



Ingenieurbüro für Medizinproduktesicherheit - Matthiasstr. 16 - 50226 Frechen

Kursgestalter Seminar & Vertriebs GmbH & Co. KG
Mevisenstr. 62b
47803 Krefeld
Deutschland

Ihre Kundennummer

23081384

Ihr Ansprechpartner

Stefan Martini

Datum

25.02.2024

Prüfung der praktischen Leistung

Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß Ihrem Auftrag haben wir die Prüfung der praktischen Leistung nach DIN 13154:2008-12 ihres Produktes TWINSKIN® durchgeführt.

1. Produktbeschreibung:

TWINSKIN® ist eine Einweg-Gesichtsmaske für gängigen HLW-Übungsphantome.

2. Bereitgestellte Zertifikate:

Zusätzlich zur Prüfung der praktischen Leistung wurden folgende Zertifikate bereitgestellt: Zertifikat zur viralen Filterleistung (VFE) vom 20.11.2015 von Nelson Laboratories. Zertifikat zur bakteriellen Filterleistung (BFE) und Druckdifferenz (Delta P) vom 20.11.2015 von Nelson Laboratories. Stellungnahme zur Filtration von Hefen und Pilzsporen vom 09.04.2019 des Labors für Mikrobiologie und Hygiene, Hoyerswerda, sowie die Sicherheitsdatenblätter der Grundsubstanzen und des Filtervlies. Zertifikate zur Hautverträglichkeit durch dermatologische Prüfung mit dem Prüfziel der Deklaration als "dermatologisch getestet" vom 26.08.2019 von Dermatest®, Münster.

3. Durchführung:

Die durch die Norm geforderte Prüfung in Form von Simulationen einer realitätsnahen Situation wurden durchgeführt.

Hierzu wurden folgenden HLW-Übungsphantome verwendet:

- Practi-Man Basic (Vicedo-Marti)
- Ambu® Man Basic (Ambu®)
- Resusci Anne (Laerdal®)

4. Fazit:

Basierend auf den durchgeführten Beobachtungen und Befragungen der Probanden wurde festgestellt, dass das Produkt TWINSKIN® eine realistische Simulation der Beatmung ermöglicht und die geforderte praktische Leistung nach DIN13154:2008-12 erfüllt.

Mit freundlichen Grüßen

Stefan Martini