

TECHNISCHES DATENBLATT

KDT - SMASK - 03



SURGIMASK MEDIZINISCHE MASKEN TYP II, UNSTERIL

I. PRODUKTBESCHREIBUNG

Medizinische Masken sind aus drei Faserstoffschichten ausgeführt. Die Masken besitzen eine modellierende Einlage, mittels deren sie eng an die Nasenform angepasst werden können und sie sind mit flexiblen Elementen ausgestattet, die zur Befestigung des Erzeugnisses am Gesicht dienen. Im Zentralteil verfügen die Masken über Falten, die die Anpassung an die Gesichtsform erlauben. Die Maskenkonstruktion stellt ihre dichte Anhaftung an das Gesicht des Benutzers sicher. Im Angebot sind Masken der Größen Medium und Large erhältlich.

II. ANWENDUNG

Medizinische Masken dienen gemäß der Norm PN-EN 14683:2019 als ein Schutz der Umgebung vor Verschmutzung, vor schuppiger Oberhaut und Behaarung. Dank der inneren Filterschicht (Wirksamkeit der bakteriellen Filterung $BFE \geq 98\%$) bilden die Masken eine Sicherung vor Verbreitung von Infektionsfaktoren.

Masken sind aus Polypropylenfaserstoff ausgeführt, der die Haut nicht reizt und keine Allergien hervorruft. Sie enthalten keine Glasfaser, Schwermetallen und kein Latex. Die Masken sind gegen UV-Strahlung beständig. Ein Element, das die Maske an der Nase formt, enthält ein Metall. Um das richtige Gebrauch der Masken sicherzustellen, befindet sich in jeder Einzelverpackung eine Gebrauchsanleitung.

III. ROHSTOFFEN

Rohstoff	Nummer der Anlage, die die Rohstoffparameter bestimmt
Polypropylenfaserstoff, weiß, Innenschicht $17 \pm 2 \text{ g/m}^2$	KDT - ZAŁ - 44
Polypropylenfaserstoff, weiß, Mittelfilterschicht $25 \pm 2 \text{ g/m}^2$	KDT - ZAŁ - 45
Polypropylenfaserstoff, blau, Innenschicht $17 \pm 2 \text{ g/m}^2$	KDT - ZAŁ - 44

IV. ABMESSUNGEN DES ERZEUGNISSES

Parameter	Einheit	Maske M Medium	Maske L Large	Zulässige Abweichung	Prüfverfahren
Länge und Breite der Maske	cm	14,4 x 9,5	17,5 x 9,5	± 1,0	EN 1773
Länge des flexiblen Elementes	cm	17,0	17,0	± 1,0	
Breite des flexiblen Elementes	cm	1,5	1,5	± 0,3	
Länge der modellierenden Einlage	cm	9,0	9,0	± 1,0	
Wirksamkeit der mikrobiologischen Filterung	%	≥ 98	≥ 98	-	PN-EN 14683:2019
Differenzdruck	Pa/cm ²	25	25	± 5,0	PN-EN 14683:2019
Mikrobiologische Reinheit	cfu/g	≤30	≤30	-	PN-EN ISO 11737-1

V. VERFALLDATUM

Das Verfalldatum des Erzeugnisses beträgt 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

VI. STERILISATION

Die Sterilisation mit Ethyloxid ist zulässig.

VII. AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

Die Aufbewahrungs- und Transportbedingungen entsprechen den Informationen in der Anlage „Aufbewahrungs- und Transportbedingungen von Erzeugnissen von TZMO SA“

Vorbereitet von:

R&D Spezialist
Magda Okrasa

Geprüft von:

Haupttechnologe von TZMO SA
Jan Rosiński

Datum der Erstellung/Aktualisierung des Dokumentes: 14/04/2021
