Produktdatenblatt

Produkt:	MediPro Loop	
Handelsmarke:	SAFE®	
REF:	2108	
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 für medizinische Gesichtsmasken
Materialien:	▪ Außenseite: flüssigkeitsabweisendes Polypropylenvlies ▪ Innenseite: besonders glattes und hautfreundliches Polypropylenvlies, soweit möglich ohne abstehende Faserenden ▪ Filtermedium: Mikrofaser aus Polypropylen ▪ Ohrenschlaufen: weiches, textiles Gummiband, frei von Naturlatex ▪ Nasenbügel: Metalldraht, mit Kunststoff ummantelt
Produktbeschreibung:	Latexfreie, hypoallergene, hochwertige, anatomisch geformte Gesichtsmaske mit besonders angenehmen Tragekomfort und leicht modellierbarem Nasenbügel. Das neu entwickelte, hautfreundliche Innenvlies fusselt nicht und vermeidet die Haftung der Vliesstofffasern und des Vliesstoffes an den Gesichtshaaren und der Haut. Das Filtermedium besteht aus speziellem Mikrofaservlies, das eine effiziente Barriere gegenüber Bakterien darstellt. Die gesamte Maske ist nach modernster Technik per Ultraschall verschweißt. Entspricht dem HACCP Konzept.

Produktleistungen:

Produktperformance nach EN 14683:2019+AC:2019

Prüfung	*Leistungsklasse*	*Anforderung*	*Testresultat*
Bakterielle Filterleistung (BFE), (%)	Typ IIR	≥ 98	99,9
Druckdifferenz (Pa/ cm²)		< 60	24
Druck des Spritzwiderstandes (kPa)		≥ 16,0	16,0
Mikrobiologische Reinheit (CFU/g)		≤ 30	≤ 3

Produktdatenblatt

Farben:	Grün, Blau	
Dermatologische Verträglichkeit:	Keine Kontraindikationen.	
Verpackung und Varianten:	**Menge**	**Verpackung**
	Spenderbox	50 Stk.
	Karton	2.000 Stk.
GTIN:	2108/G	4049825006428
	2108/B	4049825006442
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.	
Lagerung:	Ohne direkte Sonneneinstrahlung in Originalverpackung trocken lagern (siehe Verpackung). Unter Einhalt 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.	
Hinweis:	 Nicht steril.	