**PRESS RELEASE**

**Chirurgische Masken von Freudenberg erhalten 510(k)-Freigabe von der FDA**

**Durham, NC, USA.**  **15.** **Februar 2021.** **Die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) hat die 510(k)-Freigabe für ASTM-Level-3-Masken von Freudenberg Performance Materials** **erteilt.** **Die chirurgischen Masken sind für medizinisches Personal bestimmt, um sowohl Patienten als auch Personal vor der Übertragung von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Materialpartikeln zu schützen. Konkret sind die Gesichtsmasken für den Einsatz in der Infektionskontrolle vorgesehen, um eine Exposition gegenüber Blut und anderen Körperflüssigkeiten zu reduzieren.**

Ab sofort bietet Freudenberg Performance Materials (Freudenberg) von der FDA zugelassene chirurgische Masken für den US-Markt an, die dem Level-3-Standard der American Society of Testing and Materials (ASTM) entsprechen. Diese Masken sind für Anwendungen vorgesehen, bei denen ein hohes Übertragungsrisiko von Aerosolen durch Flüssigkeit und Sprühnebel besteht, z. B. bei Operationen. Die Masken sind Einwegprodukte und werden nicht steril geliefert.

Die chirurgischen Masken von Freudenberg wurden in fünf Bereichen auf ihre Leistungsfähigkeit getestet: Flüssigkeitsbeständigkeit, Differenzdruck, Partikeleffizienz, bakterielle Filtrationseffizienz und Entflammbarkeit. Die chirurgischen Masken erfüllten die ASTM Level-3-Kriterien vollständig in allen fünf Leistungstestbereichen. Die Testergebnisse für die bakterielle Filtrations- und Partikel-Effizienz lagen bei über 99 Prozent.

"Unser Team hat hervorragende Arbeit geleistet. Wir haben einen wichtigen Meilenstein erreicht, um lokal zu produzieren. Die Einhaltung des ASTM Level-3-Standards hilft, Mitarbeitern in unserem Gesundheitswesen zu schützen. Unsere lokale Produktion trägt dazu bei, dass wir ihnen eine stabile und zuverlässige Versorgung mit persönlicher Schutzausrüstung bieten können. Wir wollen sicherstellen, dass Engpässe, wie sie zu Beginn der Pandemie auftraten, nun der Vergangenheit angehören", sagt Alicen Pittenger, Head of Sales North America in der Global Healthcare Division bei Freudenberg Performance Materials.

Freudenberg hat an seinem amerikanischen Standort in Durham 2020 aufgrund der COVID-19-Pandemie mit der Maskenproduktion begonnen. Das Unternehmen hat das Ziel, Engpässe bei der Versorgung mit persönlicher Schutzausrüstung in enger Zusammenarbeit mit lokalen Partnern künftig zu verhindern. Dazu plant Freudenberg den Aufbau einer langfristigen Gesichtsmaskenproduktion für den US-Markt. Am Standort Durham stellt das Unternehmen chirurgische Masken und Community Masken her und strebt die Zertifizierung durch das National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) für Atemschutzprodukte an.

Kontakt für Medienanfragen

Freudenberg Performance Materials LP

Rachel Patiño

3500 Industrial Drive / Durham, NC 27704 / USA

+1 828 772 4760

[rachel.patino@freudenberg-pm.com](mailto:rachel.patino@freudenberg-pm.com)

Freudenberg Performance Materials Holding SE & Co. KG

Holger Steingraeber, Director Global Communications

Höhnerweg 2-4 / 69469 Weinheim / Deutschland

+49 6201 80 6640

[Holger.Steingraeber@freudenberg-pm.com](mailto:Holger.Steingraeber@freudenberg-pm.com)

[www.freudenberg-pm.com](http://www.freudenberg-pm.com)

Über Freudenberg Performance Materials

Freudenberg Performance Materials ist ein weltweit führender Anbieter innovativer technischer Textilien für eine große Bandbreite an Märkten und Anwendungen wie Automobil, Bauwirtschaft, Bekleidung, Energie, Filtermedien, Healthcare, Innenausbau, Schuhe und Lederwaren sowie spezielle Anwendungen. Das Unternehmen erwirtschaftete 2019 einen Umsatz von rund 890 Millionen Euro. Heute hat Freudenberg Performance Materials weltweit 35 Produktionsstandorte in 15 Ländern und beschäftigt rund 5.500 Mitarbeiter. Freudenberg Performance Materials bekennt sich zu seiner sozialen und ökologischen Verantwortung als Grundlage seines unternehmerischen Erfolgs. Weitere Informationen unter [www.freudenberg-pm.com](http://www.freudenberg-pm.com)

Das Unternehmen ist eine Geschäftsgruppe der Freudenberg Gruppe. Im Jahr 2019 beschäftigte die Freudenberg Gruppe mehr als 49.000 Mitarbeiter in rund 60 Ländern weltweit und erwirtschaftete einen Umsatz von mehr als 9,4 Milliarden Euro. Weitere Informationen unter: [www.freudenberg.com](http://www.freudenberg.com)