



**Technical File für/Fiche technique pour 70001**

<b>Artikelnummer/Référence</b>	70001						
<b>Bezeichnung/Désignation</b>	<b>Kinder Mundschutzmasken Typ I</b> <b>Masques de protection tipe I pour enfants</b>						
<b>Beschreibung/Description</b>	<b>Medizinische Kinder Mundschutzmaske, 3-lagig mit beidseitigem Gummizug und biegbaren Aluminium-Nasenband, blau</b> <b>Masque de protection médicale pour enfants, 3-couches avec élastique des deux côtés et band au niveau du nez flexible en aluminium, bleu</b>						
<b>Eigenschaften/Propriétés</b>	Nach Standard EN14683:2019+AC:2019 Beidseitiger Gummizug, latexfrei, Typ I, 95 % BFE Selon standard EN14683 :2019+AC :2019 Elastique des 2 côtés, sans latex, Typ I, 95 % BFE						
<b>Sterilität/Stérilité</b>	<input checked="" type="checkbox"/> unsteril <i>non 1terile</i>		<input type="checkbox"/> einfach steril verpackt <i>emb. Simple 1terile</i>		<input type="checkbox"/> doppelt steril verpackt <i>emb. Double stérile</i>		
<b>Material/Zusammensetzung</b> <i>Matériel/Composition</i>	100 % Vlies (70 % Viscose & 30 % Polyester) 100 % non tissé (70 % viscose & 30 % polyestèr)						
<b>Farbe/Couleur</b>	Blau/ bleu						
<b>Masse / Kapazität</b> <i>Dimensions/Capacité</i>	14.5 x 9.5 cm						
<b>Gewicht/Poids</b>	178 g/ Schachtel/ boîte						
<b>Reinigung/Nettoyage</b>	n/a						
<b>Verpackung/Emballage</b>	Schachtel à 50 Stück (5 Beutel zu 10 Stück) Boîte de 50 pièces (5 sachets de 10 pièces)						
<b>Markierung/Marquage</b>	CE						
<b>Lieferant / Fournisseur</b> <b>Hersteller / Fabricant</b>	Forni medical gmbh – CH-9214 Kradolf/ Shangdong Haidike Medical Products Co. Ltd, CN-Heze City Shangdong Province						
<b>EC REP</b>	CMC Medical Devices & Drugs S.L. – ES-Málaga						
<b>Medizinproduktklasse</b> <i>Classe dispositifs médicaux</i>	<input checked="" type="checkbox"/> I	<input type="checkbox"/> Im	<input type="checkbox"/> Is	<input type="checkbox"/> Ir	<input type="checkbox"/> Iia	<input type="checkbox"/> Iib	<input type="checkbox"/> III



<b>e-class</b>	34-15-90-90
<b>GMDN</b>	35117
<b>GTIN Ebene 1/niveau 1</b>	6971642800614
<b>GTIN Ebene 2/ niveau 2</b>	n/a
<b>GTIN Ebene 3/ niveau 3</b>	n/a
<b>Enthält/Contient</b>	<input type="checkbox"/> Latex <input type="checkbox"/> DEHP
<b>Bioburden-Test vorhanden</b> <i>Essai bioburden disponible</i>	<input type="checkbox"/> Ja/Oui <input checked="" type="checkbox"/> Nein/Non
<b>Notified Body / Nr.</b>	n/a
<b>Verwendungszweck</b> <i>Utilisation prévue</i>	Die Masken werden über Mund und Nase getragen, um eine Übertragung von Organismen über die Luft während eines Eingriffs oder einer Untersuchung zu vermeiden. Dient auch zur Prävention vor Ansteckungsgefahr bei Infektionen und sonstigen Krankheiten für Jedermann.  Les masques sont portés par-dessus de la bouche et le nez pour éviter la transmission d'organismes dans l'air lors d'une opération ou d'un examen. Sert également à prévenir le risque d'infection et d'autres maladies pour tout le monde.
<b>Anwender</b> <i>Utilisateur</i>	Endverbraucher, Kinder Consommateur finale, enfants
<b>Lagerbedingungen</b> <i>Conditions de stockage</i>	Kühl und trocken lagern (8 – 30 °C) Garder au frais et au sec (8 – 30 °C)
<b>Einwegprodukt/Produit jetable</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja/Oui <input type="checkbox"/> Nein/Non
<b>Sterilisierbares Produkt</b> <i>Produit stérilisable</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja/Oui <input type="checkbox"/> Nein/Non
<b>Sterilisierbar mit</b> <i>Stérilisable avec</i>	<input checked="" type="checkbox"/> EO <input type="checkbox"/> Gamma-Strahlen/Rayons gamma <input type="checkbox"/> Dampf/Vapeur
<b>Haltbarkeit/</b> <i>Durabilité</i>	2 Jahre ab Produktionsdatum 2 ans après date de production
<b>Zolltarifnummer</b> <i>Numéro tarifaire douanier</i>	6307.099

