

Originated by: OD	Erklärung zu Herstellern
Approved by: MW	
<b>Chirurgische und medizinische Masken</b>	

## Übersicht der Hersteller chirurgischen und medizinischen Gesichtsmasken

Die Nachfolgende Erklärung dient der eindeutigen Darstellung der Hersteller der Schutzmasken, welche durch die Bricon GmbH vertrieben werden.

Der Sitz der Bricon GmbH ist: Eisenbahnstraße 100, 78573 Wurmlingen, Deutschland.  
Die Bricon GmbH ist Teil einer Unternehmensgruppe mit Hauptsitz in Beijing, VR China: NATON MEDICAL GROUP.

Zur NATON MEDICAL Unternehmensgruppe gehören neben der Bricon GmbH noch zahlreiche weitere Unternehmen in der Medizintechnikbranche mit Sitz in Asien, Nordamerika und Europa.

Bricon bietet verschiedene Arten von chirurgischen und medizinischen Gesichtsmasken an:

Art. Nr. BRICON	Art. Nr. Naton Biot.	Art. Nr. Irene	Name	Typ
300.100.101	NT.KF.0095 NT.KF.3095	(ZT.)2002.101.1795AN	Gesichtsmaske, Type IIR, Ear Loop A	Chir. Maske
300.100.102	NT.KF.2095 NT.KF.4095	(ZT.)2002.105.1795AN	Gesichtsmaske, Type IIR, Ear Loop A1	Chir. Maske
300.100.103	NT.KF.1095 NT.KF.5095	(ZT.)2002.102.1795AN	Gesichtsmaske, Type IIR, Tie-On A	Chir. Maske
300.300.101	-	-	Gesichtsmaske, Type IIR, Ear Loop A, 10 pcs. Box	Chir. Maske
300.300.102	-	-	Gesichtsmaske, Type IIR, Ear Loop A1, 10 pcs. Box	Chir. Maske
300.300.103	-	-	Gesichtsmaske, Type IIR, Tie-On A, 10 pcs. Box	Chir. Maske
300.300.501	-	-	Gesichtsmaske, Type IIR, Ear Loop A, 50 pcs. Box	Chir. Maske
300.300.502	-	-	Gesichtsmaske, Type IIR, Ear Loop A1, 50 pcs. Box	Chir. Maske
300.300.503	-	-	Gesichtsmaske, Type IIR, Tie-On A, 50 pcs. Box	Chir. Maske
300.110.101	NT F9501 S	2002.107.003BN	Med. Gesichtsmaske, Type I, Model 9501, Size S, single pack	Med. Maske
300.110.102	NT F9501 M	2002.107.002BN	Med. Gesichtsmaske, Type I, Model 9501, Size M, single pack	Med. Maske
300.110.103	NT F9501 L	2002.107.001BN	Med. Gesichtsmaske, Type I, Model 9501, Size L, single pack	Med. Maske
300.110.201	NT F9901 S	2002.108.003BN	Med. Gesichtsmaske, Type IIR, Model 9901, Size S, single pack	Med. Maske
300.110.202	NT F9901 M	2002.108.002BN	Med. Gesichtsmaske, Type IIR, Model 9901, Size M, single pack	Med. Maske
300.110.203	NT F9901 L	2002.108.001BN	Med. Gesichtsmaske, Type IIR, Model 9901, Size L, single pack	Med. Maske
300.110.301	NT.FF.9503	2002.106.001BN	Med. Gesichtsmaske, faltb. model C, Type I, Neck Tape, single p.	Med. Maske
300.110.302	NT.FF.9504	2002.106.002BN	Med. Gesichtsmaske, faltb. model MC, Type I, Neck Tape, single p.	Med. Maske
300.110.303	NT.FF.9505	2002.106.003BN	Med. Gesichtsmaske, faltb. model E, Type I, Neck Tape, single p.	Med. Maske
300.110.304	NT.FF.9506	2002.106.004BN	Med. Gesichtsmaske, faltb. model ME, Type I, Neck Tape, single p.	Med. Maske

Alle GRÜN aufgeführten Masken sind Medizinprodukte der Klasse I gemäß MDD 93/42/EWG und erfüllen die Anforderungen der EN 14683:2019.

*Alle LILA aufgeführten Masken befinden sich derzeit zusätzlich noch bei einer benannten Stelle zur Baumusterprüfung gemäß 2016/425/EWG und der EN 149:2009.*

Alle GRÜN markierten Masken sind chirurgische Gesichtsmasken, die zum einmaligen Gebrauch für klinisches Fachpersonal in allen chirurgischen Bereichen, aber auch auf Intensiv- und Infektionsabteilungen, im Kreißaal sowie auf Frühgeborenen- und Neugeborenenstationen bestimmt sind.

Alle LILA gekennzeichneten Masken sind medizinische Gesichtsmasken, die für jeden klinischen Fachmann oder Patienten in Bereichen mit erhöhtem Infektionsrisiko und mit gefährdeten Atemwegen bestimmt sind.

Ihre Aufgabe ist es, die feinsten Partikel und Aerosole aus der eingeatmeten Luft zu filtern.

Die Filterleistung der medizinischen Masken von BRICON ist vergleichbar mit Atemschutzmasken der Schutzstufen (nach EN 149:2001+A1:2009 oder NIOSH-Klassifikation\*) FFP2 oder N95 (Modell 9501, 95%) und FFP3 oder N99 (Modell 9901, 99%).

Doc. No.: Erklärung zu Herstellern Page 2 of 2	Rev.:01 Date:2020-04
Originated by: OD	Erklärung zu Herstellern
Approved by: MW	
<b>Chirurgische und medizinische Masken</b>	

Die aufgeführten Masken werden teilweise unter dem Branding und dann in der alleinigen Verantwortung von den nachfolgenden Herstellern geliefert:

1. Naton Biotechnology (Beijing) Co., Ltd.  
Adresse: No.9 Chengwan Street, Haidian District, Beijing, China

2. Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd  
Adresse. No.318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, China.  
Das Unternehmen agiert hierbei mit dem Markennamen "IRENE".

Die Bricon GmbH agiert hierbei teilweise als autorisierter EU-Vertreter (EC Representative).

Alle Produkte sind in der DIMDI-Datenbank registriert, mit den folgenden Reg. Nummern:  
**DE/CA39/1423/98 (bricon GmbH) und**  
**DE/CA39/1423/99 (Naton Biotechnology | Tianjin Zhengtian).**

Mitgeltende Dokumente:

Konformitätserklärung Naton Biotechnology  
Konformitätserklärung Tianjin Zhengtian Medical  
DIMDI Datenbankauszüge



**bricon GmbH**  
Eisenbahnstrasse 100  
D - 78573 Wurmringen, Germany  
Tel: +49-(0)7461-9336-660

  
22.04.2020  
Oskar Döring  
Manager Quality & Regulatory Affairs

  
22.04.2020  
Peter Bockmüller  
Senior Manager – Director International Sales