

|                      |                                     |                                                                                     |
|----------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Produkt:</b>      | MediClassic Splash                  |  |
| <b>Handelsmarke:</b> | SAFE®                               |                                                                                     |
| <b>REF:</b>          | 2112G                               |                                                                                     |
| <b>Hersteller:</b>   | DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG |                                                                                     |

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Klassifizierung:</b>     | Klasse I, auf Basis der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 MDR, Anhang VIII; UMDNS Code: 12-458                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Schutzklasse:</b>        | Typ IIR (flüssigkeitsresistent), geprüft nach EN 14683:2019 für medizinische Gesichtsmasken.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Materialien:</b>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Außenseite: flüssigkeitsabweisendes Polypropylenvlies</li> <li>▪ Innenseite: hautfreundliches, hypoallergenes Polypropylenvlies</li> <li>▪ Filtermedium: Mikrofaser aus Polypropylen</li> <li>▪ Anti-Splash Layer: flüssigkeitsabweisende Membran</li> <li>▪ Gummiband: hochwertiges Polyurethan, latexfrei und weich</li> <li>▪ Nasenbügel: PE ummantelter Draht</li> <li>▪ Schild: beschlagfrei mit Seitenklappen, Sicht wird nicht verzerrt</li> </ul>              |
| <b>Produktbeschreibung:</b> | <p>Latexfreie, hochwertige, anatomisch geformte, 4-lagige Gesichtsmaske mit leicht modellierbarem Nasenbügel, die Innen- und Außenseite bestehen aus physiologisch unbedenklichem weichmacherfreiem Polypropylenvlies.</p> <p>Das Filtermedium besteht aus Mikrofaser vlies ultraschallverschweißt.</p> <p>Das nicht reflektierende, beschlagfreie Augenschild schützt auch bei flüssigkeitsintensiven Eingriffen zuverlässig vor Spritzern.</p> <p>Mit Seitenschutz.</p> <p>Frei von Latex und Phthalaten.</p> |

|                           |                                                      |                        |                    |                     |
|---------------------------|------------------------------------------------------|------------------------|--------------------|---------------------|
| <b>Produktleistungen:</b> | <i>Produktperformance nach EN 14683:2019+AC:2019</i> |                        |                    |                     |
|                           | <b>Prüfung</b>                                       | <b>Leistungsklasse</b> | <b>Anforderung</b> | <b>Testresultat</b> |
|                           | Bakterielle Filterleistung (BFE), (%)                | Typ IIR                | ≥ 98               | 99,9                |
|                           | Druckdifferenz (Pa/cm²)                              |                        | < 60               | 55                  |
|                           | Druck des Spritzwiderstandes (kPa)                   |                        | ≥ 16,0             | 16                  |

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |      |        |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------|--------|
|                                       | Mikrobiologische Reinheit (CFU/g)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |               | ≤ 30 | ≤ 19,4 |
| Farbe:                                | Grün                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |      |        |
| Dermatologische Verträglichkeit:      | Keine Kontraindikationen                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |      |        |
| Größe:                                | 18 x 9,5/19 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |      |        |
| Verpackung und Varianten:             | Verpackung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Menge         |      |        |
|                                       | Spenderbox                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 25 Stk.       |      |        |
|                                       | Karton                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 400 Stk.      |      |        |
| GTIN:                                 | 2112G                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4049825000174 |      |        |
| Gebrauchsdauer:                       | Einmalgebrauch                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |      |        |
| Anwendung:                            | <p>Alle verwendeten Materialien sind frei von Reizstoffen, geruchlos und eignen sich für medizinische Zwecke.</p> <p>Entsprechen der biologischen Kompatibilität ISO 10993.</p> <p>Die Maske wird von medizinischem Fachpersonal im Umfeld des Patienten getragen, um den Patienten zu schützen.</p>                                |               |      |        |
| Lagerung:                             | <p>Ohne direkte Sonneneinstrahlung in Originalverpackung trocken lagern. (siehe Verpackung)</p> <p>Unter Einhaltung der Lagerbedingungen hat das Produkt eine Lagerdauer von 5 Jahren. (siehe Kennzeichnung auf dem Produkt)</p>                                                                                                    |               |      |        |
| Umweltverträglichkeit und Entsorgung: | <p>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.</p> <p>Ein nicht kontaminiertes Produkt kann thermisch verwertet oder auf Deponien entsorgt werden ohne giftige Stoffe freizusetzen.</p> |               |      |        |
| Hinweis:                              | <div><p>Nicht steril</p></div>                                                                                                                                                                                                                   |               |      |        |