



**EN MediPart**

**Surgical Mask**

Plus

**SM104 - 3 Ply Surgical Mask (Type IIR)**

**Non sterile**



**Nicht steril • Einwegprodukt • OP-Masken • Vliesstoff • 3-lagig mit Ohrschlaufen • Typ IIR •**

**Fakten & Eigenschaften:**

- Atmungsaktiv
- Leicht
- Umweltfreundlich
- Elastische Ohrschlaufen mit einer doppelten Befestigung für einen sicheren Schutz
- Hohe Filterkapazität
- Weiches Nasenkissen für einen einfachen und komfortablen Halt
- Formbarer Nasenbügel für extra Komfort
- Spritzschutz

|                         |
|-------------------------|
| <b>Lebensmittel</b>     |
| <b>Gesundheitswesen</b> |
| <b>Dental</b>           |
| <b>Labor</b>            |

**Produkt Spezifikationen:**

- BFE (Bakterien Filtrierung Eigenschaft)  $\geq 98\%$
- Luftdurchlässigkeit (Delta P)  $< 49.0\text{Pa}/\text{cm}^2$
- Mikrobielle Reinheit  $\leq 30\text{cfu}/\text{g}$
- Spritzschutzbeständigkeit 16kPa
- Haltbarkeit: 5 Jahre
- Dimensionen des Endproduktes:

|        |        |
|--------|--------|
| Länge  | 17.5cm |
| Breite | 9.5cm  |



- Grundmaterial:

|                         |                                                                               |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Äußere Schicht          | Polypropylen-Spinnvlies, 25g/m <sup>2</sup>                                   |
| Filter Schicht          | Filter aus thermisch verschweißtem Polypropylen, 25g/m <sup>2</sup> , BFE 98% |
| Innere Schicht          | Polypropylen-Spinnvlies, 25g/m <sup>2</sup>                                   |
| Andere Grundmaterialien | PVC-beschichteten Draht                                                       |

**Verfügbare Farben:**

Blau

**Konformitätsstandards/ Regulation:**

|                                                                     |  |
|---------------------------------------------------------------------|--|
| 1. Klasse I Medizinprodukt gemäß MDD 93/42/EEC (Nach EN 14683:2019) |  |
| 2. Produziert gemäß EN ISO 13485:2016 Qualität Management           |  |
| 3. Produziert gemäß ISO 9001:2015 Qualität Management               |  |

**Bewertungen:**

- Gutachten für jede Chargenprüfung
- Externe Qualitätsbewertung
- Risikobewertung

## In Übereinstimmung mit:

- CODE OF CONDUCT – Verhaltenskodex von Verhaltensregeln in Unternehmen
- REACH – Zulassung und Beschränkung Chemischer Stoffe

## Verpackung:

- 50 Stück per Box
- 40 Boxen per Versandkarton

## Durchgeführte Tests:

| Nr.: | Test                                       | Nach Standard:          | Max Akzeptanz Level                                             | Bemerkungen:                       |
|------|--------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 1.   | BFE (Bacterial Filtration Efficiency) test | EN 14683:2019 (Annex B) | ≥98%                                                            | BFE: ≥98%                          |
| 2.   | Breathability (delta P) test               | EN 14683:2019 (Annex C) | ≤49.0Pa/cm <sup>2</sup>                                         | 31.2Pa/cm <sup>2</sup> (Bestanden) |
| 3.   | Microbial Cleanliness                      | EN ISO 11737-1:2018     | ≤30cfu/g                                                        | 21cfu/g (Bestanden)                |
| 4.   | Splash resistance (synthetic blood) test   | ISO 22609:2004          | Bestanden mit einer Spritzschutzbeständigkeit von 16kPa/ 120mHg | Bestanden                          |

**Für weitere Informationen kontaktieren Sie gerne:  
info@en-medipart.com.my**