

	Technisches Datenblatt	Dokument	FM 1.1.6-001
	Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR	Freigabe	14.09.2020
	Technical Data Sheet	Gültig ab	14.09.2020
	Medical Face Mask Type IIR	Revision	0
		Seite	1 von 1



Hersteller/*Manufacturer:*

Ginensys GmbH
Witzlebenplatz 1
14057 Berlin
Germany

Produktbezeichnung / Designation of product:
Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR/ Medical Face Mask Type IIR

Medizinprodukt Klasse I nach der **Richtlinie 93/42 EWG**
Medical Device Class I, according to COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

Hergestellt in Übereinstimmung mit:

EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke,
EN 14683:2019+AC Medizinische Gesichtsmasken-Anforderungen und Prüfverfahren

Manufactured in compliance with:

EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN 14683:2019+AC Medical face masks- Requirements and test methods

Produktionsstätte/ *Manufacturing Site:* Ginensys GmbH, Betriebsstätte Potsdam-Mittelmark, Albert-Einstein-Ring 27, 14532 Kleinmachnow, Deutschland/Germany

Das Produkt erfüllt die folgenden **Leistungsanforderungen**/the Product meets the following **requirements:**

Bakterielle Filterleistung (BFE) Bacterial filtration efficiency	≥ 98%
Atmungsaktivität/Druckdifferenz (pa/cm2) Breathability (Differential pressure)	< 60
Druck des Spritzwiderstandes (kPA) Splash resistance	≥ 16,0
Mikrobiologische Reinheit (KBE/g) Microbial cleanliness (Bioburden)	≤ 30
Biokompatibilität Biocompatibility (cytotoxicity)	≤ 30



Abmaße, verwendete Materialien und Eigenschaften:

Maske: 17,5 cm + 9 cm, 3 lagig, aus Vliesstoff

- Erste Lage: Vliesstoff aus 100 % Polypropylen
- Zweite Lage: Filtervliesstoff aus 100% Polypropylen/ Meltblown
- Dritte Lage: Vliesstoff aus 100% Polypropylen mit spritzwiderstandsfähiger Schicht gegen das Durchdringen von Flüssigkeitsspritzern

Nasenbügel: 3 mm breit, 105 mm lang, Metalldraht, kunststoffummantelt, biegsam und formbeständig

Ohrschlaufen: 3 mm breit, 30% Spandex und 70% Polyester, elastisch

Verpackung:

Verpackung: 50 Stück in Box aus Karton
 Außenkarton: 40 Boxen á 50 Stück (2.000 Stück)

