRODUKTIONS PROZESS

THERMOFORMUNG
DES MASKENKÖRPERS

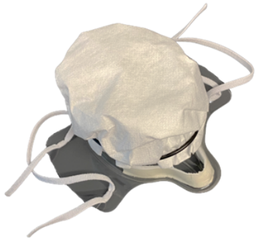
ANBRINGEN DES FILTERS



ANBRINGEN DES
GUMMIBANDES



MASKEN
QUALITÄTSKONTROLLE



VERPACKUNG

EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DER EN 1827 CE

Die erforderliche Zertifizierung ist derzeit im Gange und wir erwarten den Erhalt der EU-Konformitätserklärung gegen 03/2021

KONTAKTIEREN SIE UNS

EMAIL

info@mematec.com

TELEFON

+49 7141 72921

BÜROADRESSE

August-Müller-Straße 24

71691 Freiberg am Neckar

Germany

Mematec Solutions