

Suavel® Sensima

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



Technische Informationen / technical information



REF	Größe / Size	Typ / Type	Farbe / Colour	PZN
2111012	Ca. 175 x 95 mm	II R	Weiß / white	19231274

Allgemeine Informationen / General information

Produktbeschreibung / Product description	OP-Maske zum Binden, 3-lagig, Typ II R, Bakterienfiltereffizienz $\geq 98\%$, unsteril, nur für den Einmalgebrauch / Surgical mask for tying, 3 ply, type II R, 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 medical 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	Nasendraht / Nose wire: PVC-beschichteter Aluminiumdraht / PVC-coated aluminium wire Bänder / Ties: Polypropylen-Spunbond-Vlies / Polypropylene-spunbond-nonwoven Erste, äußere Lage / First, outer layer: Polypropylen-Spinnvlies-Vlies / Polypropylene-spunbond-nonwoven Zweite, mittlere Lage / Second, middle layer: Meltblown-Polypropylen-Faser / Meltblown-polypropylene-fibre Dritte, innere Schicht / Third, inner layer: Polypropylen-Spinnvlies-Vlies / Polypropylene-spunbond-nonwoven
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 / 50 pcs per package; 12 packages per carton Maße Packung / dimensions package: 190 (L) x 115 (W) x 140 (H) mm Maße Karton / dimensions carton: 595 (L) x 400 (W) x 300 (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	MD
Normen / Standards	EN 14683:2019 ISO 10993-5 / -10	
Qualitätszertifikat / Quality certificates	EN ISO 13485:2016	
Hinweis / Note	Das Produkt wurde nicht unter Verwendung von Naturkautschuklatex hergestellt / The product has not been prepared using natural rubber latex (NRL)	
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 component 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.