

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet

Stand / Revision
2021-04

Suavel® Protec

Unsere OP-Maske mit elastischen Ohrschlaufen /
Our surgical mask with elastic ear loops



Technische Information / technical information

REF	Größe gefaltet / Size folded	Größe ausgebreitet / Size unfolded	Typ / Type	Farbe / color	Verpackung / Packaging	PZN
80-900	Ca. 175 x 95 mm	Ca. 175 x 155 mm	II	Grün / green	50 Stück pro Packung; 18 Packung pro Karton / 50 pcs. per package; 18 packages per carton	00068771
80-901	Ca. 180 x 90 mm	Ca. 180 x 155 mm	II	Blau / blue	50 Stück pro Packung; 20 Packung pro Karton / 50 pcs. per package; 20 packages per carton	16731071

Allgemeine Information / General information

Produkt Beschreibung/ Product description	OP-Maske mit elastischen Ohrschlaufen, 3-lagig, Bakterienfiltereffizienz $\geq 98\%$ Typ II, unsteril, nur für den Einmalgebrauch / Surgical mask with elastic ear loops, 3 ply, bacterial filtering efficiency $\geq 98\%$, type II, non-sterile, for single use only
Inhaltsstoffe / Ingredients	- Nasendraht: PVC-beschichteter Aluminiumdraht / Nose wire: PVC-coated aluminium wire - Ohrschlaufen: Elastomer / Earloops: Elastomer - Erste/Außenschicht: Polypropylen-Spinnvlies First/Outer layer: Polypropylene spunbond nonwoven - Zweite/Mittlere Lage: Meltblown-Polypropylen-Faser Second/Middle layer: Meltblown-polypropylene-fibre - Dritte/Innere Schicht: Polypropylen-Spunbond-Vliesstoff Third/Inner layer: Polypropylene spunbond nonwoven
Haltbarkeit / Shelf life	5 Jahre (Kühl und trocken lagern), vor direkter Sonneneinstrahlung schützen / 5 years (store in a cool and dry), protect from direct sunlight

Wichtiger Hinweis: Nichtbeachtung der Informationen, insbesondere zur Verwendung, Verträglichkeit und Beständigkeit kann zu Personen- und Sachschäden führen. Die Meditrade GmbH übernimmt keine Haftung für falschen Einsatz der Produkte. Es handelt sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch – Materialveränderungen / Infektionsrisiken können bei Mehrfachgebrauch nicht ausgeschlossen werden. Die hier enthaltenen Informationen entsprechen dem Zeitpunkt des letzten Änderungsstands. Irrtümer, Druckfehler sowie Änderungen behalten wir uns vor. Holen Sie im Zweifelsfall fachkundigen Rat ein. Die jeweils aktuellen Produktinformationen finden Sie auf unserer Homepage www.meditrade.de.

Important Note: Non-observance of the information, especially in view of use, compatibility and durability may lead to damage to persons and / or material. Meditrade does not take any liability in case of improper use. This is a single use product – changes in material / infection risk cannot be excluded in case of multiple use. All information included correspond with the last document amendment date. Errors, literal mistakes and changes expected. In case of doubt please seek expert advice. Please find any up-dated product information on our homepage www.meditrade.de.

Regulatorische Information / regulatory information

Kategorie / Category	Medizinprodukt Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 / Medical Device class I according to Regulation (EU) 2017/745
-------------------------	--



Code nach UMDNS / UMDNS Code	12-458 Masken, chirurgisch / 12-458 Masks, surgical
---------------------------------	--

Normen / Standards	EN 14683:2019
-----------------------	---------------

Qualitätszertifikat / Quality Certificates	EN ISO 13485:2016
---	-------------------

Wichtiger Hinweis: Nichtbeachtung der Informationen, insbesondere zur Verwendung, Verträglichkeit und Beständigkeit kann zu Personen- und Sachschäden führen. Die Meditrade GmbH übernimmt keine Haftung für falschen Einsatz der Produkte. Es handelt sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch – Materialveränderungen / Infektionsrisiken können bei Mehrfachgebrauch nicht ausgeschlossen werden. Die hier enthaltenen Informationen entsprechen dem Zeitpunkt des letzten Änderungsstands. Irrtümer, Druckfehler sowie Änderungen behalten wir uns vor. Holen Sie im Zweifelsfall fachkundigen Rat ein. Die jeweils aktuellen Produktinformationen finden Sie auf unserer Homepage www.meditrade.de.

Important Note: Non-observance of the information, especially in view of use, compatibility and durability may lead to damage to persons and / or material. Meditrade does not take any liability in case of improper use. This is a single use product – changes in material / infection risk cannot be excluded in case of multiple use. All information included correspond with the last document amendment date. Errors, literal mistakes and changes expected. In case of doubt please seek expert advice. Please find any up-dated product information on our homepage www.meditrade.de.