

## Suavel® Antifluid

OP-Maske mit Schutzvisier / surgical mask with protective visor



### Technische Informationen / technical information

REF	Größe / Size	Typ / Type	Farbe / Colour	PZN
80-455M	Ca 180 x 90 mm	II R	Blau / blue	00559517

### Allgemeine Informationen / General information

**Produktbeschreibung / Product description** OP-Maske zum Binden, integriertes Schutzvisier für die Augen, 4-lagig, Typ II R widerstandsfähig gegen Flüssigkeitsspritzer von außen, Bakterienfiltereffizienz  $\geq 98\%$ , unsteril, nur für den Einmalgebrauch /  
Surgical mask for tying, integrated protective visor for eyes, 4 ply, type II R resistant to liquid splashes from the outside, bacterial filtering efficiency  $\geq 98\%$ , non-sterile, for single use only

**Anwendung / Application** Für hochinfektiöse Situationen als Schutz des Anwenders gegen Flüssigkeitsspritzer. Für sämtliche Anwendungen im OP- sowie Stationsbereich. /  
For highly infectious situations to protect the user against liquid splashes. For all applications in the operating theatre and ward area.

- Inhaltsstoffe / Ingredients**
- Nasendraht: Metall und Kunststoff  
Nose wire: metal & plastic
  - Bänder: Polypropylen-Vliesstoff  
Ties: Polypropylene non-woven
  - Erste/Außenschicht: Polyethylen  
First/Outer layer: polyethylene
  - Zweite/Mittlere Lage: Polypropylen-Vliesstoff 25 g/m<sup>2</sup>  
Second/Middle layer: polypropylene non-woven 25 g/m<sup>2</sup>
  - Dritte/Mittlere Lage: Polypropylen Meltblown 28 g/m<sup>2</sup>  
Third/Middle layer: polypropylene meltblown 28 g/m<sup>2</sup>
  - Vierte/innere Schicht: Polypropylen-Vliesstoff 25 g/m<sup>2</sup>  
Fourth/Inner layer: Polypropylene non-woven 25 g/m<sup>2</sup>
  - Visier: PET  
Visor: PET

**Haltbarkeit / Shelf life** 5 Jahre (Kühl und trocken lagern), vor direkter Sonneneinstrahlung schützen /  
5 years (store cool and dry), protect from direct sunlight

**Verpackung / Packaging** 50 Stück pro Packung; 12 Packungen pro Karton, 9 Karton pro Palette /  
50 pcs per package; 12 packages per carton; 9 carton per pallet

Maße Box / dimensions box: 312 x 183 x 183 mm  
Maße Karton / dimenstions carton: 640 x 385 x 600 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
-----------------------	---------------

Code nach UMDNS / UMDNS Code	12x458 Masken, chirurgisch / 12-458 masks, surgical
---------------------------------	--

Qualitätszertifikat / Quality certificates	EN ISO 13485:2016
---	-------------------

Hinweis / Note	Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch/ This product is for single use only
-------------------	---



**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](http://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](http://www.meditrade.de).