



## FM2M - Med<sup>2</sup>Plus FFP2 NR Typ IIR

### Die medizinische Atemschutzmaske

#### *Neue Technologie erfüllt höchste Standards*

Mit der **Med<sup>2</sup>Plus** FFP2 Typ IIR etablieren wir einen perfekten Maskentyp auf den internationalen Märkten. Dieses mit innovativer Technologie entwickelte Produkt bürgt für höchste Performance auf allen Ebenen. Als eine der weltweit wenigen Produkte ist die Maske als medizinisches Produkt nach DIN EN 14683 und als PSA nach DIN EN 149:2001 zugelassen. Damit richtet sich das Modell explizit an Ärzte und weiteres, medizinisches Personal.

#### Daten:

- 5-lagige faltbare Atemschutzmaske der Schutzklasse FFP2
- Zertifiziert als FFP2 nach EN149:2001 + A1:2009
- Zertifiziert als MNS Typ IIR nach EN14683:2019 + AC
- Bakterielle Filtrationseffizienz (BFE)  $\geq 99,8\%$
- Penetration  $<1\%$  (PALAS Testung Note 3)
- Atemwiderstand  $\leq 45 \text{ Pa/cm}^2$  (vgl. Typ II R  $< 60$ )
- DIMDI UDI: 697419259 facemask 9M
- Leckage 3,5 %
- Hygienisch einzeln in 30er Boxen verpackt
- Bestmöglicher Fremd- und Eigenschutz

Filtrierende Atemschutzmasken der Schutzklasse FFP2 eignen sich für alle Arbeitsbereiche und Umgebungen, in denen gesundheitsschädliche Stoffe in der Atemluft vorkommen. Sie schützen vor wässrigen, öligen und lungengängigen Aerosolen, Rauch und Feinstaub. Die Atemschutzmaske **Med<sup>2</sup>Plus FFP2** erfüllt sämtliche Vorschriften sowie DIN Standards und kann sowohl in der Industrie als auch in medizinischen und pflegerischen Bereichen verwendet werden.



## FM2M - Med<sup>2</sup>Plus FFP2 NR Typ IIR

### Technisches Datenblatt

<b>Marke</b>	HMpG PROTECT
<b>Artikelbezeichnung</b>	FM2M
<b>PSA Schutzstufe</b>	FFP2
<b>Medizinische Schutzstufe</b>	Typ IIR
<b>PZN Nummer</b>	17386653
<b>Standards</b>	PSA Verordnung (EU) 2016/425 EN149:2001 + A1:2009 Notifizierte Stelle: 0370  MDR Verordnung (EU) 2017/745 EN14683:2019 + AC EU-Repräsentant: Lotus NL B.V.
<b>Beschreibung</b>	Partikelfiltermaske, faltbar, ohne Ventil Nicht steril und nicht wiederverwendbar Einstellbarer Nasenbügel Kopfhaken für Ohrschlaufen
<b>Material</b>	Vliesstoff, Meltblown-Filtermaterial non-woven P.P., Heißluft-Baumwolle, Vlies Polyester (Ohrschlaufen)
<b>Haltbarkeit</b>	2 Jahre
<b>Primärverpackung</b>	1 Maske im Polybeutel
<b>Sekundärverpackung</b>	30 Masken / Box
<b>Lagerung</b>	Temperaturbereich: -20°C bis +40°C Feuchtigkeit: <80%
<b>Markeninhaber</b>	HMpG GmbH Carl-Diem-Str. 3 D-53840 Troisdorf
<b>Hersteller</b>	Shandong Haichun Bio-Technology Co. LTD No. 1789, Fuzhou Road Heze 274000, Shandong, China



## FM2M - Med<sup>2</sup>Plus FFP2 NR Typ IIR

### Verpackung

1 Maske jeweils im Folienbeutel

1 Box = 30 Masken

Maße: 13,5 x 12,5 x 13,5 cm / Gewicht: ca. 350gr

1 Karton = 12 Boxen = 360 Masken

Maße: 50 x 28 x 30 cm / Gewicht: ca. 4,2kg

1 Palette = 35 Kartons = 10.800 Masken

Maße: 120 x 80 x 164cm / Gewicht: ca. 130kg

### Design



EN149:2001 + A1:2009

EN14683:2019 + AC



FFP2 NR

Typ II R

- Warnhinweise**
1. Benutzen Sie die Maske nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn diese beschädigt ist
  2. Verwenden Sie keinen Mikrowellenherd, um die Maske zu erhitzen oder Wasser um diese zu reinigen
  3. Überprüfen Sie und stellen Sie sicher, dass die Maske und die Bänder richtig fest sitzen
  4. Die Maske kann nicht in schlecht belüfteten Arbeitsräumen in deren Sauerstoffmangel herrscht verwendet werden (unter 19,5% vol/ Sauerstoff)
  5. Bemerken Sie einen erhöhten Atemwiderstand, ersetzen Sie die Maske umgehend
  6. Um die Maske sauber zu halten, vermeiden Sie das Berühren der Innenseite der Maske mit Ihren Händen
  7. Nicht empfohlen für Kinder wegen geringer Lungkapazität
  8. Bitte bewahren Sie die Atemschutzmaske in einem Temperaturbereich von -20°C bis 40°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit geringer als 80% auf

**Medizinische Partikelfiltermaske**

**FM2M  
Med<sup>2</sup>Plus**

**FFP2 NR • Typ IIR**  
EN149:2001 + A1:2009  
EN14683:2019 + AC



MD

CE 0370

30 Stk

LOT	
	Shandong Hanchun Bio-Technology Co., Ltd No. 1789, Furhou Rd, Industrial Development Zone, Heze, Shandong, China
	HMPG GmbH Carl-Diem-Str. 3 53840 Troisdorf Deutschland
EC REP	Lotus NL B.V. Koningin Julianeplein 10, Je Verd, 2595AA, The Hague Netherlands



**Gebrauchsanweisung**

Vor dem Anlegen der Maske die Hände gründlich waschen.

Bei geschlossener Maske den Nasenbügel wie abgebildet formen.

Ziehen Sie die Bänder links und rechts über die Ohren. Passen Sie die Masken durch die Verwendung beider Hände an ihre Gesichtsform an. Ein dichtes Anliegen am Gesicht muss gewährleistet sein.

Öffnen Sie die Maske, lege Sie die Atemschutzmaske so auf eine Hand, dass die offene Seite zum Gesicht zeigt. Setzen Sie die Maske mit dem Nasenbügel nach oben unter dem Kinn an.

Passen Sie mit beiden Händen den Nasenbügel an Ihren Nasenrücken an, bis die Maske bequem sitzt und bedeckt. Wichtig: Wenn Sie die Anpassungen nur mit einer Hand vornehmen, könnte die Filterleistung der Maske beeinträchtigt sein.

**Spezifikationen**

- Medizinische Atemschutzmaske zertifiziert nach EN149:2001 + A1:2009 sowie EN14683:2019 + AC:2019
- Bakterielle Filtrationseffizienz (BFE) > 98%
- Gesamtleckage < 3,5%
- Angenehmer Tragekomfort für den Anwender
- Maske bestehend aus 5 Lagen: Innen- und Außenfilles, 2x Filtermaterial Melbblown, zusätzliche Lage zur Feuchtigkeitsreduktion
- Formbarer Nasenbügel
- Kopfhaken
- Hygienisch einzeln verpackt

**Produktinformationen**

Dieses Produkt hilft, den Benutzer vor bestimmten Partikeln in Konzentrationen bis zum 10-fachen der Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz (MEL) zu schützen. Der Benutzer muss vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung gelesen haben. Fehlgebrauch kann zu schweren Verletzungen führen oder sogar lebensbedrohlich sein. Dieses Produkt hat eine bakterielle Filtrationseffizienz > 98% und ist flüssigkeits-resistent.

PSA Verordnung (EU) 2016/425	Kategorie III
MDR Verordnung (EU) 2017/745	Klasse I



Weitere Produktinformationen sowie die EU-Konformitätserklärung finden Sie auf unserer Webseite: [www.hmpg-protect.de](http://www.hmpg-protect.de)

Made in China



# DECLARATION OF CONFORMITY

According to REGULATION (EU) 2017/745 -Article 19, Annex II and Annex III.

**Manufacturer:**

Company name:SHANDONG HAICHUN  
BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD  
Address:No. 1789, Fuzhou Road Heze 274000 Shandong  
China  
Tel:0530-7155386  
E-mail: sdhaichun789@163.com  
SRN: /

**Whose Authorized Representative:**

Name: Lotus NL B.V.  
Address: Koningin Julianaplein 10,1e  
Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.  
E-mail: peter@lotusnl.com

We, the manufacturer, herewith declare that the device covered by the present EU declaration is in conformity with the (EU) MDR 2017/745.

<b>Product Name</b>	Medical Surgical Face Mask(Non-sterile)		
<b>Model</b>	FM2M		
<b>Intend use</b>	Medical Surgical Face Mask(Non-sterile) is used for patients in order to reduce the risk of the spread of infections, and it is intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements. The product is disposable and non-sterile..		
<b>CND code</b>	T020601	<b>Basic UDI-DI</b>	697419259 FACEM ASK 9M
<b>Classification and rule</b>	I, rule I	<b>Conformity Assessment Route</b>	Article 19, Annex II and Annex III

**Applicable Standards and CS:**

ISO 13485:2016	ISO 14971:2019	ISO 10993-1:2018
ENISO 10993-5:2009	ENISO 10993-10:2013	EN 15223-1:2016
EN 1041:2008	EN 14683:2019 (TYPE IIR)	

We, the manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745. We agree to develop, implement and maintain a documented post-production monitoring process

**Signed:**

**Name of authorized signatory:** tangzhong

**Date:**

**Position held in the company:** General Manager


**Place:**Shandong, China

SHANDONG HAICHUN BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

### Personal Protective Equipment:

Brand:	 HMPG PROTECT
Name:	Filtering Half Mask
Model:	FM2M
Standard:	EN 149:2001+A1:2009
Class:	FFP2 NR
Manufacturer:	SHANDONG HAICHUN BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD
Manufacturer Address:	No.1789, FUZHOU RD, INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, HEZE, SHANGDONG

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:

SHANDONG HAICHUN BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD

The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonization legislation: Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425.

The fulfillment of the relevant health and safety requirements set out in Annex II has been demonstrated.

The notify body:

LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS),  
Campus UAB, Ronda de la Font del Carme s/n, E-08193 Bellaterra (Barcelona), Spain,  
Notified Body Number:0370

performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate with notified body number 0370.

The PPE is subject to the conformity to type assessment procedure based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) set out in the Regulation (EU) 2016/425, under surveillance of the notified body LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS), NB 0370.

Signed for and on behalf of:





Notified Body No. 0370

# CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO

## EU-TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

No. **0370-5015-PPE/B**

<b>ORGANISMO NOTIFICADO Nº</b> <i>NOTIFIED BODY NUMBER</i>	<b>0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)</b>
<b>SOLICITANTE / FABRICANTE</b> <i>APPLICANT / MANUFACTURER</i>	<b>SHANDONG HAICHUN BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD</b> No.1789, FUZHOU RD, INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, HEZE, SHANGDONG
<b>PLANTA DE PRODUCCIÓN</b> <i>PRODUCTION SITE</i>	<b>SHANDONG HAICHUN BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD</b> No.1789, FUZHOU RD, INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, HEZE, SHANGDONG
<b>REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD / APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY:</b> <b>REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL</b> <i>REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i>	
<b>PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD</b> <i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE</i>	Módulo // <i>Module</i> : <b>B</b> <b>EXAMEN UE DE TIPO / EU TYPE EXAMINATION</b>
<b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b> <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: FM2M Filtering Half Mask
<b>NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</b>	FFP2 NR
<b>NORMAS ARMONIZADAS / HARMONISED STANDARDS</b>	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>
<b>FECHA DE EMISIÓN / ISSUE DATE</b>	<b>07/01/2021</b>
<b>VALIDEZ HASTA / VALIDITY UNTIL</b>	<b>07/01/2026</b>
<p>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).</p> <p><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></p>	



  
LGAI 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 on our website:*  
[www.appluslaboratories.com/certified\\_products](http://www.appluslaboratories.com/certified_products)



**ANEXO TÉCNICO**  
*TECHNICAL ANNEX*

**0370-5015-PPE/B**

**I. MODELOS INCLUIDOS EN EL CERTIFICADO**

*REFERENCES INCLUDED IN THIS CERTIFICATE*

<b>MARCA</b> <i>BRAND</i>	HMPG PROTECT
<b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b> <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: FM2M Filtering Half Mask
<b>NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI</b> <i>PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</i>	FFP2 NR
<b>INFORME DE ENSAYO</b> <i>TEST REPORT</i>	PTC20122101101C-EN01V02 issued by Precise Testing & Certification (Guangdong) Co.,Ltd.(PTC).

## CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON EL TIPO CONFORMITY TO TYPE CERTIFICATE



Organismo Notificado N° 0370

No. **0370-5156-PPE/C2**

<b>ORGANISMO NOTIFICADO N°</b> <i>NOTIFIED BODY NUMBER</i>	<b>0370 - LGAI TECHNOLOGICAL CENTER (APPLUS)</b>
<b>SOLICITANTE / FABRICANTE</b> <i>APPLICANT / MANUFACTURER</i>	<b>SHANDONG HAICHUN BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD</b> No.1789, FUZHOU RD, INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, HEZE, SHANGDONG
<b>PLANTA DE PRODUCCIÓN</b> <i>PRODUCTION SITE</i>	<b>SHANDONG HAICHUN BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD</b> No.1789, FUZHOU RD, INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, HEZE, SHANGDONG
<b>REGLAMENTO DE APLICACIÓN PARA DAR LA CONFORMIDAD</b> / <i>APPLICABLE REGULATION TO GIVE CONFORMITY:</i> <b>REGLAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL</b> <i>REGULATION (EU) 2016/425 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT</i>	
<b>PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON EL TIPO</b> <i>CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE TO TYPE</i>	Módulo // <i>Module:</i> <b>C2</b> <b>BASADA EN EL CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN MÁS EL CONTROL SUPERVISADO DE LOS PRODUCTOS A INTERVALOS ALEATORIOS</b> <i>BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED CONTROL OF PRODUCTS AT ALEATORY INTERVALS</i>
<b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b> <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: FM2M Filtering Half Mask
<b>NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</b>	FFP2 NR
<b>FECHA DE EMISIÓN</b> / <i>ISSUE DATE</i>	<b>28/01/2021</b>
<b>VALIDEZ HASTA</b> / <i>VALIDITY UNTIL:</i>	<b>28/01/2022</b>
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>	



LGAi 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 on our website:*  
[www.appluslaboratories.com/certified\\_products](http://www.appluslaboratories.com/certified_products)



## ANEXO TÉCNICO TECHNICAL ANNEX

0370-5156-PPE/C2

### I. MODELOS INCLUIDOS EN EL CERTIFICADO

#### REFERENCES INCLUDED IN THIS CERTIFICATE

<b>Nº CERTIFICADO DE EXAMEN UE DE TIPO</b> <i>NR. EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE</i>	<b>0370-5015-PPE/B</b>
<b>EMITIDO POR</b> <i>ISSUED BY</i>	LGAI TECHNOLOGICAL CENTER S.A. (APPLUS) <b>(Organismo notificado nº 0370 / Notified Body nr. 0370).</b>
<b>FECHA EMISIÓN</b> <i>ISSUE DATE</i>	07/01/2021
<b>VALIDEZ HASTA</b> <i>VALIDITY UNTIL</i>	07/01/2026
<b>MARCA</b> <i>BRAND</i>	HMPG PROTECT
<b>IDENTIFICACIÓN DEL EPI (NÚMERO DE TIPO)</b> <i>IDENTIFICATION OF THE PPE (TYPE NUMBER)</i>	Ref.: FM2M Filtering Half Mask
<b>NIVEL O NIVELES DE RENDIMIENTO O LA CLASE DE PROTECCIÓN DEL EPI / PERFORMANCE LEVEL OR PROTECTION CLASS OF THE PPE</b>	FFP2 NR
<b>DESCRIPCIÓN</b> <i>DESCRIPTION</i>	MEDIA MÁSCARA FILTRANTE SIN VÁLVULA, DE TIPO PLEGABLE VERTICAL, DE 5 CAPAS, DE COLOR VERDE, CON LAZOS DE OREJA CON GANCHO Y CLIP NASAL INTERIOR. TAMAÑO: 157mm*105mm // VALVELESS FILTERING HALF MASK, VERTICAL FOLDING TYPE, 5 LAYERS, GREEN COLOUR, WITH EARLOOPS AND INTERIOR NOSE CLIP. SIZE: 157mm*105mm
<b>INFORME DE ENSAYO DE CONFORMIDAD CON EL TIPO</b> <i>CONFORMITY TO TYPE TEST REPORT</i>	PTC20122101102C-EN01V01 issued by Precise Testing & Certification (Guangdong) Co.,Ltd.(PTC).