

OP – MASK A

chirurgická maska s úvazky, třívrstvá, nesterilní / surgical facemask with ties, 3 layers, nonsterile



REF	POPIS / DESCRIPTION	SIZE šíře / délka width / length	BALENÍ / PACKAGING ks v balení / kartonu pcs in pack / in carton
1320100619	Chirurgická maska, třívrstvá, nesterilní / Surgical face mask 3-layer, nonsterile	95 x 175 +/- 5 mm úvazek/ tie : 10 +/- 1 / 380 +/- 3 mm drátek/ nose wire: 110 + 10 mm	50 / 2000

Účel použití / Intended use: Určeným účelem obličejové masky je snížení rizika přenosu infekce zejména z uživatele na okolí.
Intended use of face mask is to decrease infection transfer risk especially from the user to the environment.

Životnost / Shelf life: 3 roky/ 3 years

MATERIÁL / MATERIAL

Výrobek / Product

Základní materiál / Raw material characteristic

**Chirurgická maska /
Surgical mask**

Vnější vrstva : Netkaná textilie Polypropylen, modrá
Filtr : Netkaná textilie Polypropylen, bílá
Vnitřní vrstva : Netkaná textilie, Polypropylen, bílá /
Úvazky: Netkaná textilie, Polypropylen, bílá

Outer layer : Nonwoven textile Polypropylen, blue
Filter : Nonwoven textile, white
Inner layer : Nonwoven textile Polypropylen, white
Ties : Nonwoven textile Polypropylen, white

nosní výztuž – hliníkový drátek pokrytý plastem /
nose wire – aluminium metal coated with polypropylene

Filtrační účinnost/ Bacterial filtration efficiency (BFE) >/= 98 %

Normy/ Regulations:



Výrobek je vyroben v souladu s právními a normativními požadavky na zdravotnické prostředky.

The product complies with legal requirements for medical devices.



REACH regulace / regulation: Výrobek zhotovený dle této specifikace neobsahuje karcinogenní, mutagenní a toxické látky včetně látek vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC) dle poslední dostupné verze listiny Evropské komise pro chemické látky (ECHA)./

The product covered by this data sheet does not contain carcinogenic, mutagenic or toxic substances, including any of the Substances of Very High Concern (SVHC) as listed in the latest available version of the Candidate List published by European Chemicals Agency (ECHA).

**Biologické parametry /
Biological evaluation:**

EN ISO 10993-1,5,10

Produktový list/ Product data sheet

**V souladu s nařízením /
In compliance with legal
requirements:**

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 class I

**V souladu s normou
pro kvalitu /
Quality standards:**

EN ISO 13485: 2016

**V souladu s normou
pro výrobek /
Product standards:**

EN 14683:2019+AC – type II R

**V souladu s normami
pro štítky a balení /
Label information and
packaging compliance:**

EN ISO 15223-1, EN 1041+A1

Informace o balení / Packaging information

Single pack: bílá krabička s potiskem / white folding box with printing

Dispenser pack: -

Transport carton: hnědý karton / brown carton

**Balící páska/
Packaging tape:** průhledná/ transparent, šíře / width 6 cm

Doporučení a bezpečnostní upozornění / Warning and recommendations

Upozornění / Warning: Výrobek je určen k jednorázovému použití. Při opakovaném použití hrozí riziko kontaminace a může dojít ke zhoršení vlastností / The product is single use. If reused performance of product may deteriorate, cross contamination may occur.

**Skladovací podmínky /
Storage recommen-
dation:** Skladovat na čistém, suchém místě.
Chránit před přímým slunečním a jiným intenzivním zářením. /
Recommended storage in clean, dry place.
Products should be protected from direct sunlight, other intensive light sources and ozone.

Produktový list/ Product data sheet

Podmínky likvidace / Dle místních nařízení / According to local regulations
Disposal recommen-
dation: