



**EN MediPart**

**Surgical Mask**

Basic

*SM105 – 3 ply surgical mask (Type I)*

*Non sterile*



**Nicht steril • Einwegprodukt • OP-Masken • Vliesstoff • 3-Lagig mit Ohrschlaufen • Typ I •**

**Fakten & Eigenschaften:**

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

<b>Lebensmittel</b>
<b>Gesundheitswesen</b>
<b>Industrielle Sicherheit</b>
<b>Labor</b>
<b>Heimpflege</b>

**Produkt Spezifikationen:**

- BFE (Bakterielle Filtrierung Eigenschaft) ≥95%
- Atmungsaktivität (Delta P) <29.4Pa/cm<sup>2</sup>
- Mikrobielle Reinheit ≤30cfu/g
- 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 95%
Innere Schicht	Polypropylen-Spinnvlies, 25g/m <sup>2</sup>
Andere Grundmaterialien	PVC-beschichteten Draht



**Verfügbare Farben:**

Blau

**Conformity standards/ 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)	≥95%	Muster 1: BFE 99.5% Muster 2: BFE 99.2% Muster 3: BFE 99.5% Muster 4: BFE 99.5% Muster 5: BFE 99.6%
2.	Breathability (delta P) test	EN 14683:2019 (Annex C)	≤29.4Pa/cm <sup>2</sup>	31.2Pa/cm <sup>2</sup>
3.	Microbial Cleanliness	EN ISO 11737-1:2018	≤30cfu/g	21cfu/g (Bestanden)

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