

216 | Model D Loop | Produktdatenblatt

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



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.			
Material:	Außenseite:	Polypropylen Spinnvlies		
	Innenseite:	hautfreundliches Polypropylen Spinnvlies		
	Filtermedium:	Mikrofaser aus Polypropylen		
	Ohrschlaufen:	weiches Polypropylen und Elasthan		
	Nasenbügel:	HDPE ummantelter Draht		
Produktbeschreibung:	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/cm ²)		< 60	25
	Druck des Spritzwiderstandes (Kpa)		≥ 16,0	16,0
	Mikrobiologische Reinheit (KBE/g)		≤ 30	≤ 12
*KBE = Koloniebildende Einheiten				

216 | Model D Loop | Produktdatenblatt

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>	
Farbe:	Blau	
Verpackung:	Menge	Verpackung
	50 Stk.	Spenderbox
	1100 Stk.	Karton
GTIN:	216/B	4049825006183
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>	
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> 	