

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet

Stand / Revision
2021-04

Suavel® Sensima

Unsere OP-Maske für Allergiker /
Our surgical mask for allergy sufferers



Technische Information / technical information

REF	Größe gefaltet / Size folded	Typ / type	Farbe / color	Verpackung / Packaging	PZN
80-440M	Ca. 180 x 92 mm	II	Weiß / white	50 Stück pro Packung; 12 Packung pro Karton / 50 pcs. per package; 12 packages per carton	11362700

Allgemeine Information / General information

Produkt Beschreibung/ Product description	OP-Maske zum Binden, hypoallergenes Material, 3-lagig, Typ II, Bakterienfiltereffizienz \geq 98 %, unsteril, nur für den Einmalgebrauch / Surgical mask for tying, hypoallergenic material, 3 ply, type II, bacterial filtering efficiency \geq 98 %, non-sterile, for single use only
Inhaltsstoffe / Ingredients	<ul style="list-style-type: none"> Nasendraht: Verzinktes Eisen, PP-beschichtet / Nose wire: Galvanized iron, PP-coated Bänder: Polypropylen / Ties: Polypropylene Erste/Außenschicht: Zellulose-Polyester / First/Outer layer: Cellulose-polyester Zweite/Mittlere Lage: Meltblown-Polypropylen-Faser / Second/Middle layer: Meltblown-polypropylene-fibre Dritte/Innere Schicht: Polypropylen-Polyethylen / Third/Inner layer: Polypropylene-polyethylene
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

MD

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.