

**WERO SWISS® PROTECT  
EN 14683:2019, TYP II R**



<b>PRODUKT</b>	Nasen-Mund – Schutz für den Einmalgebrauch, unsteril REF AW2020 050 001
<b>ZWECKBESTIMMUNG</b>	Minimierung der Übertragung von Krankheitserregern vom Träger der Hygienemaske auf die Umgebung und auf Personen im Umfeld des Trägers.
<b>KLASSIFIZIERUNG</b>	Klasse 1, unsteril gemäss Anhang VIII, der Medizinprodukte-Richtlinie (EU) 2017/745, Regel 1
<b>AUSFÜHRUNG</b>	3-lagiges Filtermedium, glasfaserfrei, geruchlos, latexfrei 3-fach gefaltet
<b>FILTERLEISTUNG</b>	>98% Durchschnittswert nach EN 14683:2019
<b>ABMESSUNGEN</b>	Länge 175mm +-5mm / Breite 95mm +-5mm
<b>VORDERSEITE</b>	100% PP-Vliesstoff 25g/m2
<b>INNENSCHICHT</b>	PP-Melt Blown Filter 20g/m2
<b>RÜCKSEITE</b>	100% PP Vliesstoff 25g/m2
<b>ELASTISCHES BAND</b>	Elastisches Band 70% Polyester, 30% Elasthan, Dehnung 120%, 3mm
<b>NASENBÜGEL</b>	Polyethylen, galvanisierter Stahldraht weiss Länge 120 mm / Breite 3mm / Dicke 1mm
<b>VERPACKUNG</b>	50 Stück in Faltschachtel / 28 Faltschachteln in Transportkarton
<b>LAGERUNG</b>	Haltbarkeit 5 Jahre / trocken bei 5-35°C vor Licht geschützt lagern
<b>ALLEMEINE HINWEISE</b>	Alle eingesetzten Materialien sind frei von CMR und Reizstoffen.
        	
<b>GEFAHRENHINWEISE</b>	Gemäss Risikoanalyse besteht bei sachgemässer Anwendung keine Gefährdung für Anwender, Patient und Pflegepersonal.
<b>ENTSORGUNG</b>	Für unsere Produkte werden nur Roh- und Hilfsmaterialien verwendet, die mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden können.
	Name und Adresse des Herstellers: Wernli AG, Verbandstoffe Eggasse 4 4852 Rothrist Tel. +41 62 785 60 00 / Fax +41 62 794 42 52 info@weroswiss.com / www.weroswiss.com CEO Felix Schönlé

Anforderungen für medizinische Gesichtsmasken Typ II R

Anforderung	Norm	Wernli AG Rothrist
Unternehmen zugelassen für Entwicklung, Produktion, Vertrieb von Medizinprodukten	EN ISO 13485:2016	SQS Zertifikat gültig bis 28.02.2022
Produktanmeldung bei Swissmedic	Art. 6 MedDO	CH-202004-001 / 14.4.2020
Prüfung der Biokompatibilität und Hautverträglichkeit: - Zytotoxizität - Haut Sensibilisierung - Hautirritation	DIN 10993-5:2009-10 DIN 10993-10:2014-10 DIN 10993-10:2014-10	Testbericht und Zertifikat Bioserv, Rostock (DE), in der EU akkreditiertes Labor
Prüfung der Normen für Hygienemaske Typ II R: - Bakterienfiltration - Differenzdruck - Spritzwiderstand - Bioburden (Keimbelastung)	EN 14683:2019-B EN 14683:2019-C ISO 22609 ISO 11737-1	Testbericht und Zertifikat vom 16.07.2020  HygCen, Bischofshofen (AT), in der EU akkreditiertes Labor
Grundsätzliche Anforderungen an ein Medizinprodukt Klasse 1 (Auszug) - Klinische Evaluation - Technische Dokumentation - Risikoanalyse - Kennzeichnung des Produktes in allen Landessprachen DE, FR, IT	Richtlinie 93/42 EWG MDR 2017/745	✓ ✓ ✓ auf Verpackung vorhanden