

Herrn

Dr. Ralf Dopheide

DFA Bielefeld

Dr. Freist Automotive Bielefeld GmbH

Ernst-Graebe-Str. 10

33611 Bielefeld

KLINIKHYGIENE

Dr. Johannes Kleideiter

Krankenhaushygieniker

A | B | S | Experte

Facharzt für Anästhesiologie

Zusatzbezeichnung Intensivmedizin, Notfallmedizin

Klinikum Bielefeld gem. GmbH

Teutoburger Str. 50

33604 Bielefeld

Telefon: 05 21. 5 81-1070

Telefax: 05 21. 5 81-1094

E-Mail: Johannes.Kleideiter@linikumbielefeld.de

Internet: www.klinikumbielefeld.de

Datum und Zeichen Ihres Schreibens Mein Zeichen

Bielefeld

27.03.2020

Sonozorb M-N „Sono MN“

Herr Dr. Dopheide von der Dr. Freist Automotive Bielefeld GmbH stellte das folgende Produkt zur hygienischen Beurteilung im Klinikum Bielefeld vor.

Bei dem Produkt handelt es sich um einen unsterilen zweilagigen Mund-Nasen-Schutz. Die funktionsbestimmende Schicht besteht aus einem PP-Mikrofaservlies mit einer Dicke von 1-2 mm. Seitlich angebrachte Gummibänder ermöglichen einen sicheren Sitz, die Nasenklammer besteht aus einem Doppeldraht mit umgebenden Kunststoffmantel.

Das Produkt verfügt nicht über ein CE-Kennzeichen, der Nachweis über die Einhaltung der Anforderungen gemäß Prüfvorschriften der DIN EN 14683 kann in der aktuellen Pandemie-Situation nicht erbracht werden.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat eine Sonderzulassung gemäß Medizinproduktegesetz ausgesprochen (Aktenzeichen: 91.1.07-5640-S-026/20)

Der Hersteller hat in seinem eigenen Prüflabor den Strömungswiderstand sowie Widerstand gegen Durchfeuchtung getestet. Die hierbei erhobenen Prüfwerte sind akzeptabel. Die Produkteigenschaften und die durchgeführten Laborprüfungen lassen auf eine ausreichende Filtrationsleistung schließen. Damit kann unter hygienischen Aspekten in der aktuellen Pandemiesituation der vorgestellte Mund-Nasen-Schutz als einfacher Atemschutz zur Infektionsprävention eingesetzt werden.



Dr. Johannes Kleideiter
Krankenhaushygieniker