

## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

### EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Anschrift des Importeurs und Händlers in Europa  
*Name and address of importer and distributor responsible in Europe*

**FiRiO UG (haftungsbeschr.)**  
Eichendorffstr. 2f  
44651 Herne  
Germany

**DIESE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG WIRD UNTER DER ALLEINIGEN VERANTWORTUNG ERSTELLT VON:**

**THIS DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE RESPONSIBILITY OF:**

Name und Anschrift des Herstellers  
*Name and address of manufacturer:*

**FAGO MEDİKAL San. ve Tic. Ltd. Şti**  
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Caddesi No:106 Zemin 1,  
34212 Bağcılar/İstanbul  
Turkey

Produktidentifikation:  
Product identification

**Markenname: FAGO**  
**Brand name:**

**Modell Nr.: FAGO S 101**  
**Model no.:**



Die Konformitätsbewertung nach den wesentlichen Anforderungen wurde gemäß  
*The conformity assessment according to the essential requirements has been done according to*

EU-Rechtsvorschriften der  
Gemeinschaft  
*EU Community Legislation*

**Verordnung über persönliche Schutzausrüstung (PSA)  
(EU) 2016/425**  
*Personal Protective Equipment (PPE) Regulation (EU)  
2016/425*

**Anhang II Kategorie III in Verbindung mit**  
*Annex II Category III in connection with*

**Anhang V (Modul B EU-  
Baumusterprüfungsbescheinigung)**

*Annex V (Module B EU Type Examination Certification)*  
Cert.- Nr. / Cert. no.: 92-20-03 mit / with  
Test Report Nr. / Test Report No. M-2020-00576 und /  
and

**Anhang VII (Modul C2 Produktionsüberwachung)**  
*Annex VIII (Module C2 Production monitoring)*  
Report- Nr. / Report. no.: 92-20-03-01-R01

Harmonisierte Normen  
Harmonised standards

**Persönliche Schutzausrüstung EN 149:2001+A1:2009**  
*Personal protective equipment EN 149:2001+A1:2009*

Bestimmungen des  
Produktsicherheitsgesetzes:

**Insbesondere §1-6 Anwendungsbereich zusätzliche  
Anforderungen an die Bereitstellung von  
Verbrauchsprodukten am Markt**

*Provisions of the Product Safety Law:*

*In particular, §1-6 scope of application additional  
requirements for the provision of consumer products on  
the market*

Weitere Spezifikationen:  
*Other specifications:*

**Partikelfiltermaske, Kategorie III, FFP 2 NR**  
*Particle filtering mask, Category III, FFP2 NR*

Benannte Stelle:  
*Notified Body*

**MNA LABORATUVARLARI SANAYI TICARET LIMITED  
ŞİRKETİ (CE 2841)**  
KüçükbakkalköyMah. Yenidoğan Cad. No:21  
Ataşehir/İSTANBUL  
Turkey

**Diese Erklärung ist gültig bis zum 25.12.2025**  
*This declaration is valid until December 25 2025*

**UNTERZEICHNET FÜR UND IM NAMEN VON:**  
SIGNED FOR AND ON BEHALF OF:

Ort und Datum der Ausgabe:  
Place and date of issue:

Istanbul, 12 October 2022

Unterschrift:  
*Signature*

**FAGO MEDİKAL SAN.ve TIC.LTD.ŞTİ.**  
Yenibosna Merkez Mah. Köyaltı Mevkii Çınar Cad.  
No: 9 Yenibosna / Bahçelievler / İSTANBUL  
Güneşli Vergi Dairesi: 384 073 8071  
Mersis No: 0384 0738 0710 0001

Name:  
*Name:*

**ÖNDER ERYILMAZ**  
General Manager

Firmenname:  
*Company name:*

**FAGO MEDİKAL San. ve Tic. Ltd. Şti**



## **Gebrauchsanweisung:**

1. Stellen Sie vor Berührung der Maske sicher, dass Ihre Hände sauber sind. Prüfen Sie die Maske auf Beschädigungen. Ist die Maske beschädigt, sollte sie entsorgt und ersetzt werden.
2. Richten Sie die Maske richtig herum aus. Die Nasenklammer sollte nach oben zeigen. Die Seite der Maske mit Schriftzug nach außen.
3. Spannen Sie mit beiden Händen die elastischen Ohrschlaufen auf beiden Seiten hinter die Ohren.
4. Drücken Sie den Nasenbügel auf dem Nasenrücken fest, um die Maske dem Gesicht anzupassen. Korrigieren Sie falls nötig den Sitz der Maske.

## **Verwendungszweck:**

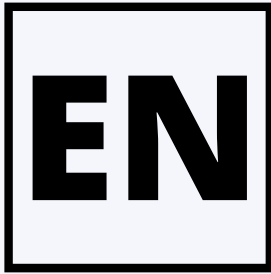
Geprüft nach EN 149:2001 + A1:2009 und klassifiziert als persönliche Schutzausrüstung. Bietet wirksamen Schutz vor Tröpfchen und Aerosolen.

## **Lagerbedingungen:**

Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung; Luftfeuchtigkeit konstant < 80% halten; Lagertemperatur zwischen -20°C - +40°C; Setzen Sie das Produkt keinen ätzenden Gasen aus; Für gute Belüftung sorgen; Im Optimalfall im Reinraum lagern.

## **Verwendungsdauer:**

Die Maske nicht wiederverwenden. Es wird empfohlen die maximale Anwendungsdauer von 8 Stunden nicht zu überschreiten.



## **Instruction Manual:**

1. Before touching the mask, make sure that your hands are clean. Check the mask for damage. If the mask is damaged, it should be discarded and replaced.
2. Orient the mask the right way up. The nose clip should be facing up. The side of the mask with lettering facing out.
3. Using both hands, tighten the elastic ear loops behind the ears on both sides.
4. Press the nose clip firmly on the bridge of the nose to fit the mask to the face. Correct the fit of the mask if necessary.

## **Purpose of use:**

Tested according to EN 149:2001 + A1:2009 and classified as personal protective equipment. Provides effective protection against droplets and aerosols.

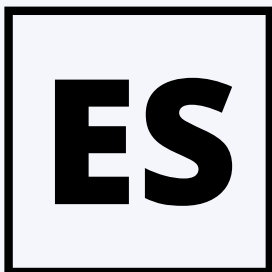
## **Storage conditions:**

Avoid direct exposure to sunlight; Keep humidity constant < 80%; Store temperature between -20°C - +40°C;

Do not expose the product to corrosive gases; Provide good ventilation; Optimally store in a clean room.

## **Duration of use:**

Do not reuse the mask. It is recommended not to exceed the maximum application time of 8 hours.



## **Instrucciones de uso:**

1. Asegúrese de tener las manos limpias antes de tocar la máscara.  
Compruebe si la máscara está dañada. Si la máscara está dañada, debe desecharse y sustituirse.
2. Orientar la máscara hacia arriba. El clip de la nariz debe estar orientado hacia arriba. El lado de la máscara con las letras hacia afuera.
3. Con ambas manos, apriete los lazos elásticos detrás de las orejas en ambos lados.
4. Presione firmemente la pinza nasal en el puente de la nariz para ajustar la máscara a la cara. Ajuste la máscara si es necesario.

## **Uso previsto:**

Probado según la norma EN 149:2001 + A1:2009 y clasificado como equipo de protección individual. Proporciona una protección eficaz contra las gotas y los aerosoles.

## **Condiciones de almacenamiento:**

Evitar la luz solar directa; Mantener la humedad constante. < 80%; Almacenar a una temperatura entre -20°C - +40°C;  
No exponer el producto a gases corrosivos; Asegurar una buena ventilación;  
Almacenar óptimamente en una sala limpia.

## **Duración del uso:**

No reutilice la máscara. Se recomienda no superar el tiempo máximo de aplicación de 8 horas.



## **Instructions d'utilisation :**

1. Assurez-vous que vos mains sont propres avant de toucher le masque. Vérifiez que le masque n'est pas endommagé. Si le masque est endommagé, il doit être jeté et remplacé.
2. Orientez le masque dans le bon sens. Le pince-nez doit être orienté vers le haut. Le côté du masque avec l'inscription vers l'extérieur.
3. Avec les deux mains, tendez les boucles d'oreilles élastiques de chaque côté derrière les oreilles.
4. Appuyez fermement sur la pince nasale sur l'arête du nez pour ajuster le masque au visage. Si nécessaire, corrigez la position du masque.

## **Utilisation prévue :**

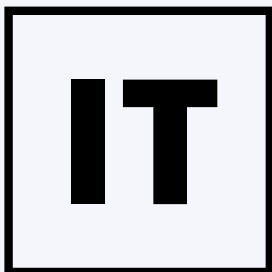
Testé selon EN 149:2001 + A1:2009 et classé comme équipement de protection individuelle. Offre une protection efficace contre les gouttelettes et les aérosols.

## **Conditions de stockage :**

Éviter l'exposition directe aux rayons du soleil ; Maintenir un taux d'humidité constant < 80% ; Température de stockage entre -20°C - +40°C ; N'exposez pas le produit à des gaz corrosifs ; Veillez à une bonne ventilation ; Dans le meilleur des cas, stockez en salle blanche.

## **Durée d'utilisation :**

Ne pas réutiliser le masque. Il est recommandé de ne pas dépasser la durée maximale d'utilisation de 8 heures.



## **Istruzioni per l'uso:**

1. Assicurarsi che le mani siano pulite prima di toccare la maschera. Controllare che la maschera non sia danneggiata. Se la maschera è danneggiata, deve essere scartata e sostituita.
2. Orientare la maschera nel verso giusto. Il nasello deve essere rivolto verso l'alto. Il lato della maschera con la scritta rivolta verso l'esterno.
3. Con entrambe le mani, stringere i passanti elastici dietro le orecchie su entrambi i lati.
4. Premere con forza la clip sul ponte del naso per adattare la maschera al viso. Se necessario, regolare l'adattamento della maschera.

## **Uso previsto:**

Testato secondo la norma EN 149:2001 + A1:2009 e classificato come dispositivo di protezione individuale. Offre una protezione efficace contro gocce e aerosol.

## **Condizioni di conservazione:**

Evitare la luce solare diretta; mantenere costante l'umidità. < 80%;  
Temperatura di conservazione tra -20°C e +40°C;  
Non esporre il prodotto a gas corrosivi; Garantire una buona ventilazione;  
Conservare in modo ottimale in una camera bianca.

## **Durata di utilizzo:**

Non riutilizzare la maschera. Si raccomanda di non superare il tempo massimo di applicazione di 8 ore.



## **Instructies voor gebruik:**

1. Zorg ervoor dat uw handen schoon zijn voordat u het masker aanraakt. Controleer het masker op beschadiging. Als het masker beschadigd is, moet het worden weggegooid en vervangen.
2. Richt het masker met de goede kant naar boven. De neusklem moet naar boven wijzen. De kant van het masker met de letters naar buiten.
3. Trek met beide handen de elastische oorlussen achter de oren aan beide kanten aan.
4. Druk de neusklem stevig op de neusbrug om het masker op het gezicht aan te passen. Pas de pasvorm van het masker aan indien nodig.

## **Bedoeld gebruik:**

Getest volgens EN 149:2001 + A1:2009 en geclassificeerd als persoonlijk beschermingsmiddel. Biedt een doeltreffende bescherming tegen druppels en aërosolen.

## **Opslagcondities:**

Vermijd direct zonlicht; Houd de vochtigheid constant. < 80%;  
Bewaartemperatuur tussen -20°C - +40°C; Stel het product niet bloot aan corrosieve gassen; Zorg voor goede ventilatie; Optimaal bewaren in een cleanroom.

## **Duur van gebruik:**

Gebruik het masker niet opnieuw. Aanbevolen wordt de maximale inwerktijd van 8 uur niet te overschrijden.





## **Instrukcja użytkowania:**

1. Przed dotknięciem maski należy upewnić się, że ręce są czyste. Sprawdzić maskę pod kątem uszkodzeń. Jeśli maska jest uszkodzona, należy ją wyrzucić i wymienić.
2. Ustawić maskę prawą stroną do góry. Klips na nosie powinien być skierowany do góry. Strona maski z napisami skierowanymi na zewnątrz.
3. Obiema rękami zaciśnij elastyczne pętle za uszami po obu stronach.
4. Mocno docisnąć zaczepek na mostku nosa, aby dopasować maskę do twarzy. W razie potrzeby wyregulować dopasowanie maski.

## **Przeznaczenie:**

Przetestowane zgodnie z normą EN 149:2001 + A1:2009 i sklasyfikowane jako środki ochrony indywidualnej. Zapewnia skuteczną ochronę przed kroplami i aerozolami.

## **Warunki przechowywania:**

Unikać bezpośredniego nasłonecznienia; Utrzymywać stałą wilgotność. < 80%; Temperatura przechowywania między -20°C - +40°C; Nie narażać produktu na działanie gazów korozyjnych; Zapewnić dobrą wentylację; Optymalnie przechowywać w czystym pomieszczeniu.

## **Czas stosowania:**

Nie należy ponownie używać maski. Zaleca się nie przekraczać maksymalnego czasu aplikacji wynoszącego 8 godzin.