Produktdatablad

evercare® OP-maske med øreelastikker, type II

REF: 2882,2883

evercare® OP-maske med øreelastikker, type II skaber en barriere for at minimere den direkte overførsel af infektiøse stoffer mellem sundhedspersonale og patient. Masken er lidt kortere i bredden end mange andre OP-masker, men samtidig også bredere, når den er i åben størrelse. Udformningen af sideforseglingen og forankringen af øreelastikkerne hjælper med at reducere gabet ved kinderne og gør, at masken følger ansigtets konturer bedre. Dette overordnede design giver en dybere kopform, der er mere fleksibel og giver en bedre pasform over næse og mund. Dette er et engangsprodukt.

Nøgleegenskaber:

- Komfortable øreelastikker, der reducerer pres mod ørerne
- Anatomisk plisseret foldning, der begrænser indadgående lækage
- EN 14683 type II 3-lags maske med øreelastikker
- Designet til at give en bedre pasform om ansigtet
- Bakteriel filtreringseffektivitet (BFE) ≥ 98 %
- Fleksibel næsetråd for korrekt pasform
- Farve: Hvid

REF	BESKRIVELSE	STØRRELSE	ANTAL PR. PAKKE dispenser/æske
2882	OP-maske med øreelastikker, type II, hvid	165 x 90 mm	50/2500
2883	OP-maske med øreelastikker, type II, pakke med 10 stk., hvid	165 x 90 mm	120/2160

Salgsenhed: Transportæske

Version: 202012 rev 1

Teknisk resumé

Forordninger

Produktet opfylder lovkrav til medicinsk udstyr.

REACH-forordningen:	Det eller de produkter, der er omfattet af dette datablad, indeholder ingen stoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR), herunder de særligt problematiske stoffer (SVHC), som er anført i den senest tilgængelige version af kandidatlisten offentliggjort af Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA).
Biologisk vurdering:	EN ISO 10993-05, EN ISO 10993-10
Overholdelse af lovkrav:	Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, klasse I
Overholdelse af produktstandarder:	EN 14683:2019, Type II, Bakteriel filtreringseffektivitet (BFE) ≥ 98 %
Kvalitetsstandarder:	EN ISO 13485
Etiketoplysninger og overholdelse af emballagekrav:	EN ISO 15223-1, EN 1041

Materiale

Produktdel	Råvarer og karakteristika
Yderside	Spunbond PP non-woven, hvid
Filtermedium	Meltblown PP non-woven, hvid
Inderside	Spunbond PP non-woven, hvid
Øreelastikker	Spandex, polyester og polyamid, latexfri, hvid
Næsetråd	100 % PE

Advarsler og anbefalinger

Advarsler:	Produktet er beregnet til engangsbrug. Hvis produktet genbruges, kan dets ydeevne forringes, og der kan forekomme krydskontaminering.
Anbefaling vedrørende opbevaring	Anbefalet opbevaring i rent, tørt rum ved omgivelsestemperatur. Produkter skal beskyttes mod direkte sollys, andre intensive lyskilder og ozon.
Anbefaling vedrørende bortskaffelse	Skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.
Holdbarhed:	5 år

Emballageoplysninger

Emballage	Materiale	Størrelse (L x B x H) mm
Enkelt pakke	2882: Ikke relevant 2883: PE-pose, transparent	2882: Ikke relevant 2883: 125 x 212
Dispenserpakke	Æske, TCF- eller ECF-kvalitet	2882: 188 x 98 x 87 2883: 190 x 123 x 188
Transportæske	Æske, TCF- eller ECF-kvalitet	2882: 515 x 395 x 460 2883: 590 x 390 x 400
Emballeringstape	Transparent, PVC-fri	Ikke relevant

Stregkoder

REF	Enkelt pakke	Dispenser	Transportæske
2882	Ikke relevant	6 438129 324624	6 438129 524628
2883	6 438129 124637	6 438129 324631	6 438129 524635

ONEMED
OneMed Group Oy
Adresse: Metsäläntie 20
Postadresse: P.O. Box 10
FI-00321 Helsinki, Finland
Telefon +358 20 786 6800
www.onemed.com
Domicil Helsinki
Virksomheds-ID 2039640-1

Version: 202012 rev 1