

Teknisk Datablad Zhufeng Medical
EN 14683:2019+AC:2019
Kirurgisk munnbind 3-lags type II R med knytebånd



Beskrivelse:

Materiale: Polypropylen, Polyester fiber
Størrelse: 17,5 * 9,5 cm
Bredde over ansiktet: 175 mm + / - 2 mm
Høyde: 95 mm + / - 2 mm
Høyde i sin helhet: 175 mm + / - 2 mm
Nesebøyle: Ikke mindre enn 80 mm
Knytebånd: 38 cm +/- 5%

Produkt testet etter standarder:

EN14683:2019+AC:2019
ISO10993-10:2010 Skin Irritation Test
ISO10993-10:1020 Skin Sensitization Test
ISO10993-5:2009 In Vitro Cytotoxicity Test

Produktinformasjon:

Kirurgisk munnbind Type IIR definert etter EN 14683:2019+AC:2019, Medisinske ansiktsmasker.

Non-voven 67%, smelteblåst materiale 33%

Munnbindet er i 3 lag:

Ytre lag: dobbel S spun-bonded non woven

Indre lag: hudvennlig spun-bonded non-woven.

Mellomlag: smelteblåst nonwoven BFE99.

- BFE \geq 98% TÜV EN14683 testrapport
- Utmerket pusteevne
- Testet for sensitiv hud
- Allergivennlig
- Fuktbestandig, motstandsdyktig mot sprut.
- Fritt for Latex og farlige stoffer.
- Ikke-sterile



No.	Test Item	Test Result
1	Bacterial Filtration Efficiency (BFE) Test	Specimen 1#: 99.7% Specimen 2#: 99.7% Specimen 3#: 99.7% Specimen 4#: 99.8% Specimen 5#: 99.6%
2	Differential Pressure Test	44.7 Pa/cm ²
3	Synthetic Blood Penetration Test	Specimen 1# - 13#: None seen
4	Microbial Cleanliness Test	Specimen 1#: <1 CFU/g Specimen 2#: <1 CFU/g Specimen 3#: <1 CFU/g Specimen 4#: <1 CFU/g Specimen 5#: <1 CFU/g

Produktnavn: Medisinsk ansiktsmaske
 Maske type: Type IIR som definert i EN14683:2019
 Materiale: Ikke-vevd stoff: 67%, smelteblåst filterstoff: 33%
 Spesifikasjon: 175
 BFE >98%
 Pakning: 50 stykk i eske.
 Brukes innen: 2 år

Produsent: Henan Zhufeng Medical Equipment Co., Ltd.
 Adresse: Huaxia Road, Industrial Cluster Dist. Xiayi
 Town, Shangqiu, Henan Province CN
 Tel: +86 0370-6888680 Fax: 0370-6888680



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 Horacio Lengo N° 18, CP 29006
 Málaga, Spain



MADE IN CHINA

No.	Test Item	Test Standard	Test Standard Type IIR	Results
1	Bacterial Filtration Efficiency Test (BFE), %	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex B	≥ 98	Pass
2	Differential Pressure Test (Pa/cm ²)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex C	< 60	Pass
3	Synthetic Blood Penetration Test (kPa)	ISO 22609:2004	≥ 16.0	Pass
4	Microbial Cleanliness Test (CFU/g)	EN 14683:2019+AC:2019(E) Annex D	≤ 30	Pass

Produsent:

Henan Zhufeng Medical Equipment Co.Ltd.
 Industrial Cluster District of Xiayi County,
 Shangqiu, Henan Province, China
 Tel: +86 0370-6888680
 Fax: 0370-6888680



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L
 C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga
 Spain
 +34 951 214 054
 info@cmcmmedicaldevices.com