



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:	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Außenseite: Polypropylen Spinnvlies ▪ Innenseite: hautfreundliches Polypropylen Spinnvlies ▪ Filtermedium: Mikrofaser aus Polypropylen ▪ Ohrschlaufen: weiches Polypropylen und Elasthan ▪ Nasenbügel: HDPE ummantelter Draht
Produktbeschreibung:	<p>Medizinische Gesichtsmaske des Typ IIR »Made in Germany«.</p> <p>Latexfreie, hypoallergene, anatomisch geformte Gesichtsmaske mit leicht modellierbarem Nasenbügel.</p> <p>Die Innen- und Außenseite ist physiologisch unbedenklich und weichmacherfrei.</p> <p>Mit Ohrschlaufen für einfaches An- und Ablegen.</p>

Produktleistungen:	<i>Produktperformance nach EN 14683:2019+AC:2019</i>			
	Prüfung	Leistungsklasse	Anforderung	Testresultat
	Bakterielle Filterleistung (BFE), (%)	Typ IIR	≥ 98	>99
	Druckdifferenz (Pa/cm ²)		< 60	25
	Druck des Spritzwiderstandes (kPa)		≥ 16,0	16,0

	Mikrobiologische Reinheit (KBE/g)	≤ 30	≤ 12
	*KBE = Koloniebildende Einheiten		
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>		
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	
	216/OR	4049825007036	
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>		
Hinweise:	<p>Nicht steril.</p> 