Produktdatenblatt

Hersteller:	DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG	
Handelsmarke:	SAFE®	
Produkt:	MediClassic Splash	
REF:	208G	

Klassifizierung:	Klasse I, auf Basis der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 MDR, Anhang VIII; UMDNS Code: 12-458
Schutzklasse:	Typ IIR (flüssigkeitsresistent), geprüft nach EN 14683:2019 für medizinische Gesichtsmasken.
Materialien:	▪ Außenseite: flüssigkeitsabweisendes Polypropylenvlies ▪ Innenseite: hautfreundliches, hypoallergenes Polypropylenvlies ▪ Filtermedium: Mikrofaser aus Polypropylen ▪ Ohrschlaufen: Polyester und Elastan, frei von Naturlatex ▪ 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
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:	208G		4049825006855	
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 auch Verpackung. Unter Einhaltung der Lagerbedingungen hat das Produkt eine Lagerdauer von 5 Jahren.			
Umweltverträglichkeit und Entsorgung:	Das Produkt kann thermisch verwertet oder auf Deponien entsorgt werden, ohne giftige Stoffe freizusetzen. Bei kontaminierten Produkten bestimmen die Art und das Ausmaß der Kontamination die Entsorgung, dabei sind die geltenden Gesetze und Bestimmungen zu beachten.			
Hinweis:	 Nicht steril			