

Informationen über die allgemeine Produktsicherheit gemäß Verordnung (EU) 2023/988

Medizinische Gesichtsmasken



Abbildung ähnlich

Produktbeschreibung / Anwendung

Medizinische Gesichtsmasken nach DIN EN 14683 Typ I sind als Schutz / Prävention des Patienten und Verletzten gegen infektiöse Keime und als Erste Hilfe Material für eine kurzzeitige Anwendung mit unverletzter Haut vorgesehen.

Sie bestehen aus 3 verschiedenen Lagen Polypropylen Vliesstoff, haben einem feinen Draht in der oberen Kante zum individuellen Anpassen an den Nasenrücken und sind mit 2 elastischen, latex-freien Bänder zum Fixieren hinter den Ohren ausgeschattet. Die drei verschiedenen Vliesstoffe werden übereinandergelegt, auf Maß geschnitten, gefaltet und am Rand versiegelt. Mit dem Versiegeln werden sowohl die Bänder zum Fixieren, als auch der feine Draht mit-eingearbeitet. Medizinische Gesichtsmasken werden in eine Folie mit erklärender Bedruckung verpackt. Solange diese Verpackung unversehrt ist und das Produkt normalen Temperaturen ausgesetzt wird, sind sie maximal 5 Jahre haltbar.

Medizinische Gesichtsmasken sind „Einwegprodukte“ und dürfen nicht wiederverwendet oder aufbereitet werden. Es sind unsterile Medizinprodukte der Klasse I und erfüllen die Anforderungen der DIN EN 14683 Typ I, ISO 13485, ISO 10993-1 und der Verordnung (EU) 2017/745.

Technische Daten / Produktvarianten

Größe	Stückzahl pro Verpackung	Artikelnummer / REF
ca. 17,5cm x 9,5cm	1	89114
ca. 17,5cm x 9,5cm	2	89115
ca. 17,5cm x 9,5cm	8	89116
ca. 17,5cm x 9,5cm	24	89117

Zusammensetzung

Polypropylen

Das Produkt enthält keine gefährlichen Substanzen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).

Aufmachung / Kennzeichnung

Die Kennzeichnung erfolgt nach Verordnung (EU) 2017/745, DIN EN ISO 20417 und DIN EN ISO 15223-1.

Verwendete Symbole (Bedeutung der Symbole unter www.hanshepp.de):



Warnhinweise / mögliche Risiken

Medizinische Gesichtsmasken sind nicht für offene Wunden und Kinder unter 6 Jahren vorgesehen.

Einwirkungen anderer Produkte oder auf andere Produkte sind nicht bekannt und nicht zu erwarten.

Medizinprodukte sind kein Spielzeug!

Hans Hepp führt ein Risikomanagementsystem nach DIN EN ISO 14971.

Anwender / Verbraucher

Med. Gesichtsmasken sind für den Laien vorgesehen und können von Erwachsenen, unabhängig vom Geschlecht eingesetzt werden.

Lagerung / Transport

Trocken aufbewahren, vor Sonnenlicht schützen

Entsorgung

Die Entsorgung eines gebrauchten Medizinproduktes erfolgt über den normalen Hausabfall. Die Verpackung des Medizinproduktes kann über das duale System entsorgt werden.

Meldung von Vorkommnissen

Sie sollten jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit einem der o.g. Medizinprodukte auftritt, dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde mitteilen.