

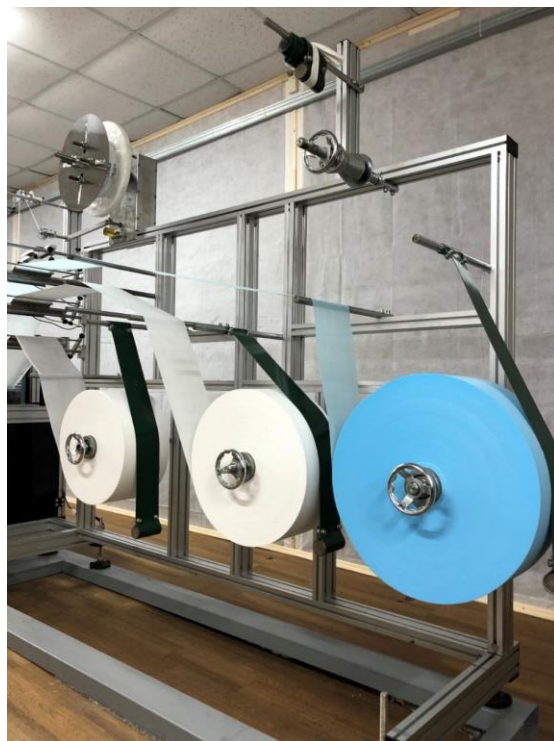
ENIGMA MEDICAL INC.



ENIGMA MEDICAL INC.



Enigma Medical Inc. - украинский производитель одноразовых медицинских масок. Компания создана в 2020 году. Маски производятся на современном оборудовании с соблюдением как действующих украинских, так и европейских стандартов.



ENIGMA MEDICAL INC.



Enigma Medical Inc. имеет собственные производственные мощности для изготовления масок – 2 машины с 2 производственными линиями на каждой, а также необходимые складские помещения для хранения продукции.

Производство и склад размещены в арендованном помещении площадью 440 м2 в г. Бровары, Киевской области.



ENIGMA MEDICAL INC.



Оборудование позволяет изготавливать трех- и четырехслойные маски

Производительность	80-100 шт / мин	
Напряжение	220 В	
Размер маски	17,5 * 9,5 см	
Мощность	3,5 кВт	
Вес машины	800 кг	
Размер	Основная машина (машина масок)	2000 * 600 * 1200 мм
	Питающие рамки	1600 * 550 * 1400 мм
	конвейерная лента	1770 * 330 * 900 мм



Маски изготавливаются из трех слоев дышащего нетканого материала:



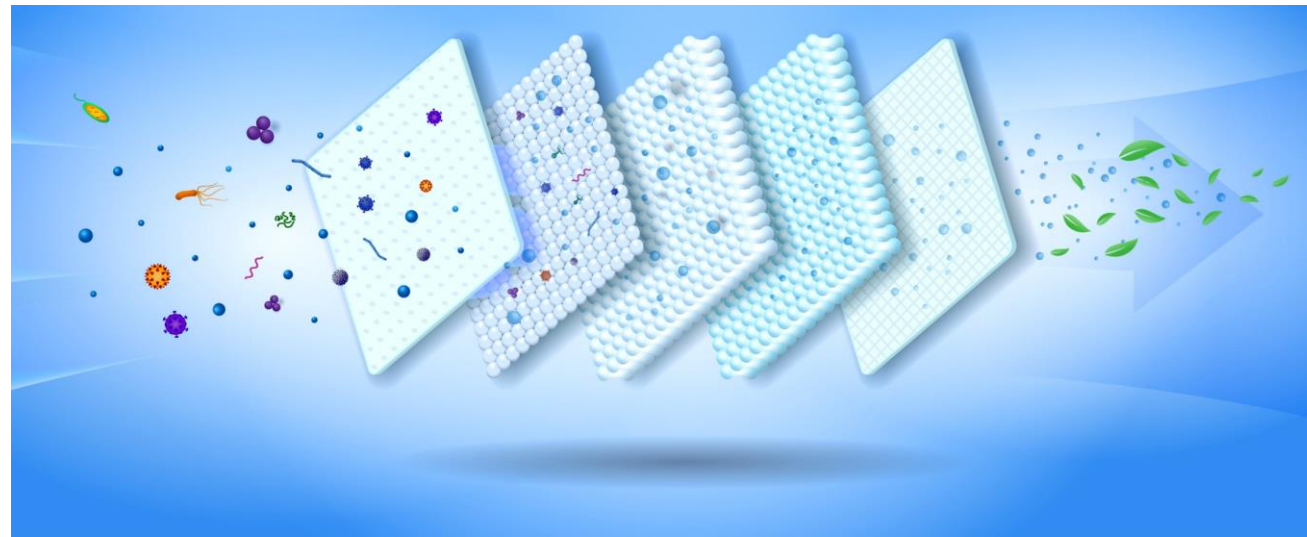
1-й слой создает барьер от попадания для пыли и грязи в дыхательные пути.



2-й слой - высококачественный материал Melt-blown, который обеспечивает фильтрующий эффект против вирусов, бактерий, твердых частиц в воздухе, и эффективно блокирует распространение инфекций.



3-й слой заботится о коже благодаря своим гипоаллергенным свойствам.

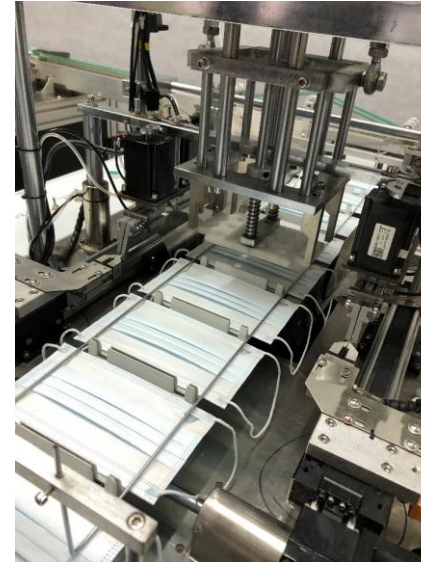


➤ **Собственное новое оборудование**

Для производства масок эксплуатируются собственные производственные линии с гарантийным обслуживанием от производителя.

➤ **Налаженное производство**

Вся продукция изготавливается квалифицированными специалистами с соблюдением всех трудовых норм, а также эстетики и гигиены.

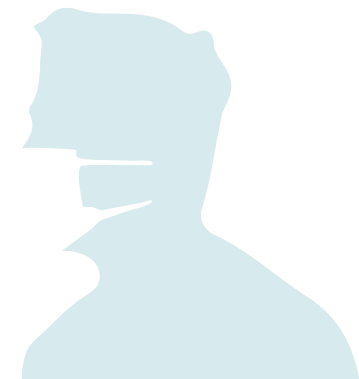


➤ **Продукция сертифицирована**

Компания имеет сертификат соответствия Bureau Veritas, подтверждающий соответствие требованиям Стандарт EN 14683: 2019.

➤ **Система управления качеством**

Компания находится на финальной стадии получения сертификата качества ISO 9001.



Сертификация EN 14683: 2019 Действительна до 19/01/2022



BUREAU VERITAS

CERTIFICATE OF CONFORMITY
Issued by: Bureau Veritas
Certificate number: N°: KIV.IND.28.20.6158-01-CC

this is to certify that
Enigma Medical Inc., LLC
7 Kruglouniversitetska str., office 26/1, Kyiv, 01024, Ukraine

Product: NON SURGICAL MASK, TYPE I NON STERILE		
Manufacturer: ENIGMA MEDICAL INC., LLC	Mark: 	Registration of Inscription: In accordance with contract specification Standard Applied: EN 14683-2019
Address: 7 Kruglouniversitetska str., office 26/1, Kyiv, 01024, Ukraine	Technical representative: Litvinenko M.	Professional registration: N/A

Technical specification
Marking: in accordance with applied standard requirements
Test Report: (7420)350-0187(R) dated 30.12.2020
Factory Approval Audit Report: KIV.IND.28.20.6158-01-FAR dtd 19.01.21
Factory Approval Certificate: KIV.IND.28.20.6158-01-FAC dtd 20.01.21

is satisfied the requirements of EN 14683-2019.
Date of issue: 20/01/2021
This certificate is valid until: 19/01/2022
This certificate issued within the scope of BUREAU VERITAS General Conditions.

A. Panasjuk
Bureau Veritas Ukraine
Industry Department Manager
Kyiv 20 January 2021

To check this certificate validity please call BV +38 044 354 16 00



Test Report: (7420)350-0187(R)
TEST REPORT
Received Date: December 15, 2020
Report Date: December 30, 2020

TEST RESULTS

**APPENDIX 1: ** BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE)

Requirement

- 1.1 Reference Standards Item EN 14683-5.2.2 /ASTM 2100
Test Method used : EN 14683/ASTM F 2101
1.2 Environmental conditions: (21 ± 5 °C, RH 85 ± 5 %)
1.3 Strain, medium and reagent information: Staphylococcus aureus (ATCC 6538)
Solid culture media used: Soybean casein digest agar
1.4 Test parameters:
Air flow rate: 28.3 L/min
Mean particle diameter of bacterial aerosol: (3.0 +/- 0.3) µm

Determination Of Bacterial Suspension Concentration								
Plate 1 (CFU)	Plate 2 (CFU)		Dilution level			Concentration (CFU/mL)		BFE
45	47		10 ⁻⁴			4.5 x 10 ⁵		
Groups	Plate 1	Plate 2	Plate 3	Plate 4	Plate 5	Plate 6	Total	
Negative Control	r	1	0	0	0	0		/
	p	1	0	0	0	0	1	
Positive Control 1	r	23	34	41	117	21	8	/
	p	24	36	43	138	22	8	271
Positive Control 2	r	27	39	47	133	24	9	/
	p	28	41	50	162	25	9	315
Sample 1	r	1	1	1	4	1	0	99.73
	p	1	1	1	4	1	0	8
Sample 2	r	1	2	2	7	1	0	99.56
	p	1	2	2	7	1	0	13
Sample 3	r	2	2	3	10	2	1	99.32
	p	2	2	3	10	2	1	20
Sample 4	r	2	3	4	11	2	1	99.22
	p	2	3	4	11	2	1	23
Sample 5	r	1	2	2	9	1	0	99.49
	p	1	2	2	9	1	0	15
Average of positive control		2930						

ENIGMA MEDICAL INC.



Сайт: <http://enigmamedicalinc.com/ru/>

Instagram: https://www.instagram.com/enigmamedical_inc/

Facebook: <https://www.facebook.com/pages/category/Product-Service/Enigma-Medical-INC-101179695242086/>





ENIGMA MEDICAL INC.

Address: 7 Kruhlouniversytetska str.,
01024 Kyiv, Ukraine

Nikita Pavlenko | CEO Enigma Medical Inc.

Email: office@enigmamedicalinc.com

[http:// enigmamedicalinc.com/](http://enigmamedicalinc.com/)

tel. +380 (63) 473-76-85
+380 (67) 514-86-72