

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet

Stand / Revision
2021-04

Suavel® Protec Plus

Unsere hochfiltrierende OP-Maske mit elastischen Ohrschlaufen /
Our high filtration surgical mask with elastic ear loops



Technische Information / technical information

REF	Größe gefaltet / Size folded	Größe ausgebreitet / Size unfolded	Typ / type	Farbe / color	Verpackung / Packaging	PZN
80-957	Ca. 175 x 95 mm	Ca. 175 x 155 mm	II R	Weiß / white	50 Stück pro Packung; 20 Packung pro Karton / 50 pcs. per package; 20 packages per carton	-

Allgemeine Information / General information

Produkt Beschreibung/ Product description	OP-Maske mit elastischen Ohrschlaufen, 3-lagig, Typ II R widerstandsfähig gegen Flüssigkeitsspritzen von außen, Bakterienfiltereffizienz $\geq 98\%$, unsteril, nur für den Einmalgebrauch / Surgical mask with elastic ear loops, 3 ply, Type II R resistant to liquid splashes from the outside, bacterial filtering efficiency $\geq 98\%$, non-sterile, for single use only
Inhaltsstoffe / Ingredients	- Nasendraht: Polyolefin-beschichteter kohlenstoffarmer Draht / Nose wire: polyolefin-coated low carbon wire - Ohrenschilder: Elastomer (Polyamid, Elastan) / Earloops: elastomer (polyamide, elastane) - Erste/Außenlage: 40 g/m² Polypropylen-Spinnvlies / First/Outer layer: 40 g/m² polypropylene spunbond nonwoven - Zweite/Mittlere Lage: 25 g/m² Meltblown-Polypropylen-Faser / Second/Middle layer: 25 g/m² meltblown-polypropylene-fibre - Dritte/Innere Lage: 17 g/m² Polypropylen-Spinnvlies / Third/Inner layer: 17 g/m² polypropylene spunbond nonwoven
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
-------------------------	--



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.