

Europas best zertifizierte FFP2 NR Maske



ZERTIFIKAT

Berlin Cert

Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH

bescheinigt der Firma

ARBITRAGE

Theodor-Heuss-Ring 23, 50688 Köln, Germany

mit diesem Zertifikat, dass an dem folgenden Produkt die Prüfung nach DIN EN 149:2009, Abschnitt 8.11 - Durchlass des Filtermediums in Verbindung mit der EN 13274-7 durchgeführt wurde und zu folgendem Ergebnis führt:

Produkt: FFP2 Maske Koumask KKF-1A-I

Prüfergebnis:	Durchlass von Natriumchloridpartikeln:	5,6 %
	Maximum von 3 fabrikfrischen Masken:	5,4 %
	Maximum von 3 Masken nach der Gebrauchssimulation:	5,6 %
	Maximum von 3 Masken nach der mechanischen Widerstandsfähigkeitsprüfung gefolgt von der Temperaturkonditionierung:	0,6 %
	Durchlass von Parafinölpartikeln:	4,2 %
	Maximum von 3 fabrikfrische Masken:	2,4 %
	Maximum von 3 Masken nach der Gebrauchssimulation:	1,3 %
	Maximum von 3 Masken nach der mechanischen Widerstandsfähigkeitsprüfung gefolgt von der Temperaturkonditionierung:	4,2 %

Der Durchlass der geprüften Maske liegt unter dem maximal zulässigen Durchlass von 6 % für FFP2 Masken.

Die durchgeführten Prüfungen sind im Prüfbericht PB-20-171-G-PA166-5 dokumentiert.

Dieses Zertifikat ist kein Nachweis für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen des Medizinproduktegesetzes sowie der Richtlinie 93/42/EWG

Ausgestellt am: 2020-12-09

Lennert Lehmann
Unterschrift Bevollmächtigter

Prüfbericht Nr.: PB - 20 - 171 - G - PA 166 - 5

Bestimmung des Durchlasses von Partikelfiltern nach DIN EN 149:2009-08,
Abschnitt 8.11 in Verbindung mit EN 13274-7:2019-09
Seite 1/5, 2020-12-09



Prüfstelle: Berlin Cert - Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH
Dovestr. 6, 10587 Berlin, Germany
Tel.: +49(0)30-314-25111, Fax: -23719

Auftraggeber: Arbitrage
Theodor-Heuss-Ring 23, 50688 Köln, Germany

Hersteller: Han Zhaoqing Sporting Goods Company Limited

Prüfmuster: Typ / Modell: FFP2 / Koumask KKF-1A-I
Anzahl / Identifikation: 30 / KKF-1A-I
Eingang / Zustand: 2020-11-23 / neu



Prüfstandard: **DIN EN 149:2009-08, Abschnitt 8.11**
Atemschutzgeräte - Filtrierende Halbmasken zum Schutz gegen Partikeln -
Abschnitt 8.11 - Durchlass des Filtermediums
Deutsche Fassung EN 149:2001+A1:2009

DIN EN 13274-7:2019-09
Teil 7: Bestimmung des Durchlasses von Partikelfiltern;
Deutsche Fassung EN 13274-7:2019

Prüfzeitraum: 2020-11-24 bis 2020-12-04

Prüfört: Räume der Prüfstelle

Prüfergebnis: Der Durchlass von Natriumchloridpartikeln beträgt: **5,6%**
Der Durchlass von Paraffinölpartikeln beträgt: **4,2%**
Der Durchlass der geprüften Maske liegt unter dem maximal zulässigen
Durchlass von 6 % für FFP2 Masken.

Bemerkungen:

erstellt: 2020-12-09


M. Reiff
Test Techniker

freigegeben: 2020-12-09


B.Sc. L. Lehmann
Test Engineer

Dieser Prüfbericht darf nicht ohne schriftliche Genehmigung der Berlin Cert GmbH auszugsweise veröffentlicht oder vervielfältigt werden. Die Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf das (die) eingereichte(n) Prüfmuster und stellen kein allgemeingültiges Urteil über Eigenschaften der laufenden Fertigung dar.

CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE



Notified Body No. 0370



No. **0370-4299-PPE/B**

ORGANISMO NOTIFICADO Nº <i>NOTIFIED BODY NUMBER</i>	0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)
SOLICITANTE <i>APPLICANT</i>	Han Zhaoqing Sporting Goods Company Limited No.2-1,kang tai street,High-teach Zone,Zhaoqing, Guangdong,China
FABRICANTE <i>MANUFACTURER</i>	Han Zhaoqing Sporting Goods Company Limited No.2-1,kang tai street,High-teach Zone,Zhaoqing, Guangdong,China
REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD / APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY: REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL <i>REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i>	
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD <i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE</i>	Módulo // <i>Module</i> : B EXAMEN UE DE TIPO / EU TYPE EXAMINATION
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: KKF-1A-I FOLDING PARTICULATE PROTECTIVE MASK
NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE	FFP2 NR
NORMAS ARMONIZADAS / HARMONISED STANDARDS	EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado. <i>EN 149:2001 + A1:2009 Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, marking</i>
FECHA DE EMISIÓN / ISSUE DATE	02/09/2020
VALIDEZ HASTA / VALIDITY UNTIL	02/09/2025
El presente certificado se mantendrá vigente durante 5 años siempre que el producto descrito no sea modificado y cumpla los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425. Para asegurar dicho cumplimiento, este certificado deberá ir acompañado de la documentación correspondiente a la Evaluación de Conformidad con el tipo según módulo C2, D (realizada por un Organismo Notificado, según frecuencia establecida). <i>This certificate will remain valid for 5 years as long as the indicated product is not modified and fulfills the essential requirements of health and safety established in (EU) Regulation 2016/425. To ensure such compliance, this certificate must be accompanied by the documentation corresponding to the Conformity Assessment to type according to C2, D(carried out by a Notified Body according, to the established frequency).</i>	


LGA Technological Center, S.A.

Xavier Ruiz Peña
Managing Director, Product Conformity B.U.



Este documento carece de validez sin su anexo técnico, cuyo número coincide con el del certificado.

This document is not valid without its technical annex, whose number coincides with the number of certificate.

Puede comprobarse la validez de este certificado en nuestra página web / You can check the validity of this certificate into our website at:
www.appluslaboratories.com/certified_products

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. Personal protective equipment: FOLDING PARTICULATE PROTECTIVE MASK (Models:KKF-1A-I,FFP2) .

2. Name and address of the manufacturer:

Name: Han Zhaoqing Sporting Goods Company Limited

Address : NO.2-1, Kangtai Street, High-tech zone, Zhaoqing City, Guangdong Province, P.R.China

3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer: Han Zhaoqing Sporting Goods Company Limited

4. Object of the declaration is: FOLDING PARTICULATE PROTECTIVE MASK (Models: KKF-1A-I,FFP2) for respiratory protection against particular.

5. The object of the declaration described in point 4 is in conformity with the relevant Union Harmonization legislation: REGULATION (EU) 2016/425 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC.

6. FOLDING PARTICULATE PROTECTIVE MASK (Models: KKF-1A-I,FFP2) meets the requirements of the harmonized standard EN 149:2001+A1:2009 used in order to confirm the conformity with the relevant Union harmonization legislation: REGULATION (EU)2016/425 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC.

7. The notified body: NB 0370- LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS), with address: Campus UAB, Ronda de la Font del Carme s/n, E-08193 Bellaterra (Barcelona), Spain

8. CertificationModule: EU TYPE EXAMINATION (Module B) + INTERNAL PRODUCTIONCONTROL PLUS SUPERVISED CONTROL OF PRODUCTS AT ALEATORY INTERVALS (Module C2)

Signed for and on behalf of:

Han Zhaoqing Sporting Goods Company Limited

NO.2-1, Kangtai Street, High-tech zone, Zhaoqing City, Guangdong Province, P.R.China

Place and date of issue:

Zhaoqing City, Guangdong Province, P.R.China

(Signature & Stamp)



CE0370

EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE NO.0370-4299-PPE/B
EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE NO.0370-4482-PPE/C2

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON EL TIPO
CONFORMITY TO TYPE CERTIFICATE



Organismo Notificado Nº 0370



No. **0370-4482-PPE/C2**

ORGANISMO NOTIFICADO Nº <i>NOTIFIED BODY NUMBER</i>	0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)
SOLICITANTE <i>APPLICANT</i>	Han Zhaoqing Sporting Goods Company Limited No.2-1, kang tai street, High-teach Zone, Zhaoqing, Guangdong, China
FABRICANTE <i>MANUFACTURER</i>	Han Zhaoqing Sporting Goods Company Limited No.2-1, kang tai street, High-teach Zone, Zhaoqing, Guangdong, China
REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD / APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY: REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL <i>REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i>	
PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON EL TIPO <i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE TO TYPE</i>	Módulo // <i>Module:</i> C2 BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS EL CONTROL SUPERVISADO DE LOS PRODUCTOS A INTERVALOS ALEATORIOS <i>BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED CONTROL OF PRODUCTS AT ALEATORY INTERVALS</i>
IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO) <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: KKF-1A-I FOLDING PARTICULATE PROTECTIVE MASK
NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE	FFP2 NR
FECHA DE EMISIÓN / ISSUE DATE	28/09/2020
VALIDEZ HASTA / VALIDITY UNTIL:	28/09/2021
El presente certificado se mantendrá vigente durante 1 año siempre que no se modifiquen las condiciones establecidas en el Certificado de Examen UE de Tipo referenciado en el Anexo. <i>This certificate will remain in force for 1 year as long as the conditions established in the EU Type certificate referenced in the annex are not modified.</i>	



Xavier Ruiz Peña
Managing Director, Product Conformity B.U.



Este documento carece de validez sin su anexo técnico, cuyo número coincide con el del certificado.
This document is not valid without its technical annex, whose number coincides with the number of certificate.

Puede comprobarse la validez de este certificado en nuestra página web / You can check the validity of this certificate into our website at:
www.appluslaboratories.com/certified_products



signiert/signed
 von: DERMATEST GmbH
 am: 24.11.2020
 um: 14:18:41 +01



Dermatest® GmbH Engelstr. 37 48143 Münster

ARBITRAGE TRADING LTD. / ARBITRAGE MEDICAL SOLUTIONS
 THEODOR-HEUSS-RING 23
 50688 Köln

Münster, 20.11.2020

Zertifikat

über das Produkt

FFP2 Maske

Dermatologische Prüfungen am Menschen 2020

Die von mir unter fachärztlicher Kontrolle durchgeführten dermatologischen Prüfungen Ihres o. g. Produktes bestand das Produkt mit

„sehr gut“

Bei dem genannten Präparat traten im Epikutantest nach internationalen Richtlinien keine toxisch-irritativen Unverträglichkeitsreaktionen auf. Das Präparat kann deshalb mit dermatologisch getestet deklariert werden.

Dr. med. Gerrit Schlippe
 Facharzt für Dermatologie,
 Venerologie



Dr. med. Werner Voss
 Facharzt für Dermatologie,
 Venerologie, Allergologie,
 Phlebologie und Umweltmedizin



Dermatest® GmbH
 Engelstr. 37|48143 Münster
 Postfach 2165 |48008 Münster
 Germany

info@dermatest.de
 www.dermatest.de
 Tel. +49 (0) 251 481 637 0
 Fax +49 (0) 251 481 637 66

Dr. med. Werner Voss
 Geschäftsführer
 Amtsgericht Münster HRB 1348

Münsterländische Bank Thie & Co
 BLZ 400 300 00 | Konto-Nr. 3 492 784 800
 USI-ID: DE126040147 | DE92 3006 0601 0005 3901 50
 BIC: MLBK DEH1MUE

BIOSERV ANALYTIK UND MEDIZINPRODUKTE GMBH
 Dr.-Lorenz-Weg 1, 18059 Rostock, Germany

Arbitrage Trading Ltd. /
 Arbitrage Medical Solutions
 Theodor-Heuss-Ring 23
 50688 KÖLN

Telefon: (0381) 40 58 76
 Fax: (0381) 40 58 777
 e-mail: analytik@bioserv.de
 http://www.bioserv.de

HypoVereinsbank
 Kto-Nr.: 638 635 623
 BLZ: 200 300 00
 IBAN: DE10 2003 0000 0638 6356 23
 Swift (BIC): HYVEDE3300

DKB Deutsche Kreditbank AG
 Kto-Nr.: 175 380
 BLZ: 120 300 00
 IBAN: DE88 1203 0000 0000 1753 80
 Swift (BIC): BYLADEM1001

HRB 8996, Amtsgericht Rostock
 USt-IdNr. DE 813328752
 Steuer-Nr.: 07910604745

Geschäftsführer:
 Dr. sc. Udo Meyer

Rostock,
 11.12.2020

Prüfbericht

Prüfgegenstand	FFP2 NR Partikeelfiltrierende Halbmasken LOT 2020110301
Proben-Nr.	2020111440
Probennahme durch	Auftraggeber
Probeneingang	27.11.2020 12:56:00
Menge (geliefert)	1 Verpackungseinheit(en)
Verpackung	SB-Verpackung, bedruckt
Prüfungsbeginn	27.11.2020
Prüfungsende	11.12.2020
Probenvorbereitung	Laminarflow, Sterilisation durch Autoklav
Probenmenge (deklariert)	50 Stück/Verpackungseinheit
Methode	siehe Anlage
Deklaration	Siehe Anhang

Prüfkriterium	Exper. Prüf-Beginn/ Ende	Ergebnis	Einheit
Zytotoxizität (Prüfung an Extrakten, DIN EN ISO 10993-5:2009-10)	08.12.2020 10.12.2020	erfüllt	
4-09-SOP-03-030			

Ende der Prüfergebnisse

Beurteilung

In dem in-vitro-Zelltoxizitätstest, der nach den Richtlinien der DIN EN ISO 10993-5:2009-10 an Mausfibroblastenzellen (L 929) ausgeführt wurde, war die Bedingung der Testgültigkeit erfüllt. In diesem Test führte der Extrakt der Probe zu keinen relevanten biologisch-toxikologischen Schädigungen der Testzellen. Die Probe erfüllt die Anforderung an biologische Verträglichkeit in-vitro an L929-Zellen und ist als nicht zelltoxisch im Sinne der DIN EN ISO 10993-5:2009-10 einzustufen.

11.12.2020 *Schutz*

B. Schutz
 Prüfleiterin

S. Janke
 S. Janke 11.12.2020
 Qualitätssicherung

Archivierung: Eine Kopie dieses Prüfberichtes wird zusammen mit der Prüfsakte im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt. Die vorstehenden Prüf- und Messergebnisse beziehen sich ausschließlich auf das Untersuchungsmaterial wie erhalten. Ohne schriftliche Erlaubnis von BIOSERV darf der Prüfbericht (inkl. Anlage, sofern vorhanden) auszugsweise nicht vervielfältigt werden.

Seite 1 von 3



Dermatest[®] GmbH Engelstr. 37 48143 Münster

ARBITRAGE TRADING LTD. / ARBITRAGE MEDICAL SOLUTIONS
THEODOR-HEUSS-RING 23
50688 Köln

Muenster, 20.11.2020

Certificate

for the Product

FFP2 Maske

Dermatological test on humans in 2020

The dermatological test performed by us on your product under the control of dermatological specialists was passed for this product with the rating of

„excellent“

This product did not lead to toxic-irritative intolerance reactions in patch testing carried out in accordance with international guidelines. The preparation can therefore be declared as dermatologically tested.



Dr. med. Gerrit Schlippe
Investigating specialist
for dermatology, venereology



Dr. med. Werner Voss
Investigating specialist
for dermatology, allergology,
venereology, phlebology
and environmental medicine



Prüfbericht Nr.: PB - 20 - 171 - G - PA 166 - 5

Bestimmung des Durchlasses von Partikelfiltern nach DIN EN 149:2009-08,
Abschnitt 8.11 in Verbindung mit EN 13274-7:2019-09
Seite 5/5, 2020-12-09

2 Fotodokumentation Maske

