

Produkt:	Model D Loop	
REF:	216	
Hersteller:	DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG	

Klassifizierung:	Klasse I, auf Basis der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 MDR, Anhang VIII; UMDNS Code: 12-458.			
Leistungsklasse:	Typ IIR (flüssigkeitsresistent), geprüft nach EN 14683:2019+AC:2019 für medizinische Gesichtsmasken.			
Materialien:	▪ Außenseite: Polypropylen Spinnvlies ▪ Innenseite: hautfreundliches Polypropylen Spinnvlies ▪ Filtermedium: Mikrofaser aus Polypropylen ▪ Ohrschlaufen: weiches Polypropylen und Elasthan ▪ Nasenbügel: HDPE ummantelter Draht			
Produktbeschreibung:	Medizinische Gesichtsmaske des Typ IIR »Made in Germany«. Latexfreie, hypoallergene, anatomisch geformte Gesichtsmaske mit leicht modellierbarem Nasenbügel. Die Innen- und Außenseite ist physiologisch unbedenklich und weichmacherfrei. Mit Ohrschlaufen für einfaches An- und Ablegen.			
Produktleistungen:	<i>Produktperformance nach EN 14683:2019+AC:2019</i>			
	Prüfung	Leistungsklasse	Anforderung	Testresultat
	Bakterielle Filterleistung (BFE), (%)	Typ IIR	≥ 98	>99
	Druckdifferenz (Pa/cm²)		< 60	25
	Druck des Spritzwiderstandes (kPa)		≥ 16,0	16,0
	Mikrobiologische Reinheit (KBE/g)		≤ 30	≤ 12
	*KBE = Koloniebildende Einheiten			

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.	
Farben:	Blau, Flieder, Rosa, Orange	
Verpackung und Varianten:	Verpackung	Menge
	Spenderbox	50 Stk.
	Karton	1100 Stk.
GTIN:	216/B	4049825006183
	216/FL	4049825007043
	216/RO	4049825007012
Lagerung:	Ohne direkte Sonneneinstrahlung in Originalverpackung trocken lagern (siehe Verpackung). Unter Einhaltung 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.	
Hinweise:	Nicht steril. 	