

# TECHNISCHES DATENBLATT

## KDT - SMASK - 03



### NAME DER GRUPPE

SURGIMASK MEDIZINISCHE MASKEN TYP II, UNSTERIL

## I. PRODUKTBESCHREIBUNG

Medizinische Masken sind aus drei Faserstoffschichten ausgeführt. Die Masken besitzen eine modellierende Einlage, mittels deren sie eng an die Nasenform angepasst werden können und sie sind mit flexiblen Elementen ausgestattet, die zur Befestigung des Erzeugnisses am Gesicht dienen. Im Zentralteil verfügen die Masken über Falten, die die Anpassung an die Gesichtsform erlauben. Die Maskenkonstruktion stellt ihre dichte Anhaftung an das Gesicht des Benutzers sicher. Im Angebot sind Masken der Größen Medium und Large erhältlich.

## II. ANWENDUNG

Medizinische Masken dienen gemäß der Norm PN-EN 14683:2019 als ein Schutz der Umgebung vor Verschmutzung, vor schuppiger Oberhaut und Behaarung. Dank der inneren Filterschicht (Wirksamkeit der bakteriellen Filterung  $BFE \geq 98\%$ ) bilden die Masken eine Sicherung vor Verbreitung von Infektionsfaktoren.

Masken sind aus Polypropylenfaserstoff ausgeführt, der die Haut nicht reizt und keine Allergien hervorruft. Sie enthalten keine Glasfaser, Schwermetallen und kein Latex. Die Masken sind gegen UV-Strahlung beständig. Ein Element, das die Maske an der Nase formt, enthält ein Metall. Um das richtige Gebrauch der Masken sicherzustellen, befindet sich in jeder Einzelverpackung eine Gebrauchsanleitung.

## III. ROHSTOFFEN

### Rohstoff

### Nummer der Anlage, die die Rohstoffparameter bestimmt

Polypropylenfaserstoff, weiß,  
Innenschicht  $17 \pm 2 \text{ g/m}^2$

KDT - ZAŁ - 44

Polypropylenfaserstoff, weiß,  
Mittelfilterschicht  $25 \pm 2 \text{ g/m}^2$

KDT - ZAŁ - 45

Polypropylenfaserstoff, blau,  
Außenschicht  $17 \pm 2 \text{ g/m}^2$

KDT - ZAŁ - 44

## IV. ABMESSUNGEN DES ERZEUGNISSES

Parameter	Einheit	Maske M Medium	Maske L Large	Zulässige Abweichung	Prüfverfahren
Länge und Breite der Maske	cm	14,4 x 9,5	17,5 x 9,5	$\pm 1,0$	PN-EN 1773
Länge des flexiblen Elementes	cm	17,0	17,0	$\pm 1,0$	
Breite des flexiblen Elementes	cm	1,5	1,5	$\pm 0,3$	
Länge der modellierenden Einlage	cm	9,0	9,0	$\pm 1,0$	
Wirksamkeit der mikrobiologischen Filterung	%	$\geq 98$	$\geq 98$	-	PN-EN 14683:2019
Differenzdruck	$\text{Pa/cm}^2$	25	25	$\pm 5,0$	PN-EN 14683:2019
Mikrobiologische Reinheit	cfu/g	$\leq 30$	$\leq 30$	-	PN-EN ISO 11737-1

## V. VERFALLDATUM

Das Verfalldatum des Erzeugnisses beträgt 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

## VI. STERILISATION

Die Sterilisation mit Ethyloxid ist zulässig.

---

## VII. AUFBEWAHRUNG UND TRANSPORT

---

Die Aufbewahrungs- und Transportbedingungen entsprechen den Informationen in der Anlage  
„Aufbewahrungs- und Transportbedingungen von Erzeugnissen von TZMO SA“

---

**Bearbeitet von:**

Technologin  
Magda Okrasa

**Freigegeben von:**

Haupttechnologe von TZMO SA  
Jan Rosiński

---

Datum der Erstellung/Aktualisierung des Dokumentes: 14/04/2021

---