



Produktdatablad

CPH GLOBAL MEDICAL



CPH GLOBAL MEDICAL ansigtsmaske med øreelastikker, Type II R

TYPE IIR MUNDBIND IKKE-STERILE, ENGANGSBRUG



TEKNOLOGISK
INSTITUT



Beskrivelse:

CPH GLOBAL MEDICAL mundbind produceres på egen fabrik i Hørsholm og vores ansigtsmasker er med bløde øreelastikker samt nikkelfri næseklemme, der sikrer behagelig pasform. Maskerne har en lav respirationsmodstand samt høj bakteriefiltrering. Ansigtmasken leveres ikke steril. Alle masker er certificeret af Teknologisk Institut og Astma og Allergi Nordic.

Anvendelse:

Maskerne anbefales til brug af sundhedsfagligt personale i operationsstuer eller i omgivelser med lignende hygiejnekrav for at mindske krydskontaminering. Maskerne benyttes i de situationer hvor der er risiko for sprøjt og stænk. Patient og omgivelserne beskyttes imod smitte.



Produktdatablad

CPH GLOBAL MEDICAL

Anvendelse

Når du skal anvende mundbind, er det vigtigt, at du tager det korrekt af og på for at undgå at smitte dig selv eller andre:

- inden du ifører dig mundbindet er det vigtigt at du vasker og/eller desinficer dine hænder.
- du skal identificere forsiden af mundbindet – det er farvede side.
- du skal påsætte mundbindet så det dækker både næse og mund og fastgøre med elastikkerne bag ørene.
- sørg for at mundbindet sidder tæt
- du må IKKE røre dit mundbind mens du har det på
- det er vigtigt at du skifter mundbindet hvis det er blevet fugtigt, vådt eller beskidt.
- brug elastikkerne når du skal fjerne mundbindet – du må ikke røre ved selve mundbindet • det er vigtigt at du smider mundbindet ud efter brug – det er udelukkende engangsbrug
- vask og/eller desinficer hænderne efter fjernelse af mundbind.

CE & Standarder

Alle godkendelser og certifikater er udstedt af Teknologisk Institut og DHI, som sikre validitet og kvalitet af produktion og materialer:

- DS/EN ISO 11737-1:2018
- DS/EN 14683:2019+AC:2019
- Godkendt for salg i hele Norden og EU.
- Astma og Allergi Nordic
- ISO 10993 (se nedenstående test under ISO 10993)

ISO 10993-1 (2009). DS/EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices, Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 10993-1 (2018). DS/EN ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices, Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 10993-5 (2009). DS/EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices, Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

ISO 10993-10 (2010). DS/EN ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices, Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

ISO 10993-11 (2018). DS/EN ISO 10993-11:2018 Biological Evaluation of medical devices, Part 11: Tests for systemic toxicity

ISO 10993-17 (2009). DS/EN ISO 10993-17:2009 Biological evaluation of medical devices, Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances

ISO 10993-18 (2009). DS/EN ISO 10993-18:2009 Biological evaluation of medical devices, Part 18: Chemical characterization of materials

ISO 10993-18 (2020). DS/EN ISO 10993-18:2020 Biological Evaluation of medical devices, Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process

ISO 14971 (2012). DS/EN ISO 14971:2012 Medical Devices – Application of Risk



Produktdatablad

CPH GLOBAL MEDICAL

Klassificering	Type IIR
Bakteriel filtreringseffektivitet (BFE), (%)	≥ 98
Respirationsmodstand (Pa/cm ²)	< 60
Væskegennemtrængning (kPa)	≥ 16,0
Mikrobiel renhed (CFU/g)	≤ 30

Forpakning: / forsendelse

Yderforpakning: FSC bæredygtig Karton

Stk. pr. pk/kll - 50 stk. / æske - 1500 stk. i en eksportkarton

30.000 stk. / palle = 20 eksport kartoner

Opbevaringsinstruktioner, holdbarhed og bortskaffelse af emballage

Opbevaringsinstruktioner: Opbevares tørt, ved stuetemperatur og ikke i direkte sollys. Holdbarhed - uåbnet: 5 år

Bortskaffelse af emballage: Kan genbruges eller forbrændes