

Produktbeschreibung product description

K1 FFP2/3 bzw. KN95

Modell <i>Type</i>	YCPM95P2
Registrierung <i>Registration</i>	BfArm (in Verarbeitung, Vorgangsnummer 5640-S-1292/20) <i>BfArm (in progress, case number 5640-S-1292/20)</i>
Zertifikat <i>certificate</i>	Dekra Conrona SARS-CoV-2 Atemschutzmaske (Anhang 01) <i>Dekra Corna SARS-CoV-2 respiratory protective mask (Appendix 01)</i> bsi COVID-19-Masken zur Verwendung vom Mitarbeiter des Gesundheitswesens <i>bsi COVID-19 filtering face piece technical specification, for COVID-19 masks for use by healthcare workers</i>
Prüfgrundlage <i>Test requirement</i>	Prüfgrundsatz von Dekra für Corna SARS-Cov-2 Pandemie Atemschutzmasken Rev. 2 vom 02.06.2020 (Anhang 02) <i>Test principle of Dekra for Corona SARS-Cov-2 pandemic respiratory masks rev. 2 of 02.06.2020 (Appendix 02)</i> Prüfgrundsatz von bsi EN 149:2001+A1:2009 Technische Spezifikation des COVID-19-Filtergesichtsteils (Anhang 03) <i>Test principle of bsi EN 149:2001+A1:2009 COVID-19 filtering face piece technical specification (Appendix 03)</i>
Prüfergebnisse <i>Test results</i>	

Tabelle II Ergebnisse beim Kurztest (3 min) / Table I Results during short test (3 min)

Probe Sample ¹	Konditionierung Conditioning	Durchlassgrad bei 95 l/min NaCl Penetration at 95 l/min NaCl [%]	
		Anforderung Requirement	Ergebnis Test result
01	T.C. + S.W.	≤ 6,0 %	1,1
02	T.C. + S.W.		1,2
03	T.C. + S.W.		0,99

¹ Vom Prüflabor verwendete Bezeichnung. *Designation used by the testing laboratory.*
T.C.: Temperatur konditioniert / *Temperature conditioned*
S.W.: Gebrauchssimulation / *Usage simulation*
N/T: nicht geprüft / *not tested*

Tabelle III Ergebnisse der Einatemwiderstandsmessungen bei 95 l/min
Table III Results of inhalation resistance measurements at 95 l/min

Probe Sample ¹	Konditionierung Conditioning	Einatemwiderstand Inhalation resistance [mbar]	
		Anforderung Requirement	Ergebnis Test result
04	T.C. + S.W.	≤ 3,0 mbar	1,6
05	T.C. + S.W.		1,5

¹ Vom Prüflabor verwendete Bezeichnung. / *Designation used by the testing laboratory.*
T.C.: Temperaturkonditioniert / *Temperature conditioned*
S.W.: Gebrauchssimulation / *Usage simulation*
N/T: nicht geprüft / *not tested*

Tabelle IV Ergebnisse der Ausatemwiderstandsmessungen bei 160 l/min
Table IV Results of exhalation resistance measurements at 160 l/min

Probe Sample ¹	Konditionierung Conditioning	Ausatemwiderstand Exhalation resistance [mbar]	
		Anforderung Requirement	Ergebnis Test result
04	T.C. + S.W.	≤ 3,0 mbar	2,5
05	T.C. + S.W.		2,3

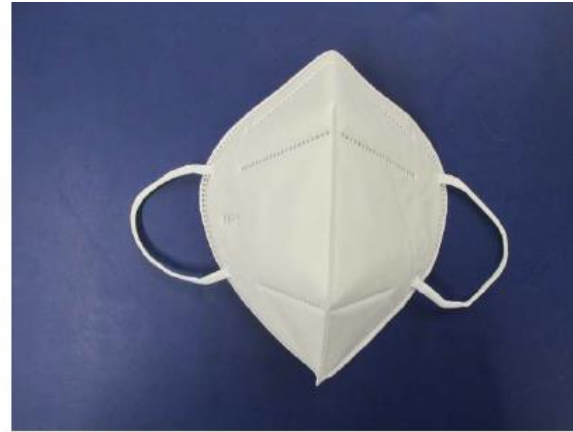
¹ Vom Prüflabor verwendete Bezeichnung. / *Designation used by the testing laboratory.*
T.C.: Temperaturkonditioniert / *Temperature conditioned*
S.W.: Gebrauchssimulation / *Usage simulation*
N/T: nicht geprüft / *not tested*

Gemessen in der ersten definierten Lage des Prüfkopfes / *Measured in the first defined position of the test head:*
geradeausgehend / *facing directly ahead*

Produktbild <i>Product Image</i>	
-------------------------------------	--



Verpackung / *Packaging*



Frontansicht / *Front view*



Innenansicht / *Inner view*



Seitenansicht / *Side view*

K2 Disposable medical mask Type I, II, IIR

<p>Registrierung <i>Registration</i></p>	<p>Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz Österreich (Registrierungsnummer AT/CA01/M0018343-00) <i>Federal Ministry for Social Affairs, Health, Care and Consumer Protection Austria (Registration number AT / CA01 / M0018343-00)</i></p> <p>FDA-Registrierung (Registrierungsnummer 3016733899) <i>FDA registration (Registration number 3016733899)</i></p>
<p>Zertifikat <i>certificate</i></p>	<p>TÜV SÜD physikalischer & mikrobiologischer Test (Anhang 04,05,06) <i>TÜV SÜD physical & Microbiological Test (Appendix 04,05,06)</i></p> <p>Zertifizierung der FDA-Registrierung (Anhang 07) <i>Certification of FDA Registration (Appendix 07)</i></p>
<p>Prüfgrundlage <i>Test requirement</i></p>	<p>EN 14683: 2019 + AC: 2019 (E) Anhang B, C, D <i>EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B, C, D</i></p> <p>EN ISO 11737-1:2018 <i>EN ISO 11737-1:2018</i></p>
<p>Prüfergebnisse <i>Test results</i></p>	

Summary of Test Results

No.	Test Item	Test Method	Test Standard Type I	Judgement
1	Bacterial Filtration Efficiency Test (BFE), %	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B	≥ 95	Pass
2	Differential Pressure Test (Pa/cm ²)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex C	< 40	Pass
3	Microbial Cleanliness Test (CFU/g)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex D	≤ 30	Pass

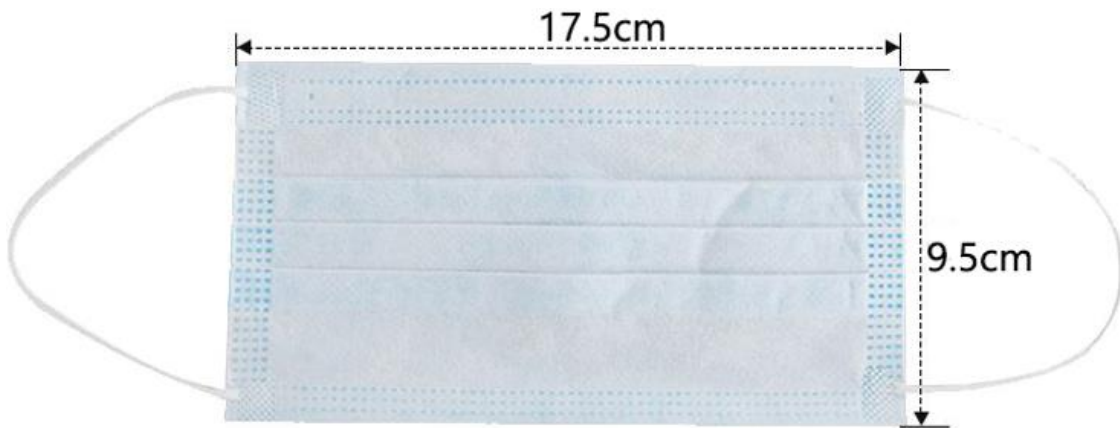
Summary of Test Results

No.	Test Item	Test Method	Test Standard Type II	Judgement
1	Bacterial Filtration Efficiency Test (BFE), %	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B	≥ 98	Pass
2	Differential Pressure Test (Pa/cm ²)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex C	< 40	Pass
3	Microbial Cleanliness Test (CFU/g)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex D	≤ 30	Pass

Summary of Test Results

No.	Test Item	Test Method	Test Standard Type II R	Judgement
1	Bacterial Filtration Efficiency Test (BFE), %	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B	≥ 98	Pass
2	Differential Pressure Test (Pa/cm ²)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex C	< 60	Pass
3	Synthetic Blood Penetration Test (kPa)	EN 14683:2019+AC:2019(E) ISO 22609:2004	≥ 16.0	Pass
4	Microbial Cleanliness Test (CFU/g)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex D	≤ 30	Pass

Produktbild <i>Product Image</i>	
-------------------------------------	--



(Inner Side Photo)



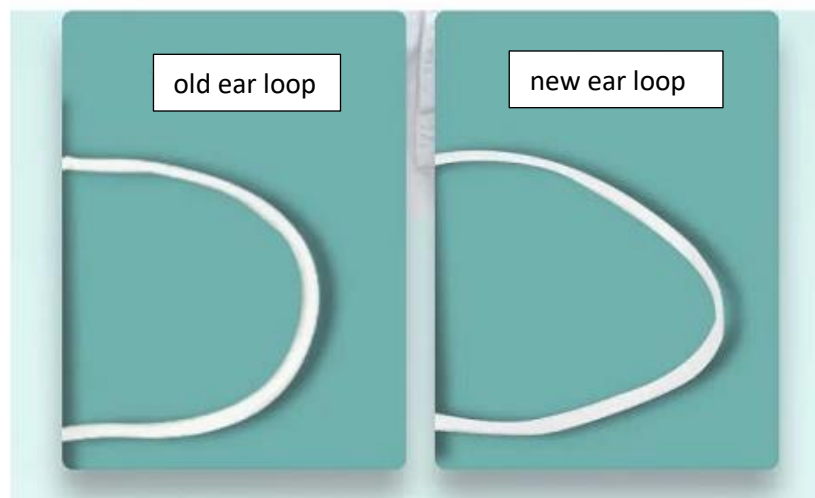
(Surface Photo)

K3 Kids Disposable Protective Mask

Norm <i>standard</i>	<p>Type C1 chinesische Maskennorm für das Kind GB/T 38880 <i>chinese mask standard for children GB / T 38880</i></p> <p>Type C2 EN 14683: 2019 + AC: 2019 (E) Anhang B, C, D wie Erwachsenenmaske P2 <i>EN 14683: 2019 + AC: 2019 (E) Annex B, C, D like Adult mask P2</i></p>
Spezifikation <i>specification</i>	<p>14.5 * 9.5 cm (Erwachsenenmaske 17.5 * 9.5 cm) <i>14.5 * 9.5 cm (Adult mask 17.5 * 9.5 cm)</i></p>
Prüfergebnisse <i>Test results</i>	<p>Type C1 Effizienz-Test der Bakterienfiltration (BFE) % ≥ 95 (wie P2 Type I) <i>Bacterial Filtration Efficiency Test (BFE) % ≥ 95 (like P2 Type I)</i></p> <p>Ausatmungswiderstand ≤ 45 Pa (Erwachsenenmaske ≤ 145 Pa) <i>Exhalation resistance ≤ 45 Pa (Adult mask ≤ 145 Pa)</i></p> <p>Einatmungswiderstand ≤ 45 Pa (Erwachsenenmaske ≤ 175 Pa) <i>Inspiratory resistance ≤ 45 Pa (Adult mask ≤ 145 Pa)</i></p> <p>Type C2 Identisch wie Erwachsenenmaske <i>identical to adult mask</i></p>
Besondere <i>Special</i>	<p>Vielzahl von Farben <i>Variety of colors</i></p> <p>Ohrschleife mit besserer Kinderohrenanpassung <i>Ear loop that fits better in the shape of a child's ear</i></p>

INJEX Pharma GmbH, Buckower Damm 114, D-12349 Berlin

Produktbild <i>Product Image</i>	
-------------------------------------	--



INJEX Pharma GmbH
Buckower Damm 114
D-12349 Berlin
Geschäftsführer:
Herr Jianming Bao

Amtsgericht Charlottenburg
USt-IDNr.: DE246480472
HRB: 11992CB

EORI-Nummer
DE6443745

Commerzbank AG Berlin
IBAN: DE 74 1004 0000 0528 9228 00
S.W.I.F.T-code: COBADEFFXXX
Bank of China
IBAN: DE66 5141 0700 9700 4787 75
S.W.I.F.T-code: BKCHDEFFXXX

Kontakt
Website: www.injex.de
E-Mail: info@injex.de
Tel.: 0049(0)30 58 58 38 2 60
Fax.: 0049(0)30 58 58 38 2 70

Introduction to our production environment

Reinraum / Clean room

