

OP-Maske Typ II/IIR

1. Allgemeine Produktbeschreibung

„OP-Maske Typ II/IIR“ Nasen-Mund-Schutz aus geruchlosem Vliesstoff, 3-lagig; innen weiß, außen blau, dazwischen ein Mikro-Keimfilter; mit Nasenbügel und elastischem Band zum Fixieren.

„OP-Maske Typ II/IIR“ trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft. Gemäß EN 14683:2019 erfüllt das Produkt die Anforderungen sowohl für Typ II als auch für Typ IIR. Für „OP-Maske Typ II/IIR“ wurde eine Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass „OP-Maske Typ II/IIR“ alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von „OP-Maske Typ II/IIR“ ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Für den Einsatz in der Medizin und der Lebensmittelindustrie als Mund- und Nasenschutz für normal empfindliche Haut.

3. Aufmachung

Art.-Nr.: TSM003 OP-Maske Typ II/IIR
Lose im Entnahmekarton; 50 Stück.

4. Produkteigenschaften:

Materialzusammensetzung:

Vorderschicht:	100 % Polypropylen
Filterschicht:	Melt-blown fabric BFE
Innenvlies:	100 % Polypropylen
Abmessungen:	175x95mm bzw. 17,5x9,5 (±0.5) cm

Maske ist latex- und kolophoniumfrei.
Nasenbügel ist nickelfrei.

5. Produktanforderung

Für „OP-Maske Typ II/IIR“, Art.-Nr.: TSM003
Gemäß EN 14683:2019 Chirurgische Masken.
Anforderungen und Prüfverfahren.
Leistungsklasse: Typ II/Typ IIR
Filtereffizienz (BFE) $\geq 98\%$
Druckdifferenz $< 40 \text{ Pa/cm}^2$
Mikrobiologische Reinheit $\leq 30 \text{ KBE/g}$
Druck des Spritzwiderstandes $\geq 16 \text{ kPa}$

6. Kennzeichnung

Kennzeichnung gemäß der Europäischen Norm EN-14683,
Produktionsdatum auf Verpackung aufgedruckt, Haltbarkeit: 6 Jahre

7. Verpackung

50 Stk. luftdicht verpackt, 50 luftdichte Verpackungen in einem Transportkarton, mit
Klebestreifen verschlossen. Jegliches Verpackungsmaterial ist ARA-Lizenziert.

Datum: 30.04.2023

True Sky HandelsgmbH



Gerhard Max
Geschäftsführer