



**Technical File für/Fiche technique pour 70005**

<b>Artikelnummer/Référence</b>	70005						
<b>Bezeichnung/Désignation</b>	Mundschutzmasken Typ IIR Masques de protection tipe IIR						
<b>Beschreibung/Description</b>	<b>Chirurgische Mundschutzmaske</b> , 3-lagig mit beidseitigem Gummizug und biegbaren Aluminium-Nasenband, blau <b>Masque de protection chirurgicale</b> , 3-couches avec élastique des deux côtés et band au niveau du nez flexible en aluminium, bleu						
<b>Eigenschaften/Propriétés</b>	Nach Standard EN14683:2019+AC:2019 Beidseitiger Gummizug, latexfrei, Typ IIR, 98 – 99 % BRF Selon standard EN14683 :2019+AC :2019 Elastique des 2 côtés, sans latex, Typ IIR						
<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 Matériel/Composition</b>	100 % Vlies (70 % Viscose & 30 % Polyester) 100 % non tissé (70 % viscose & 30 % polyestèr)						
<b>Farbe/Couleur</b>	Blau/ bleu						
<b>Masse / Kapazität Dimensions/Capacité</b>	17.5 x 9.5 cm						
<b>Gewicht/Poids</b>	215 g/ Schachtel/ boîte						
<b>Reinigung/Nettoyage</b>	n/a						
<b>Verpackung/Emballage</b>	Schachtel à 50 Stück/Karton à 40 Schachteln Boîte de 50 pièces/ Carton de 40 boîtes						
<b>Markierung/Marquage</b>	CE						
<b>Lieferant / Hersteller Fournisseur / Fabricant</b>	Forni medical gmbh – CH-9214 Kradolf/ Hynaut – Qingdao Hainuo Biological Engineering co. Ltd. CN-Laixi City Qingdao						
<b>EC REP</b>	CMC Medical Devices & Drugs S.L. – ES-Málaga						
<b>Medizinproduktklasse Classe dispositifs médicaux</b>	<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>	6925923790460
<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>	Medizinisches Fachpersonal und Endverbraucher, alle Personnel médical et consommateur finale, tout le monde
<b>Lagerbedingungen</b> <i>Conditions de stockage</i>	Kühl und trocken lagern (8 – 30 °C); vor direkter Sonneneinstrahlung schützen – Feuchtigkeit max. 60 % Garder au frais et au sec (8 – 30 °C) ; protéger de la pénétration du soleil directe – humidité max : 60 %
<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>	3 Jahre ab Produktionsdatum 3 ans après date de production
<b>Zolltarifnummer</b> <i>Numéro tarifaire douanier</i>	6307.099

