

---

# FORRADALMI ÚJDONSÁG A VÍRUSOK ELLENENI VÉDEKEZÉSBEN

## RÉZ-OXID TARTALMÚ ARCMASZK

JELENLEG AZ EGYETLEN „FFP-1” TÍPUSÚ ARCMASZK,  
AMELY A VISELŐJÉT IS HATÉKONYAN VÉDI  
A VÍRUSOK, BAKTÉRIUMOK ELLEN

AZ EGYETLEN, AKÁR TÖBBSZÖR IS HASZNÁLHATÓ  
„FFP-1” TÍPUSÚ ARCMASZK, EZÉRT ÁR / ÉRTÉK  
ARÁNYBAN A LEGOLCSÓBB A PIACON



# A világ legbiztonságosabb réz-oxid FFP-I-es ARCMASZKJA



משרד  
הבריאות  
בתיים בריאות יזמ

Budapest 2021.11.01.

# Mi ez a termék?

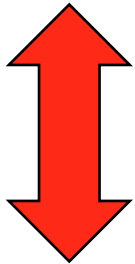
---

## HAGYOMÁNYOS (egyszerhasználatos) orvosi arcmaszok:

- A COVID-19 elleni küzdelem legáltalánosabb megelőző intézkedése az arcmaszok kötelező használata.
- A maszkok felfogják a SARS-CoV-2-vel fertőzött (és akár tünetmentes) személyek kilehelt, kiköhögött vagy kitüsszentett vírusait tartalmazó nyál cseppeket.
- Sajnos a vírus több napig is életképes maradhat ezen maszkok felületén.
- Jóllehet ezen maszkok egyszer használatos eldobható maszkok, mégis rendszerint a lakosság sokáig használja ezeket, és csak többnapos, akár több hetes használat után dobja el miután fizikailag tönkremennek, viselhetetlenné válnak.
- A fertőzött maszk érintése a használat, az újra felhasználás és az ártalmatlanítás során gyakran előfordul, ez megnöveli a fertőzés kockázatát és a továbbvitelét.

## RÉZ TARTALMÚ orvosi arcmaszok:

- Izraeli tudósok fejlesztéseit átültetve a napi gyakorlatba, a MED-Cu cég réz-oxid mikrorészecskékkel impregnált szövetből készít FFP-I-es és FFP-II-es maszkokat, ahol a külső és a belső réteg is ebből az anyagból van.
- Ezen maszkok lényeges jobban csökkentetik a SARSCoV-2 fertőző képességét (Ugyanis a réz-oxidos mikrorészecske-szűrő az érintkezéstől számított 1 percn belül elpusztítja a vírust.)
- Ezek a maszkok akár többször is újra-használhatóak, mivel kicsi a keresztfertőzés veszélye, mert a vírus életképtelenné válik az anyagában.



# Hogyan jött létre?

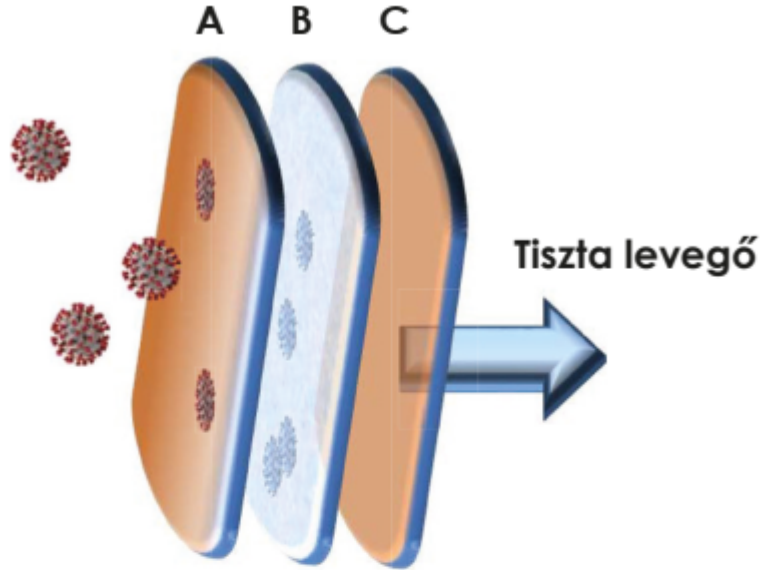
---

## MEDCu technology



- A tudósok először orvosi sebkezelésre fejlesztettek ki egy rézoxid szövetet, ami bizonyítottan biztonságos és hatékony a vírusok és baktériumok ellen.
- Ezt a tudományos eredményt, amelyet több mint 30 regisztrált szabadalom támaszt alá, az FDA is elismerte 2018-ban.
- Ennek a fejlesztésnek a felhasználásával egy speciális (szabadalmaztatott) technológiát dolgoztak ki a réz-oxidnak az úgynevezett „nemszőtt orvosi arcmaszk”-ba történő integrálására és sikeres alkalmazására.
- A maszkba impregnált részecske sárgás-barnás színt ad a maszknak.
- A maszk az antivirális tulajdonságain túlmenően természetesen az összes szükséges védelmet is biztosítja a „IIR” arcmaszkra vonatkozó EU előírásoknak megfelelően. (IIR / EN14683: 2019).
- A réz antivírus tulajdonságai az idő múlásával nem csökkennek. Amíg a maszk fizikailag használható állapotban van, antivirális védelmet nyújt anélkül, hogy sterilizálni vagy mosni kellene.
- A rézmaszkot egyre több helyen tesztelik világszerte, így az EU-ban is letesztelték és megkapta a forgalomba hozatali engedélyt 2020 áprilisában.
- Ezen felül (bár ez nem kötelező!) a német TÜV SÜD laboratórium szigorú tesztelési folyamatán is keresztülment és ott is megfelelt.

# Hogyan működik? – Három rétegű védelem



## A réteg:

Réz mikrorészecske alapú, nem szőtt nem kötött technológiájú külső szövet, felfogja a vírusokat / baktériumokat

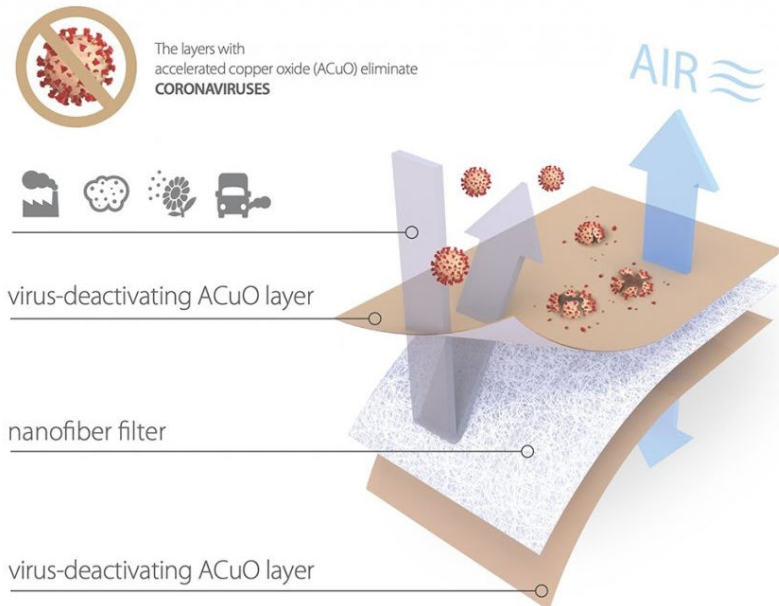
## B réteg:

Ez a (nem szövés által készült) réteg csapdába ejti a vírusokat és a baktériumokat és meg is semmisíti őket, egyrészt a kulcsvírusfehérjék megváltoztatásával, másrészt azáltal, hogy gátolja a biológiai összefonódásukat és aktivitásukat.

## C réteg:

A réz mikrorészecske alapú, nem szőtt, nem kötött alapanyagú réteg biztosítja a vírus és baktérium mentes tiszta levegő áramlását

- Maga a maszk három rétegből áll.
- A külső réteg megakadályozza a cseppek bejutását és mikroszkopikus réz-oxid polimereket tartalmaz.
- A középső réteg csapdába ejti azokat a kis részecskéket, amelyek áthaladhatnak a külső rétegen, valamint megakadályozza a részecskék kifelé történő áramlását.
- A belső réteg az orrhoz és a szájhoz közel van és úgy tervezték, hogy felszívja a nedvességet, miközben a réz-oxid polimerek biztosítják, hogy a vírusok / baktériumok ne maradjanak életben.



# Hogyan működik? – Kétirányú védelem

## A Réz tartalmú arcmaszk ODA-VISSZA csökkenti a vírusfertőzés kockázatát



- A keresztfertőzés főként a hagyományos maszkok rossz vagy többszöri felhasználása miatt következik be.
- A keresztfertőzés akkor következhet be, amikor a külsőleg fertőzött arcmaszk érintésével más felületekre (például kilincs, lift gomb stb.) vagy akár az arc érintésével a viselő szervezetébe bekerül a vírus.
- A Réz tartalmú orvosi arcmaszk esetében ilyen nem következik be, mert a maszk megakadályozza a baktériumok / vírusok vagy más szennyeződések véletlen átadását azáltal, hogy semlegesíti, elpusztítja azokat.
- Az általános maszkokat - különösen ha azokat többször is használják a tünetmentes, de már fertőző személyek - vírussal beszennyezik, és a vírusokkal szennyezett felület a maszkról és a kezükről könnyen a környező felületekre jut, így segíti a vírus terjedését.
- A Réz tartalmú maszk rétegeinek az anyaga a vírusok mindkét irányú elpusztítását szolgálja. Tehát nem csak másokat de a viselőjét is védi.
- Egyre több teszt bizonyítja, hogy a réz tartalmú orvosi arcmaszk erős és hatékony antivirális tulajdonsága drasztikusan csökkenti a vírus terjedését.



# Miben jobb ez, mint a „hagyományos” maszkok?

## RÉZ TARTALMÚ (CuO tartalmú) eldobható orvosi arcmaszk:



A vírusok és baktériumok szűrésének hatékonysága 99,9%  
Magas fröccsenés elleni védelem - IIR típus tanúsítással.



A réz-oxid mikrorészecskékkel impregnált maszk rétegek  
kétirányú védő-hatást biztosítanak, magas fertőtlenítési tényezővel.



Többször használható! Egyre több teszt bizonyítja, a vírusok és baktériumok  
elpusztulnak a réz-oxid tartalmú, többrétegű maszkban. A maszk deaktiválja a  
maszkban rekedt vírust, lehetővé téve a biztonságos újra és újra felhasználását.



Legyünk Zöldek! A maszk fenntartható, környezetkímélő termék, mivel többször  
használható, így nagyban csökkenti a maszkhulladék növekedését.



Nem szenzibilizáló, nem irritáló.



Nincs ismert időkorlátja a felhasználhatóságának.  
(addig használható ameddig nem sérül meg annyira, hogy el kell dobnia).

# Miben jobb ez, mint a „hagyományos” maszkok?

**A Réz tartalmú arcmaszkok sok tekintetben jobbak, mint akár az N95-ös minősítésű maszkok!**

	Réztartalmú maszk	N95 maszk	Sebészi maszk
Többször használható	✓	✗	✗
Vírusellenes tulajdonságok	✓	✗	✗
Önfertőződés kockázatának kizárása	✓	✗	✗
> 1 hónap használat	✓	✗	✗
Önsterilizáló	✓	✗	✗
Könnyű légzés	✓	✗	✓



# Milyen tanúsítványokkal rendelkezik?

---



- Az EU-ban is nyilvántartásba vették.  
(RPS / 2256/2020 EU-nyilvántartási szám)
- Teljes mértékben megfelel az I. típusú IIR orvosi arcmaszk előírásainak és CE-jóváhagyással rendelkezik.  
(EN14683: 2019 + AC: 2019)
- BfArM engedély szám: DE/CA22/1311-1030
- Megfel a TÜV SÜD német laboratórium szigorú teszt paramétereinek  
(No.: 721653396-10 - 2020. április).
- A MedCU szabadalom alatt bejegyzett maszkot világszerte kizárólag engedélyezett gyárakban gyártják, és a helyi előírásoknak megfelelően forgalmazzák és címkézik.
- Görögországban 126502 EOF nyilvántartási számon a maszkot „újra felhasználhatóként” regisztrálta a Görög Egészségügyi Minisztérium.
- Finnországban, ahol elsőként kezdték el forgalmazni, 6 hetes folyamatos napi 24 órás terheléses mérést folytattak le, aminek az eredménye, hogy ennyi idő és használat után sem veszített „vírusvédő” funkciójából.

# Milyen tanúsítványokkal rendelkeznek?

---



- **Turku Egyetem, Biokémiai Tanszék, Biocity, Turku Finnország, Kristiina Ylihonko, PhD (Biochem):**

*„A réz maszkok mikrobiológiai tisztaságát teszteltük. Az eredmény: még a hosszú ideig tartó használat sem csökkenti a maszkok CuO antimikrobiális tulajdonságait; az eredeti specifikáció még 6 hét használat után is teljesült.”*

- **Nebraska Egyetem Orvosi Központ, USA:**

*„A maszkot az Egyesült Államok Szövetségi Egészségügyi és Humán Szolgáltatási Hivatala (US Federal Health and Human Services Department (HHS)) tesztelte, és bebizonyosodott, hogy az érintkezéstől számított 1 percen belül elpusztítja a vírusok több mint 99,9%-át.”*

- **MedCu Laboratory, Izrael:**

*„A MedCu maszkokat a Klebsiella pneumoniae 7 egymást követő beoltását követően tesztelték, a maszk antimikrobiális hatékonysága kiválóan bizonyított (> 99,9%), továbbá ezt az eredményt 7 napos használat elteltével is tudta produkálni, úgy hogy az eredmények nem változtak.*

# Milyen tanúsítványokkal rendelkezik?

**EU Declaration of Conformity**

Manufacturer: Dongguan LingJin Precision Manufacturing Co., LTD.  
Room 301, Building 7, No.6 Yuyuan Second Road, Huangjiang  
Town, Dongguan, Guangdong, China

SRN: /

European Representative: CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
Horacio Lengua Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain  
SRN: /

Product Name: Disposable Medical Face Mask  
Mask Type: Type IIR defined in EN 14683:2019, contains copper oxide  
Specification: 17.5cmx9.5cm  
GMDN Code: 35177  
UMDN Code: 12-458

Classification (MDR, Annex VIII): Class I, Rule 1.

Conformity Assessment Route: EU DECLARATION OF CONFORMITY following the Annex II + Annex III + Article 19 of MDR (EU) 2017/745.

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EU Regulation and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

The manufacturer is exclusively responsible for the declaration of conformity.


General applicable regulations, directives:  
Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

Applied standards, common specification, guidance:  
EN 14683:2019+AC:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 14971:2012, EN 62366-1:2015+AC:2015, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, MDCC 2019-15.

Signature:   

Name: General Manager  
Position: General Manager  
Place/date: September 24, 2020

File No.: GDLJ/CE01, ver.A/0

 **Doc Pharma**

**TO WHOM IT MAY CONCERN**

This is to confirm that the Greek Competent Authority, National Organization for Medicines (EOF) - public entity of the Ministry of Health, accepted and registered the Copper-Inside Medical Facemask (model number LI-FHKZ011-2) as 'Reusable Medical Facemask with Copper-Oxide' (Registration number: 126502/30.11.2020).

**DOC PHARMA S.A.**  
PHARMACEUTICAL WHOLESALERS  
5, AG. GEORGIU STR. THERMI  
P.O. BOX 8804 - 57001 THESSALONIKI  
AREA: PATTARICHIAI EPLAIAS / GREECE  
TEL: +30237 2080720 / FAX: +30237 2080719  
VAT: EL800420316 - REG No: 134919604000

Ouranía Matsouki  
Managing Director  
DOC PHARMA S.A.

Ag. Georgiou str 5, 57001 Thessaloniki, Greece +30 23130 80720 / [www.docpharma.gr](http://www.docpharma.gr) - [info@docpharma.gr](mailto:info@docpharma.gr)

# Milyen tanúsítványokkal rendelkezik?

Test Report No.: 721653396-10  
Report Date: 15 April 2020



**SUBJECT** Physical & Microbiological Test

**TEST LOCATION** TÜV SÜD China  
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co., Ltd.  
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District  
Shanghai 201108, P.R. China

**CLIENT NAME** Dongguan LingJin Precision manufacturing Co.,LTD.

**CLIENT ADDRESS** Room 301 Building 7, No.8 Yuyuan Second Road, Huangjing Town, Dongguan, Guangdong

**TEST PERIOD** 31-Mar-2020~08-Apr-2020

Prepared By

*Bella Xu*  
(Bella Xu)  
Report Drafter

Authorized By

(Leo Liu)  
Authorized Signatory

Note: (1) General Terms & Conditions as mentioned overleaf. (2) The results relate only to the items tested. (3) The test report shall not be reproduced except in full without the written approval of the laboratory. (4) Without the agreement of the laboratory, the client is not authorized to use the test results for unapproved propagandas.

Chemical/Microbiology Laboratory:  
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co.,  
Ltd.  
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District  
Shanghai  
201108  
P.R. China

Phone: +86 (21) 6037 6375  
Fax: +86 (21) 6037 6346  
Email: food.chem@tuv-sud.cn  
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:  
TÜV SÜD Certification and Testing  
(China) Co., Ltd.  
No.151 Heng Tong Road Shanghai  
200 070 P.R.China

TÜV<sup>®</sup>

Page 1 of 11

Test Report No.: 721653396-10  
Report Date: 15 April 2020



## TEST REPORT

Sample Description : Disposable Medical Face Mask  
Sample Quantity : 60 pieces  
Lot Number/Batch Code : 2020031601  
Specification : Three-layer ear band mask  
Size : /  
Type of Mask : Type IIR  
Brand Name : /  
Remark: The above information was provided by applicant.

### Summary of Test Results

No.	Test Item	Test Standard	Judgement
1	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B	Pass
2	Differential Pressure Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex C	Pass
3	Synthetic Blood Penetration Test	ISO 22609:2004	Pass
4	Microbial Cleanliness Test	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex D	Pass

Note: Pass = Meet customer requirements;  
Fail = Fail customer requirements;  
# = No comment;  
N.D. = Not detected.

Photo of Samples



Chemical/Microbiology Laboratory:  
TÜV SÜD Products Testing (Shanghai) Co.,  
Ltd.  
B-3/4, No.1999 Du Hui Road, Minhang District  
Shanghai  
201108  
P.R. China

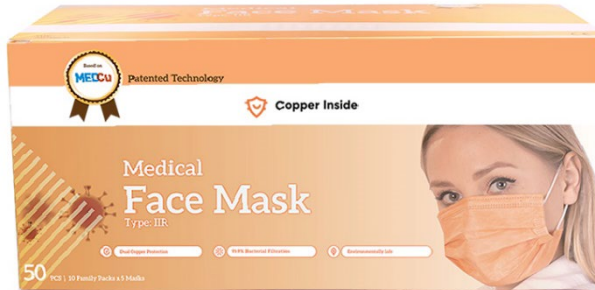
Phone: +86 (21) 6037 6375  
Fax: +86 (21) 6037 6346  
Email: food.chem@tuv-sud.cn  
Webpage: www.tuv-sud.cn

Regional Head Office:  
TÜV SÜD Certification and Testing  
(China) Co., Ltd.  
No.151 Heng Tong Road Shanghai  
200 070 P.R.China

TÜV<sup>®</sup>

Page 2 of 11

# Milyen kiszerezelésben kapható?



Papírdoboz, amelyben 10 darab, egyenként 5 db maszkot tartalmazó gyors-zárás tasak van.



Gyors-zárás tasak, amiben 5 db maszk van

# Mennyibe kerül és hogyan térül meg?

---

Végfelhasználói (kiskereskedelmi) ár:  
1 200 Ft/db (5 darabos csomagban)

Nagyobb tételnél,  
vagy viszonteladók esetében  
az ár megállapodás szerint.

Ára használatra visszaosztva:

10 nap v. használat: 120 Ft

20 nap v. használat: 60 Ft

30 nap v. használat: 40 Ft



Köszönjük a figyelmet!

[www.hunlife.hu](http://www.hunlife.hu)

[info@hunlife.hu](mailto:info@hunlife.hu)

