Produktdatenblatt



Hersteller:	DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG	01
Handelsmarke:	SAFE®	Y
Produkt:	MediClassic Splash	550
REF:	209G	

Klassifizierung:	Klasse I, auf Basis der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 MDR, Anhang VIII; UMDNS Code: 12-458						
Schutzklasse:	Typ IIR (flüssigkeitsresi	Typ IIR (flüssigkeitsresistent), geprüft nach EN 14683:2019 für medizinische Gesichtsmasken.					
Materialien:	 Außenseite: flüssigkeitsabweisendes Polypropylenvlies Innenseite: hautfreundliches, hypoallergenes Polypropylenvlies Filtermedium: Mikrofaser aus Polypropylen Bänder: Polypropylenvlies Nasenbügel: PE ummantelter Draht Schild: beschlagfrei mit Seitenklappen, Sicht wird nicht verzerrt 						
Produktbeschreibung:	Hochwertige, anatomisch geformte, 3-lagige Gesichtsmaske mit leicht modellierbarem Nasenbügel, die frei von Naturlatex ist. Die Innen- und Außenseite bestehen aus physiologisch unbedenklichem und weichmacherfreiem Polypropylenvlies. Das Filtermedium besteht aus Mikrofaservlies. Die Maske ist nach dem Stand der Technik ultraschallverschweißt. Das nicht reflektierende, beschlagfreie Augenschild mit Seitenschutz schützt vor Spritzern von Flüssigkeiten.						
Produktleistungen:	Produktperformance nach EN 14683:2019+AC:2019						
	Prüfung	Leistungsklasse	Anforderung	Testresultat			
	Bakterielle Filterleistung (BFE), (%)	Typ IIR	≥ 98	99,9			
	Druckdifferenz (Pa/cm²)		< 60	33,3			

Produktdatenblatt



	Druck des Spritzwiderstandes (kPa)		≥ 16,0	16		
	Mikrobielle Reinheit (KBE/g)		≤ 30	≤ 5		
	*KBE = Kolonie bildende Einheiten.					
Farbe:	Grün					
Dermatologische Verträglichkeit:	Keine Kontraindikationen					
Größe:	17,5 x 9,5/17 cm					
Verpackung und Varianten:	Menge		Verpackung			
	25 Stk.		Spenderbox			
	400 Stk.		Karton			
GTIN:	209G		4049825006862			
Anwendung:	Alle verwendeten Materialien sind frei von Reizstoffen, geruchlos und eignen sich für medizinische Zwecke. Entsprechen der biologischen Kompatibilität ISO 10993. Die Maske wird von medizinischem Fachpersonal im Umfeld des Patienten getragen, um den Patienten zu schützen.					
Gebrauchsdauer:	Einmalgebrauch					
Lagerung:	Ohne direkte Sonneneinstrahlung in Originalverpackung trocken lagern. (siehe Verpackung) Unter Einhalt der Lagerbedingungen hat das Produkt eine Lagerdauer von 5 Jahren. (siehe Kennzeichnung auf dem Produkt)					
Umweltverträglichkeit und Entsorgung:	Bei kontaminierten Produkten bestimmt die Art und das Ausmaß der Kontamination die Entsorgung, dabei sind die geltenden Gesetze und Bestimmungen des entsprechenden Landes zu befolgen.					
	Ein nicht kontaminiertes Produkt kann thermisch verwertet oder auf Deponien entsorgt werden ohne giftige Stoffe freizusetzen.					
Hinweis:	NON					
	Nicht steril.					
	Nicht steril.					