Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet

Stand / Revision
2021-04

Suavel® Comfort

Unsere OP-Maske zum Binden /
Our surgical mask for tying

Technische Information / technical information

REF	Größe gefaltet / Size folded	Größe ausgebreitet / Size unfolded	Typ / Type	Farbe / color	Verpackung / Packaging	PZN
80-402	Ca. 175 x 95 mm	Ca. 175 x 155 mm	II R	Blau / blue	50 Stück pro Packung; 20 Packung pro Karton / 50 pcs. per package; 20 packages per carton	16819570

Allgemeine Information / General information

Produkt Beschreibung/
Product description

OP-Maske zum Binden, 3-lagig, Bakterienfiltereffizienz ≥ 98 %, Typ II R widerstandsfähig gegen Flüssigkeitsspritzer von außen, unsteril, nur für den Einmalgebrauch /
Surgical mask for tying, 3 ply, bacterial filtering efficiency ≥ 98 %, %, type II R resistant to liquid splashes from the outside, non-sterile, for single use only

Inhaltsstoffe /
Ingredients

- Nasendraht: PVC-beschichteter Aluminiumdraht /
  Nose wire: PVC-coated aluminium wire
- Bänder: Polypropylen-Spunbond-Vlies /
  Ties: Polypropylene-spunbond-nonwoven
- Erste / Äußere Lage: Polypropylen-Spinnvlies-Vlies /
  First / Outer layer: Polypropylene-spunbond-nonwoven
- Zweite/Mittlere Lage: Meltblown-Polypropylen-Faser /
  Second/Middle layer: Meltblown-polypropylene-fibre
- Dritte/Innere Schicht: Polypropylen-Spinnvlies-Vlies /
  Third/Inner layer: Polypropylene-spunbond-nonwoven

Haltbarkeit /
Shelf life

5 Jahre (Kühl und trocken lagern), vor direkter Sonneinstrahlung 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

MD

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.