

NANOFIBER MASK B

**zdravotnická obličejová maska s filtrem z nanovláken, s gumičkami, čtyřvrstvá, nesterilní /
medical facemask with nanofiber filter, with earloops, 4 layers,
nonsterile**



REF	POPIS / DESCRIPTION	SIZE šíře / délka width / length	BALENÍ / PACKAGING ks v balení / kartonu pcs in pack / in carton
1230500529	Obličejová maska s filtrem z nanovláken, čtyřvrstvá, nesterilní / Medical face mask with nanofiber filter, 4-layers, nonsterile	100 x 180 +/- 10 mm	50 / 1250

Účel použití / Intended use: Určeným účelem obličejové masky je ochrana okolí proti šíření virové nebo bakteriální infekce filtrační funkcí materiálu masky. Materiál filtruje viry a bakterie.

Snižuje riziko přenosu infekce z uživatele na okolí. /

The intended purpose of the face mask is to protect the environment against the spread of the viral or bacterial infection by filter function of mask material. The material filters viruses and bacteria.

Reduces the risk of transmission of infection from the user to the other persons

Životnost / Shelf life: 5 let / years

MATERIÁL / MATERIAL

Výrobek / Product

Základní materiál / Raw material characteristic

Obličejová maska s filtrem z nanovláken, s gumičkami / Medical mask with nanofiber filter with earloops

Vnější vrstva : Netkaná textilie Polypropylen, spunbond, bílá
Filtr : Netkaná textilie Polypropylen, meltblown + vrstva nanovláknů PVDF, bílá
Vnitřní vrstva : Netkaná textilie, Polypropylen, spunbond, bílá
Gumičky : Polyamid + elastan

nosní výztuž – železný drátek dvojitý, pokrytý plastem /

Outer layer : Nonwoven textile Polypropylen, spunbond, white
Filter : Nonwoven textile, meltblown + PVDF nanofiber layer, white
Inner layer : Nonwoven textile Polypropylen, spunbond, white
Earloops : Polyamide + elastane

nose wire – iron double wire coated with polypropylene

Normy/ Regulations:

CE

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 10993-5 EN ISO 10993-5,10

V souladu s nařízením / In compliance with legal requirements:

Medical Devices Directive 93/42/EEC, class I

Produktový list/ Product data sheet

**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

Filtrační účinnost/ Bacterial filtration efficiency (BFE) \geq 98 %

**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 recommendation:** 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.

**Podmínky likvidace /
Disposal recommendation:** Dle místních nařízení / According to local regulations