

Suavel® Antifog

Unsere OP-Maske für Brillenträger / Our surgical mask for glasses wearers



Technische Informationen / technical information

REF	Größe / Size	Typ / type	Farbe / Colour	PZN
80-470M	Gefalten / folded: ca. 175 x 95 mm aufgefallen / unfolded: ca. 175 x 155 mm	II	Blau / blue	00559457
2121013	Gefalten / folded: ca. 175 x 95 mm aufgefallen / unfolded: ca. 175 x 155 mm	II R	Blau / blue	19252632

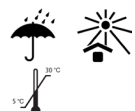
Allgemeine Informationen / General information

Produktbeschreibung / Product description OP-Maske zum Binden, 3-lagig, Brillenbeschlag-Isolation, Bakterienfiltereffizienz $\geq 98\%$, unsteril, nur für den Einmalgebrauch / Surgical mask for tying, 3 ply, anti-fogging insulation, bacterial filtering efficiency $\geq 98\%$, non-sterile, for single use only

Anwendung / Application Die Medizinprodukte werden zum Schutz des Patienten vor Kontaminationen verwendet. Das Tragen der Medizinprodukte durch den Anwender verringert eine Verschleppung und/oder Ausbreitung von Keimen und/oder Kontaminationen. / The devices are used for the protection of patients from contamination. Wearing of the medical devices by the user, reduces the spread and/or cross contamination of germs and/or other infectious materials.

Inhaltsstoffe / Ingredients	Typ II / Type II (REF 80-470M) - Nasendraht: Eisendraht & Kunststoff / Nose wire: iron wire & plastic - Bänder: Ties: Polypropylen-Spunbond-Vlies / Polypropylene-spunbond-nonwoven nose pad: sponge - Schwammstreifen: Gewebe / Sponge Strip: Fibre - Plastik: Polyethylen 17,5 x 4 cm / Plastic: Polyethylene 17,5 x 4 cm - Erste / Äußere Schicht: Polypropylen-Spinnvlies-Vlies 25g/m² / First / Outer layer: Polypropylene-spunbond-nonwoven 25g/m² - Zweite/Mittlere Lage: Meltblown-Polypropylen-Faser 25 g/m² / Second/Middle layer: Meltblown-polypropylene-fibre 25 g/m² - Dritte/Innere Lage: Polypropylen-Spinnvlies-Vlies 25 g/m² / Third/Inner layer: Polypropylene-spunbond-nonwoven 25 g/m²	Typ II R / Type II R (REF 2121013) - Nasendraht: Eisendraht & Kunststoff / Nose wire: iron wire & plastic - Bänder: Polypropylen-Spunbond-Vlies / Ties: Polypropylene-spunbond-nonwoven nose pad: sponge - Schwammstreifen: Gewebe / Sponge Strip: Fibre - Plastik: Polyethylen 17,5 x 4 cm / Plastic: Polyethylene 17,5 x 4 cm - Erste / Äußere Schicht: Polypropylen-Spinnvlies-Vlies 25g/m² / First / Outer layer: Polypropylene-spunbond-nonwoven 25g/m² - Zweite/Mittlere Lage: Meltblown-Polypropylen-Faser 30 g/m² / Second/Middle layer: Meltblown-polypropylene-fibre 30 g/m² - Dritte/Innere Lage: Polypropylen-Spinnvlies-Vlies 25 g/m² / Third/Inner layer: Polypropylene-spunbond-nonwoven 25 g/m²
------------------------------------	--	--

Haltbarkeit / Shelf life 3 Jahre (kühl und trocken lagern), vor direkter Sonneneinstrahlung schützen / 3 years (store cool and dry), protect from direct sunlight



Verpackung / Packaging	50 Stück pro Packung; 12 Packungen pro Karton / 50 pcs per package; 12 packages per carton
	Maße Packung / dimensions package : 197 (L) x 110 (W) x 153 (H) mm Maße Karton / dimensions carton : 400 (L) x 345 (W) x 340 (H) mm

Regulatorische Informationen / **regulatory information**

Kategorie / Category	Medizinprodukt Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 / Medical Device class I according to Regulation (EU) 2017/745	
Normen / Standards	EN 14683:2019	
Qualitätszertifikat / Quality certificates	EN ISO 13485:2016	
Hinweis / Note	Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch/ This product is for single use only	
Hinweis / Note	Bitte melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, an Meditrade und die zuständige Behörde in Ihrem Land. / Please report any serious incident that has occurred in relation to this device to Meditrade and the competent authority of your country	

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.