

## FACE MASK WITH EARLOOPS

**zdravotnická obličejová maska s gumičkami, třívrstvá,  
nesterilní /**  
**medical facemask with earloops, 3 layers, nonsterile**



| REF        | POPIS / DESCRIPTION   | SIZE<br>šíře / délka<br>width / length | BALENÍ / PACKAGING<br>ks v balení / kartonu<br>pcs in pack / in carton |
|------------|---|--|--|
| 1230500602 | Obličejová maska s gumičkami třívrstvá, nesterilní / Medical face mask with ear loops, 3-layers, nonsterile | 100 x 180 +/- 10 mm                    | 50 / 20 x 50   |

**Účel použití / Intended use:** Určeným účelem použití obličejové masky je snížení rizika přenosu infekce z uživatele na okolí/  
The intended purpose of the face mask is to reduce 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  
gumičkami /  
Medical mask with  
earloops**

Vnější vrstva : Netkaná textilie Polypropylen, spunbond, bílá  
Filtr : Netkaná textilie Polypropylen, meltblown, bílá  
Vnitřní vrstva : Netkaná textilie, Polypropylen, spunbond, bílá  
Gumičky : Polyamid + elasthan

nosní výztuž – železný drátek jednoduchý pokrytý plastem /

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

nose wire – iron wire single 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