









# Mundschutz Wero Swiss Typ IIR Protect

## Produktbeschreibung

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

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