

Mundschutz Wero Swiss Typ IIR Protect

Produktbeschreibung

ART.-NR.	22760
BEZEICHNUNG	Mundschutz 3-lg w/g unsteril Typ II R, CH Produktion
PRODUKT	Nasen-Mund - Schutz für den Einmalgebrauch, unsteril REF AW2020 050 001
ZWECKBESTIMMUNG	Minimierung der Übertragung von Krankheitserregern vom Träger der Hygienemaske auf die Umgebung und auf Personen im Umfeld des Trägers.
KLASSIFIZIERUNG	Klasse 1, unsteril gemäss Anhang VIII, der Medizinprodukte-Richtlinie (EU) 2017/745, Regel 1
AUSFÜHRUNG	3-lagiges Filtermedium, glasfaserfrei, geruchlos, latexfrei 3-fach gefaltet
FILTERLEISTUNG	99% Durchschnittswert nach EN 14683
ABMESSUNGEN	Länge 175mm +-5mm / Breite 95mm +-5mm
VORDERSEITE	100% Vliesstoff 13g/m ²
INNENSCHICHT	Melt Blown Filter 20g/m ²
RÜCKSEITE	100% Vliesstoff 30g/m ²
ELASTISCHES BAND	Elastisches Band 63% Elastodien, 38% Polyester, Dehnung 215% Länge 175mm +-2mm / Breite 4mm +- 1mm
NASENBÜGEL	Polyethylen, galvanisierter Stahldraht weiss Länge 120 mm / Breite 3mm / Dicke 1mm
VERPACKUNG	50 Stück in Faltschachtel / 28 Faltschachteln in Transportkarton
ALLEMEINE HINWEISE	Alle eingesetzten Materialien sind frei von CMR und Reizstoffen.
        	
GEFAHRENHINWEISE	Gemäss Risikoanalyse besteht bei sachgemässer Anwendung keine Gefährdung für Anwender, Patient und Pflegepersonal.
ENTSORGUNG	Für diese Produkte werden nur Roh- und Hilfsmaterialien verwendet, die mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden können.



Anforderungen für medizinische Gesichtsmasken Typ II R

Anforderung	Norm	Hersteller
Unternehmen zugelassen für Entwicklung, Produktion, Vertrieb von Medizinprodukten	EN ISO 13485	SQS Zertifikat gültig bis 28.02.2022
Produktanmeldung bei Swissmedic	Art. 6 MedDO	CH-202004-001 /14.4.2020
Prüfung der Biokompatibilität und Hautverträglichkeit: - Zytotoxizität - Haut Sensibilisierung - Hautirritation	DIN 10993-5:2009-10 DIN 10993-10:2014-10 DIN 10993-10:2014-10	Testbericht und Zertifikat Bioserv, Rostock (DE), in der EU akkreditiertes Labor
Prüfung der Normen für Hygienemaske Typ II R: - Bakterienfiltration - Differenzdruck - Spritzwiderstand - Bioburden (Keimbelastung)	EN 14683:2019-B EN14683:2019-C ISO 22609 ISO 11737-1	Testbericht und Zertifikat HygCen, Bischofshofen (AT), in der EU akkreditiertes Labor
Grundsätzliche Anforderungen an ein Medizinprodukt Klasse 1 (Auszug) - Klinische Evaluation - Technische Dokumentation - Risikoanalyse - Kennzeichnung des Produktes in allen Landessprachen DE, FR, IT	Richtlinie 93/42 EWG MDR 2017/745	✓ ✓ ✓ auf Verpackung vorhanden

Lagerung

Lagertemperatur: 5-35°C
 Relative Luftfeuchtigkeit: trocken
 Lagerzeit: 5 Jahre
 Lagerbedingungen: vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

Produktionsstandort: Hergestellt in der Schweiz

Reklamationen

Lieferungen, die von den aufgeführten Spezifikationen abweichen, werden zurückgenommen und nach Überprüfung ersetzt.

Erstellt durch: STOL Datum: 02.11.2020	Freigegeben durch: MEI Andreas Meier (Leiter Einkauf)		Version : 2 Ersetzt Version: 1
---	--	--	---