

NPPTL COVID-19 Response: International Respirator Assessment

Manufacturer: KM Corporation

Model Tested: Dr. Puri KF94 Respirator Mask

Date Tested: June 11, 2020

These findings pertain to the KM Corporation, Dr. Puri KF94 Respirator Mask. The KF94 on the packaging for this product implies that these respirators were made in Korea. However, there is no indication that the product meets the requirements of KMOEL-2017-64 (the Korean standard).

Ten respirators were submitted for evaluation. The samples were tested using a modified version of NIOSH Standard Test Procedure (STP) TEB-APR-STP-0059. This modified assessment plan can be found [here](#).

No certificate of approval was provided with the samples received; therefore, the authenticity of the claims cannot be validated.

The maximum and minimum filter efficiency was 99.94% and 99.85%, respectively. All ten respirators measured more than 95%.

While the above-listed product classification has similar performance requirements to NIOSH-approved devices, NIOSH does not have knowledge about the sustained manufacturer quality system and product quality control for these products. NIOSH also does not have knowledge about the product's handling and exposures after leaving its manufacturer's control.

In addition, this product is an ear loop design. Currently, there are no NIOSH-approved products with ear loops; NIOSH-approved N95s have head bands. Furthermore, limited assessment of ear loop designs, indicate difficulty achieving a proper fit. While filter efficiency shows how well the filter media performs, users must ensure a proper fit is achieved.

This assessment is not a part of the NIOSH respirator approval process and will in no way lead to or preclude NIOSH approval through the official approval process. This assessment was developed as an assessment of the filter efficiency for those respirator's represented as certified by an international certification authority, other than NIOSH, to support the availability of respiratory protection to US healthcare workers due to the respirator shortage associated with COVID-19. Only particulate filter efficiency was assessed.

The results provided in this letter are specific to the subset of samples that were provided to NPPTL for evaluation.

These results will be used to update the CDC guidance for [Crisis Capacity Strategies \(during known shortages\)](#).

Evaluation of International Respirators

Test: Modified TEB-APR-STP-0059

Date Tested: June 11, 2020

Report Prepared: June 11, 2020

Manufacturer: KM Corporation

Item Tested: Dr. Puri KF94 Respirator Mask

Country of Certification: Republic of Korea (UNKOWN)

Pictures have been added to the end of this report.

Filter	Flow Rate (Lpm)	Initial Filter Resistance (mmH ₂ O)	Initial Percent Leakage (%)	Maximum Percent Leakage (%)	Filter Efficiency
1	85	8.4	0.02	0.07	99.93
2	85	8.6	0.00	0.08	99.92
3	85	8.4	0.01	0.06	99.94
4	85	8.5	0.01	0.10	99.90
5	85	8.8	0.03	0.11	99.89
6	85	9.0	0.02	0.06	99.94
7	85	8.9	0.02	0.08	99.92
8	85	8.7	0.03	0.10	99.90
9	85	8.7	0.08	0.15	99.85
10	85	8.3	0.01	0.07	99.93
Minimum Filter Efficiency: 99.85			Maximum Filter Efficiency: 99.94		

- The test method utilized in this assessment is not the NIOSH standard test procedure that is used for certification of respirators. Respirators assessed to this modified test plan do not meet the requirements of STP-0059, and therefore cannot be considered equivalent to N95 respirators that were tested to STP-0059.
- Respirators tested may not be representative of all respirators with the same certification mark. NIOSH has no control over suppliers and distributors of respirators certified by other national or international parties.
- This assessment is not a confirmation that it conforms with any or all of its specifications in accordance with its certification mark.
- This assessment was not a part of the NIOSH approval program. These results do not imply nor preclude a future approval through the NIOSH respirator approval program.

착용방법



호흡기와 맞닿는 면체가 오염되지 않았는지 확인한다.



코편이 부착된 쪽을 위로하여 펼친 다음 코와 입을 가리도록 착용한다.



반을 귀에 걸쳐 위치를 고정시킨다.



틈이 없는지 확인하여 면면에 완전히 밀착 되도록 한다.

사용상 주의사항

- 수건, 휴지 등을 사용하여 호흡기를 감싼 다음 그 위에 착용하지 말 것
- 마스크 안쪽이 오염되었을 시에는 사용하지 말 것
- 세탁하여 사용하지 말 것
- 면체를 찌그러뜨리거나 변형하여 사용하지 말 것
- 착용 후 마스크의 표면을 만지지 말 것

약사법 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품의 표시사항

명칭	닥터퓨리 황사마스크 KF94 (대형, 중형)
제조업자 상호 및 소재지	(주)케이엠경기도안성시미양면제2공단5길 16-493동 3층 4층
개수	20개
전성분	부직포, 알루미늄 코편, 폴리우레탄 머리끈2
제조번호	용기 하단에 표기
사용기한	용기 하단 표시일까지
저장방법	실온보관

임산부, 호흡기·심혈관 질환자, 어린이, 노약자 등 마스크 착용으로 호흡이 불편한 경우 사용을 중지하고, 필요시 의사 등의 전문가와 상의하시기 바랍니다.

마스크의 종류 : 보건용 마스크(KF94) **효능효과** : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염 원인으로 부터 호흡기를 보호 **판매처** : (주)엠에프비컴퍼니 서울시 강남구 역삼로 17길 51 Tel : 070-4786-2555 Web : www.drpuri.co.kr **본 제품에 이상이 있을 경우** 공정거래위원회에서 고시한 소비자 분쟁해결기준에 따라 교환 및 환불 받으실 수 있습니다.

의약외품

깨끗한 생활 레시피

Dr.Puri

닥터퓨리

미세먼지 황사마스크

94%

대형

x 20매 (날개포장)

미세먼지(0.4μm) 차단율

흘러내리지 않는
노즈 클립 적용



부드러운
촉감의 원단





강력한 차단력의
Meltblown 필터

안감 피부자극
테스트 완료

닥터퓨리 황사마스크 KF94 (대형, 중형)

KOSDAQ
코스닥상장법인

KM 청정, 의료용품 전문기업
(주)케이엠 www.kmibz.com



8 809525 970742 >

의약품
1개입

Km

깨끗한 생활 레시피

Dr.Puri[®] 닥터퓨리

미세먼지 황사마스크

94% 대형

미세먼지(0.4μm) 차단율

입체형 디자인

입체형 디자인으로 설계되어 착용시 입에 닿지 않고 편안합니다.

흘러내리지 않는 노즈 클립 적용

부드러운 촉감의 원단

강력한 차단력의 Meltblown 필터

안감 피부자극 테스트 완료

식품의약품안전처 허가(신고)품명
닥터퓨리 황사마스크 KF94 (대형, 중형)

착용방법

호흡기와 맞닿는 면제가 오염되지 않았는지 확인한다.

코편이 부착된 쪽을 위로하여 펼친 다음 코와 입을 가리도록 착용한다.

끈을 귀에 걸어 위치를 고정시킨다.

틈이 없는지 확인하여 안면에 완전히 밀착 되도록 한다.

사용상 주의사항

- 수건, 휴지 등을 사용하여 호흡기를 감싼 다음 그 위에 착용하지 말 것
- 마스크 안쪽이 오염되었을 시에는 사용하지 말 것
- 세탁하여 사용하지 말 것
- 면체를 찌그러뜨리거나 변형하여 사용하지 말 것
- 착용 후 마스크의 표면을 만지지 말 것

「약사법, 제2조제7호가목에 해당하는 의약품의 표시사항

명칭	닥터퓨리 황사마스크 KF94 (대형, 중형)
제조업자 상호 및 소재지	(주)케이엠경기도안성시미양면제2공단5길16-493동3층,4층
개수	1개
전성분	부직포, 알루미늄 코편, 폴리우레탄 머리끈2
제조번호	용기 하단에 표기
사용기한	용기 하단 표시일까지
저장방법	실온보관

임신부, 호흡기·심혈관 질환자, 어린이, 노약자 등 마스크 착용으로 호흡이 불편한 경우 사용을 중지하고, 필요시 의사 등의 전문가와 상의하시기 바랍니다.

마스크의 종류 : 보건용 마스크(KF94) 효능효과 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염 원으로부터 호흡기를 보호 판매원 : (주)엠에프비컴퍼니 서울시 강남구 역삼로 17길 51 Tel : 070-4786-2555 Web : www.drpuri.co.kr 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자 분쟁해결기준에 따라 교환 및 환불 받으실 수 있습니다.

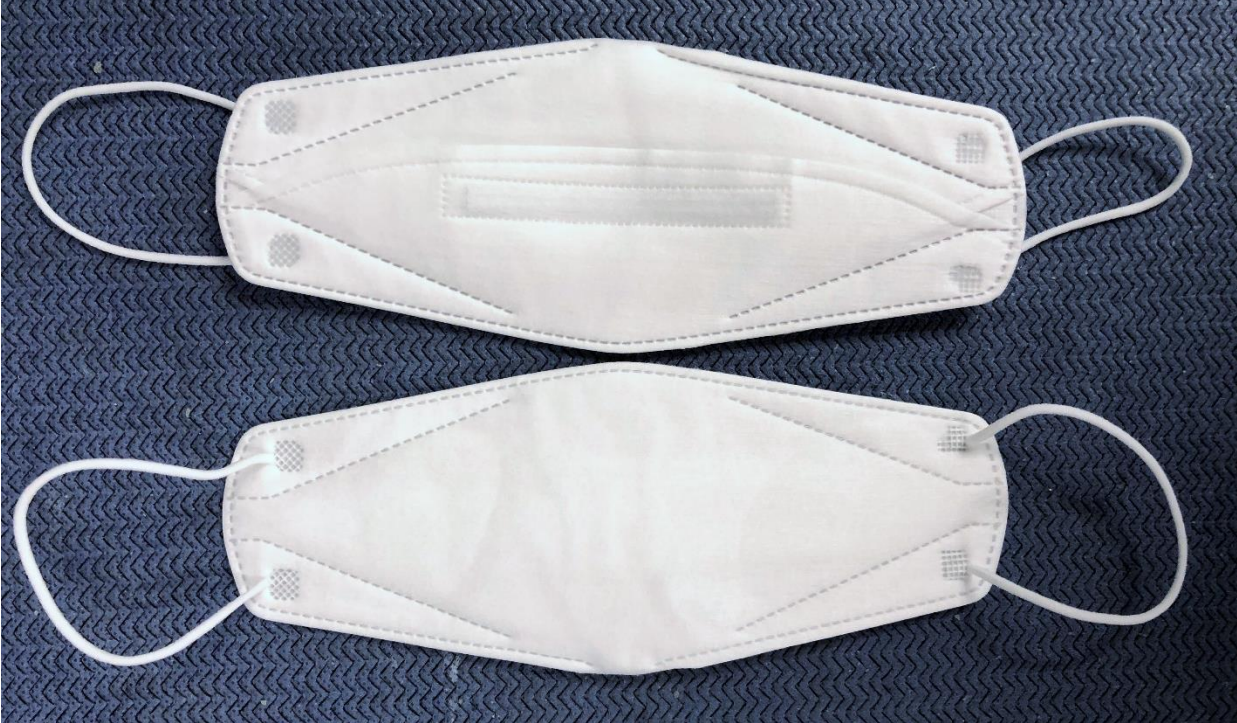
제조 5000
사용기한 2023.04.27까지

KOSDAQ¹
코스닥 상장법인

Km 청정·의료용품 전문기업
(주)케이엠 www.kmbiz.com

OTHER

NPPTL COVID-19 Response: International Respirator Assessment



NPPTL COVID-19 Response: International Respirator Assessment



NPPTL COVID-19 Response: International Respirator Assessment

