



Medical Products  
Medizinische Masken

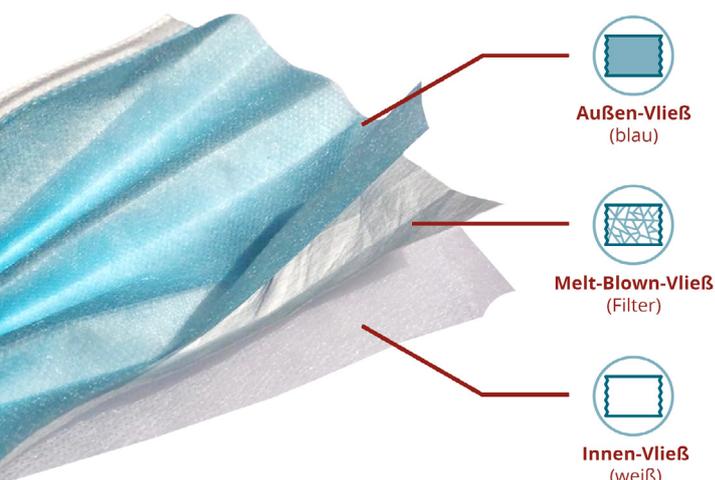
## Medizinischer Mund-Nasen-Schutz Made in Germany

Trüggelmann Medical Products hat sich auf die Herstellung von medizinischen Masken nach DIN EN 14683:2019-10 spezialisiert. Als deutscher Medizinproduktehersteller wird bereits heute die Konformitätsbewertung nach der neuen EU-Verordnung 2017/745 umgesetzt.



### Medizinische Masken von Trüggelmann Medical Products sind:

- ✓ 3-lagig
- ✓ atmungsaktiv
- ✓ wasserabweisend
- ✓ latexfrei
- ✓ glasfaserfrei
- ✓ UV-behandelt



Außen-Vlies (blau)



Melt-Blown-Vlies (Filter)



Innen-Vlies (weiß)

#### Aufbau einer medizinischen Maske

Das blaue Außen-Vlies ist **wasserabweisend**.

Mittig liegt das **Filtermedium**, das sogenannte Melt-Blown-Vlies.

Das weiße Innen-Vlies ist **hautfreundlich**.

# Medizinische Masken

nach DIN EN 14683:2019-10



Medical Products  
Medizinische Masken

## Daten und Testergebnisse

Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG

	Normwerte nach DIN EN 14683:2019-10		Testergebnisse*
	Typ I	Typ II / IIR	
<b>Bakterielle Filtereffizienz — BFE</b>	≥ 95%	≥ 98%	<b>99,80%</b>
<b>Druckdifferenz und Atemwiderstand</b>	< 40 pa/cm <sup>2</sup>		<b>22,4 pa/cm<sup>2</sup></b>
<b>Mikrobiologische-Reinheit (Bioburden)</b>	≤ 30 KBE/g		<b>25,8 KBE/g</b>

**Die medizinischen Masken von Trüggelmann Medical Products sind über die DIN Norm hinaus erfüllt!**

\*Die Testung wurde vom Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG vorgenommen und stellen den Mittelwert dar.

Ergebnis zur Zell-Toxizität: „Die Prüfung zur Biokompatibilität zeigt, dass aus dem Prüfgegenstand keine zelltoxischen Substanzen freigesetzt werden.“

## Medizinische Masken von Trüggelmann Medical Products sind:

- ✓ schützend
- ✓ atmungsaktiver
- ✓ reiner
- ✓ geruchsneutral
- ✓ hautfreundlich
- ✓ frei von Toxiden



3-lagig



antiviral



wasserabweisend



UV-behandelt

# Medizinische Masken

nach DIN EN 14683:2019-10



Medical Products

Medizinische Masken

## Ihr Statement

Die Individualisierung durch Logo-Prägung



## Gesundheit und Verantwortung durch Qualität

	Ihre Vorteile
<b>Made in Germany</b> Geprüfte Qualität und CE-Konformität	Made in Germany ist ein Qualitätsindikator und durch die CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller gemäß EU-Verordnung, dass das Produkt den geltenden Anforderungen entspricht.
<b>Individuelle Logo-Prägung</b> Marken-Identifikation	Durch die Individualisierung können Ihre Mitarbeiter und Kunden erkennen, dass Sie auch gesundheitliche Verantwortung übernehmen. Das schafft Sicherheit, Vertrauen und Identifikation.
<b>100% Rückverfolgbarkeit</b> Vertrauen und Sicherheit	Durch die Rückverfolgbarkeit ist die eindeutige Identifizierung gegeben. Das ist ein entscheidender Hinweis für die Produktion und Erfüllung der gesetzlichen Forderungen nach DIN Norm.



Medizinprodukt  
Medical Device

## Datenblätter und EU-Konformitätserklärungen

### Medizinische Maske nach DIN 14683:2019-10 Typ I

- Datenblatt Typ I
- EU-Konformitätserklärung Typ I



Seite 05-06

### Medizinische Maske nach DIN 14683:2019-10 Typ II

- Datenblatt Typ II
- EU-Konformitätserklärung Typ II



Seite 07-08

### Medizinische Maske nach DIN 14683:2019-10 Typ IIR

- Datenblatt Typ IIR
- EU-Konformitätserklärung Typ IIR



Seite 09-10

### Individualisierung durch Logo-Prägung

- Spezifikation



Seite 11



A. Trüggelmann GmbH & Co. KG  
Heidegrundweg 104-108  
D-33689 Bielefeld  
Telefon: 05205 . 750 219

Geschäftsführer:  
Kai Trüggelmann, Jens Trüggelmann  
Mail: [service@trueggelmann-medical.de](mailto:service@trueggelmann-medical.de)

# Medizinische Maske

## nach DIN 14683:2019-10, Typ I



Medical Products  
Medizinische Masken

3-lagig

Ultraschall-Verschweißt  
keine Nahtlöcher

Ohrenschnäulen

UV-behandelt



Bakterielle Filtereffizienz\*:  $\geq 95\%$

Druckdiff. / Atemwiderstand\*\*:  $< 40 \text{ pa/cm}^2$

Mikrobiologische-Sauberkeit\*\*\*:  $\leq 30 \text{ KBE/g}$

## Technisches Datenblatt

<b>Artikel-Nummer</b>	MNS-101
<b>Klassifizierung</b>	Klasse I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte; Typ I, geprüft nach EN 14683:2019-10 für medizinische Masken.
<b>Produktbeschreibung</b>	Anatomisch geformte Gesichtsmaske mit leicht modellierbarem Nasenbügel. Mit Ohrenschnäulen.
<b>Material</b>	Außenseite: Polypropylen Innenseite: hautfreundliches Polypropylen Filtermedium: Melt-Blown-Vlies, Polypropylen Ohrenschnäulen: Nylon und Elasthan Nasenbügel: Kunststoff ummantelter Draht
<b>Anwendung</b>	<b>Masken des Typs I sind <u>nicht</u> für medizinisches Fachpersonal in OP-Räumen oder in anderen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen gedacht.</b> Medizinische Gesichtsmasken des Typs I sollten ausschließlich bei Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Infektionsverbreitung insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen verwendet werden.
<b>Lagerung</b>	Keine direkte Sonneneinstrahlung, in Originalverpackung trocken lagern, siehe Verpackungshinweise. Maximale Lagerfähigkeit: 2 Jahre
<b>Entsorgung</b>	Das Produkt kann thermisch verwertet oder auf Deponien entsorgt werden ohne giftige Stoffe freizusetzen. Bei kontaminierten Produkten bestimmt die Art und das Ausmaß der Kontamination die Entsorgung, dabei sind die geltenden Gesetze und Bestimmungen zu beachten.
<b>Hinweise</b>	Die medizinischen Masken sind UV-behandelt

Die medizinische Masken Typ I von Trüggelmann Medical Products erfüllen über die DIN Norm hinaus folgende Werte:

\* **Bakterielle Filtereffizienz — BFE:** Der Mittelwert der getesteten Masken liegt bei 99,80%

\*\* **Druckdifferenz und Atemwiderstand:** Der Mittelwert der getesteten Masken liegt bei 22,4 pa/cm<sup>2</sup>

\*\*\* **Mikrobiologische-Reinheit (Bioburden):** Der Mittelwert der getesteten Masken liegt bei 25,8 KBE/g

# EU-Konformitätserklärung

## Medizinische Maske Typ I



Medical Products  
Medizinische Masken

 Medical Products	<b>EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte</b> <b>EU Declaration of Conformity for Medical Devices</b>	V1.00/14.08.2020
---	--	------------------

Wir, als Hersteller  
*We as Manufacturer*

A. Trüggelmann GmbH & Co KG, Heidegrundweg 104-108, 33689 Bielefeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt allen anwendbaren Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entspricht./  
*declare under our sole responsibility that the medical device meets all applicable General Safety and Performance Requirements of the regulation (EU) 2017/745 (MDR)*

Medizinische Gesichtsmaske „SensiMask“ (nicht steril) / Einmal Produkt  
*Medical face mask „SensiMask“ (non-sterile) / Single use product*

Zweckbestimmung  
*Intended use*

Das Produkt soll Mund und Nase bedecken und eine Barriere darstellen, um die direkte Übertragung infektiöser Keime zwischen Personal und Patienten zu minimieren.  
*The product should cover the mouth and nose and provide a barrier to minimize the direct transmission of infectious germs between staff and patients.*

CE gekennzeichneter Artikel  
*CE marked article*

Medizinischer Mund-Nasenschutz Typ I  
MNS-101

Produkt-Klassifizierung  
*Classification*

Klasse/Class I, Nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang VIII, Regel 1  
*According to the regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex VIII, rule 1*

Konformitätsbewertungs-Verfahren  
*Conformity Assessment Procedure*

Nach der Verordnung / *according to the regulation (EU) 2017/745 (MDR) Art. 19 + Annex II + III/*

Angewandte Spezifikationen / Normen  
*Applied specifications / norms*

EN 14683:2019 + AC:2019 Typ I

A. Trüggelmann GmbH & Co KG trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung.

*A. Trüggelmann GmbH & Co KG takes on responsibility for releasing the EU Declaration of Conformity.*

Gültig von / *Valid From: 14.08.2020*

Gültig bis / *Valid Until 13.08.2022*

  
Bielefeld, 14.8.2020

*Kai Trüggelmann Verantwortliche Person lt. Artikel 15 MDR  
(Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person lt. Artikel 15 der MDR 2017/745 / Person responsible for regulatory compliance according to article 15 of MDR 2017/745)*

# Medizinische Maske

## nach DIN 14683:2019-10, Typ II



**Medical Products**  
Medizinische Masken

3-lagig

Ultraschall-Verschweißt  
keine Nahtlöcher

Ohrenschnäulen

UV-behandelt



Bakterielle Filtereffizienz\*:  $\geq 98\%$

Druckdiff./Atemwiderstand\*\*:  $< 40 \text{ pa/cm}^2$

Mikrobiologische-Sauberkeit\*\*\*:  $\leq 30 \text{ KBE/g}$

## Technisches Datenblatt

<b>Artikel-Nummer</b>	MNS-102
<b>Klassifizierung</b>	Klasse I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte; Typ II, geprüft nach EN 14683:2019-10 für chirurgische Masken.
<b>Produktbeschreibung</b>	Anatomisch geformte Gesichtsmaske mit leicht modellierbarem Nasenbügel. Mit Ohrenschnäulen.
<b>Material</b>	Außenseite: Polypropylen Innenseite: hautfreundliches Polypropylen Filtermedium: Melt-Blown-Vlies, Polypropylen Ohrenschnäulen: Nylon und Elasthan Nasenbügel: Kunststoff ummantelter Draht
<b>Anwendung</b>	<b>Masken des Typs II sind für medizinisches Fachpersonal in OP-Räumen oder in anderen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen zugelassen.</b> Die Maske wird von medizinischem Fachpersonal im Umfeld des Patienten getragen, um den Patienten zu schützen.
<b>Lagerung</b>	Keine direkte Sonneneinstrahlung, in Originalverpackung trocken lagern, siehe Verpackungshinweise. Maximale Lagerfähigkeit: 2 Jahre
<b>Entsorgung</b>	Das Produkt kann thermisch verwertet oder auf Deponien entsorgt werden ohne giftige Stoffe freizusetzen. Bei kontaminierten Produkten bestimmt die Art und das Ausmaß der Kontamination die Entsorgung, dabei sind die geltenden Gesetze und Bestimmungen zu beachten.
<b>Hinweise</b>	Die medizinischen Masken sind UV-behandelt

Die medizinische Masken Typ II von Trüggelmann Medical Products erfüllen über die DIN Norm hinaus folgende Werte:

\* **Bakterielle Filtereffizienz — BFE:** Der Mittelwert der getesteten Masken liegt bei 99,80%

\*\* **Druckdifferenz und Atemwiderstand:** Der Mittelwert der getesteten Masken liegt bei 22,4 pa/cm<sup>2</sup>

\*\*\* **Mikrobiologische-Reinheit (Bioburden):** Der Mittelwert der getesteten Masken liegt bei 25,8 KBE/g

# EU-Konformitätserklärung

## Medizinische Maske Typ II



Medical Products  
Medizinische Masken

 Medical Products	<b>EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte</b> <b>EU Declaration of Conformity for Medical Devices</b>	V1.00/14.08.2020
----------------------	--	------------------

Wir, als Hersteller  
*We as Manufacturer*

A. Trüggelmann GmbH & Co KG, Heidegrundweg 104-108, 33689 Bielefeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt allen anwendbaren Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entspricht./  
*declare under our sole responsibility that the medical device meets all applicable General Safety and Performance Requirements of the regulation (EU) 2017/745 (MDR)*

Medizinische Gesichtsmaske „SensiMask“ (nicht steril) / Einmal Produkt  
*Medical face mask „SensiMask“ (non-sterile) / Single use product*

Zweckbestimmung  
*Intended use*

Das Produkt soll Mund und Nase bedecken und eine Barriere darstellen, um die direkte Übertragung infektiöser Keime zwischen Personal und Patienten zu minimieren.  
*The product should cover the mouth and nose and provide a barrier to minimize the direct transmission of infectious germs between staff and patients.*

CE gekennzeichneter Artikel  
*CE marked article*

Medizinischer Mund-Nasenschutz Typ II  
MNS-102

Produkt-Klassifizierung  
*Classification*

Klasse/Class I, Nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang VIII, Regel 1  
*According to the regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex VIII, rule 1*

Konformitätsbewertungs-Verfahren  
*Conformity Assessment Procedure*

Nach der Verordnung / *according to the regulation (EU) 2017/745 (MDR) Art. 19 + Annex II + III/*

Angewandte Spezifikationen / Normen  
*Applied specifications / norms*

EN 14683:2019 + AC:2019 Typ II

A. Trüggelmann GmbH & Co KG trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung.

*A. Trüggelmann GmbH & Co KG takes on responsibility for releasing the EU Declaration of Conformity.*

Gültig von / *Valid From: 14.08.2020*

Gültig bis / *Valid Until 13.08.2022*

  
Bielefeld, 14.8.2020

*Kai Trüggelmann Verantwortliche Person lt. Artikel 15 MDR (Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person lt. Artikel 15 der MDR 2017/745 / Person responsible for regulatory compliance according to article 15 of MDR 2017/745)*

# Medizinische Maske

## nach DIN 14683:2019-10, Typ IIR



**Medical Products**  
Medizinische Masken

3-lagig

Ultraschall-Verschweißt  
keine Nahtlöcher

Ohrenschnäulen

UV-behandelt



Bakterielle Filtrereffizienz\*:  $\geq 98\%$

Druckdiff./Atemwiderstand\*\*:  $< 40 \text{ pa/cm}^2$

Mikrobiologische-Sauberkeit\*\*\*:  $\leq 30 \text{ KBE/g}$

Druck des Spritzwiderstandes:  $\geq 16 \text{ kPa}$

## Technisches Datenblatt

<b>Artikel-Nummer</b>	MNS-103
<b>Klassifizierung</b>	Klasse I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte; Typ IIR, geprüft nach EN 14683:2019-10 für chirurgische Masken.
<b>Produktbeschreibung</b>	Anatomisch geformte Gesichtsmaske mit leicht modellierbarem Nasenbügel. Mit Ohrenschnäulen.
<b>Material</b>	Außenseite: Polypropylen Innenseite: hautfreundliches Polypropylen Filtermedium: Melt-Blown-Vlies, Polypropylen Ohrenschnäulen: Nylon und Elasthan Nasenbügel: Kunststoff ummantelter Draht
<b>Anwendung</b>	<b>Masken des Typs IIR sind für medizinisches Fachpersonal in OP-Räumen oder in anderen medizinischen Einrichtungen mit ähnlichen Anforderungen zugelassen.</b> Die Maske wird von medizinischem Fachpersonal im Umfeld des Patienten getragen, um den Patienten zu schützen.
<b>Lagerung</b>	Keine direkte Sonneneinstrahlung, in Originalverpackung trocken lagern, siehe Verpackungshinweise. Maximale Lagerfähigkeit: 2 Jahre
<b>Entsorgung</b>	Das Produkt kann thermisch verwertet oder auf Deponien entsorgt werden ohne giftige Stoffe freizusetzen. Bei kontaminierten Produkten bestimmt die Art und das Ausmaß der Kontamination die Entsorgung, dabei sind die geltenden Gesetze und Bestimmungen zu beachten.
<b>Hinweise</b>	Die medizinischen Masken sind UV-behandelt

Die medizinische Masken Typ IIR von Trüggelmann Medical Products erfüllen über die DIN Norm hinaus folgende Werte:

\* **Bakterielle Filtrereffizienz — BFE:** Der Mittelwert der getesteten Masken liegt bei 99,80%

\*\* **Druckdifferenz und Atemwiderstand:** Der Mittelwert der getesteten Masken liegt bei 22,4 pa/cm<sup>2</sup>

\*\*\* **Mikrobiologische-Reinheit (Bioburden):** Der Mittelwert der getesteten Masken liegt bei 25,8 KBE/g

# EU-Konformitätserklärung

## Medizinische Maske Typ IIR



Medical Products  
Medizinische Masken

 Medical Products	<b>EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte</b> <b>EU Declaration of Conformity for Medical Devices</b>	V1.00/14.08.2020
---	--	------------------

Wir, als Hersteller  
*We as Manufacturer*

A. Trüggelmann GmbH & Co KG, Heidegrundweg 104-108, 33689 Bielefeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt allen anwendbaren Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entspricht./  
*declare under our sole responsibility that the medical device meets all applicable General Safety and Performance Requirements of the regulation (EU) 2017/745 (MDR)*

Medizinische Gesichtsmaske „SensiMask“ (nicht steril) / Einmal Produkt  
*Medical face mask „SensiMask“ (non-sterile) / Single use product*

Zweckbestimmung  
*Intended use*

Das Produkt soll Mund und Nase bedecken und eine Barriere darstellen, um die direkte Übertragung infektiöser Keime zwischen Personal und Patienten zu minimieren.  
*The product should cover the mouth and nose and provide a barrier to minimize the direct transmission of infectious germs between staff and patients.*

CE gekennzeichnete Artikel  
*CE marked article*

Medizinischer MundNaseSchutz IIR  
MNS-103

Produkt-Klassifizierung  
*Classification*

Klasse/Class I, Nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang VIII, Regel 1  
*According to the regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex VIII, rule 1*

Konformitätsbewertungs-Verfahren  
*Conformity Assessment Procedure*

Nach der Verordnung / *according to the regulation (EU) 2017/745 (MDR) Art. 19 + Annex II + III/*

Angewandte Spezifikationen / Normen  
*Applied specifications / norms*

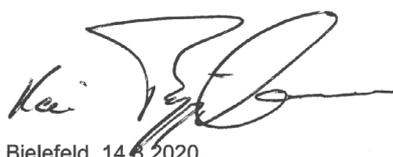
EN 14683:2019 + AC:2019 Typ IIR

A. Trüggelmann GmbH & Co KG trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung.

*A. Trüggelmann GmbH & Co KG takes on responsibility for releasing the EU Declaration of Conformity.*

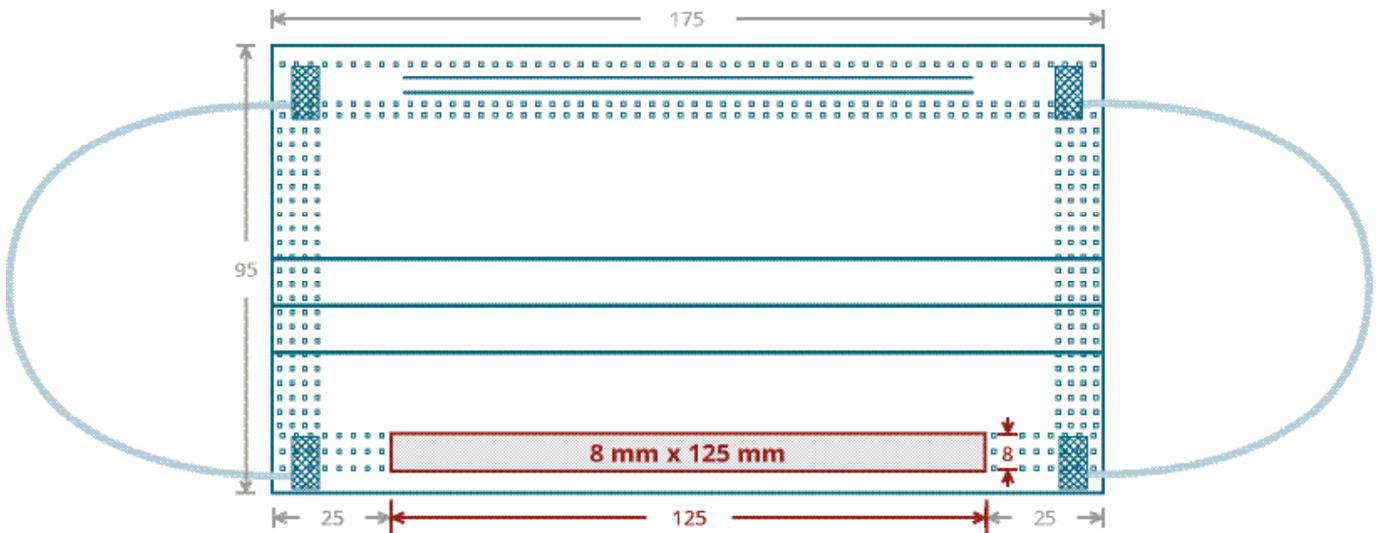
Gültig von / *Valid From: 14.08.2020*

Gültig bis / *Valid Until 13.08.2022*



Bielefeld, 14.8.2020

Kai Trüggelmann Verantwortliche Person lt. Artikel 15 MDR  
(Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person lt. Artikel 15 der MDR 2017/745 / *Person responsible for regulatory compliance according to article 15 of MDR 2017/745*)



## Spezifikationen

<b>Größe der Maske</b>	Breite: 175 mm x Höhe: 95 mm
<b>Fläche der Individualisierung</b>	Breite: 125 mm x Höhe: 8 mm
<b>Dateiformate</b>	Liefern Sie Ihr Text oder Logo als vektorbasierte Datei an. Folgende Dateiformate sind notwendig: .eps oder .dxf
<b>Art der Prägung</b>	Individualisiert wird eine Prägewalze. Durch Ultraschall-Verschweißung werden die Lagen miteinander verbunden.  Größere Zwischenräumen in der Individualisierungsfeld werden mit Dots aufgefüllt.
<b>Mindestauflage</b>	100.000 Stück