

**PRODUCT NAME /
PRODUKTBEZEICHNUNG**

Monoart® Face Mask Protection Soft Plus

**PERFORMANCE
CHARACTERISTICS /
LEISTUNGSMERKMALE**

	Valore / Value / Valeur Wert / Valor EN 14683	Monoart® Face Mask Protection Soft Plus
Resistance to fluid penetration Beständigkeit gegen das Eindringen von Flüssigkeiten	≥ 16,0 kPa	≥ 16,0 kPa
Bacterial filtration efficacy (BFE) Wirksamkeit der Bakterienfiltration (BFE)	≥ 98 %	99,8%
Particle filtration efficacy (PFE) Wirksamkeit der Partikelfiltration (PFE)	≥ 98 %	99,7%
Differential pressure (ΔP) Druckdifferenz (ΔP)	< 60 Pa/cm ²	27,4 Pa/cm ²

*ΔP = Surgical mask breathability rating. A lower value indicates a higher breathability performance.
Bewertung der Atmungsaktivität der chirurgischen Maske. Ein niedrigerer Wert weist auf eine höhere Atmungsaktivität hin.*

**PRODUCT DESCRIPTION /
PRODUKTBESCHREIBUNG**

Disposable 4-layer face mask. With elastic bands designed to ensure maximum comfort of use. Built-in dual-channel nose bridge. Latex free. With XTrap technology: the meltblown filter is charged with electrostatic to enhance breathability and guarantee optimal filtration efficiency.

Intended purpose: Intended to prevent the transmission of airborne organisms during surgery or while examination is being performed and to protect healthcare professionals from potentially contaminated splashes and spraying.

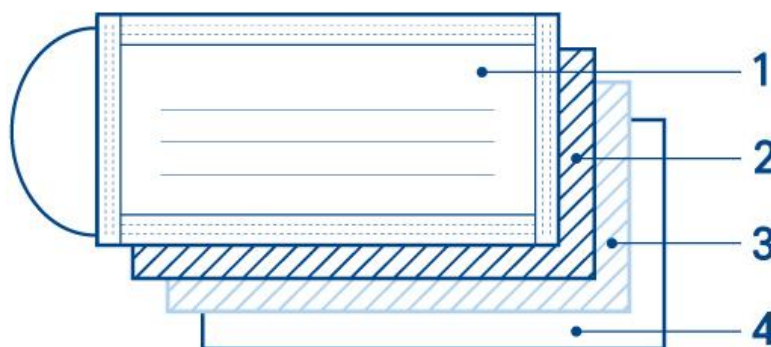
Colours: pink, black, blue, green.

Einweg-Mund-Nasenschutz, vierlagig. Mit elastischen Bändern für maximalen Tragekomfort. Integrierter Zwei-Kanal-Nasenbügel. Latexfrei. Mit XTrap-Technologie: Der Meltblown-Filter wird elektrostatisch aufgeladen, um die Atmungsaktivität zu verbessern und eine optimale Filtereffizienz zu gewährleisten.

Zweckbestimmung: Soll die Übertragung von luftübertragenen Organismen während einer Operation oder Untersuchung verhindern und medizinisches Fachpersonal vor potenziell kontaminierten Spritzern und Sprühnebeln schützen.

Farben: Rosa, schwarz, blau, grün

**PHYSICAL CHARACTERISTICS /
PHYSIKALISCHE
EIGENSCHAFTEN**



1 External layer Äußere Lage	Water-repellent Spunbound non-woven fabric Wasserabweisendes farbiges Spinnvlies
2 First middle layer Erste mittlere Lage	Water-repellent Spunbound non-woven fabric Wasserabweisendes farbiges Spinnvlies
3 Second middle layer Zweite mittlere Lage	Meltblown non-woven fabric with XTrap technology Meltblown mit XTrap-Technologie
4 Internal layer Innere Lage	Comfortable hydrophilic Spunbond non-woven fabric Komfortables hydrophiles Spinnvlies

DOSAGE / DOSIERUNG

N/A

DANGER LABELLING / GEFAHRENETIKETT	N/A
SAFETY INFORMATION / SICHERHEITSDATENBLATT	<p>Do not re-use. Reuse may cause acute or chronic infection. The use of this device is contraindicated in users with asthma, or with sensitivity or allergies to polypropylene, polyester and spandex. It may cause respiratory distress. The device must be replaced after each patient use. It must also be replaced when visibly damaged or damp.</p> <p>Nicht wieder-verwenden. Eine erneute Verwendung kann eine akute oder chronische Infektion hervorrufen. Die Verwendung dieses Produkts ist kontraindiziert bei Asthmatikern oder Personen mit Empfindlichkeiten oder Allergien gegen Polypropylen, Polyester und Elasthan. Es kann Atemnot verursachen. Muss nach jedem Patientenkontakt ausgetauscht werden. In jedem Fall vorher austauschen, falls augenscheinlich beschädigt oder feucht.</p>
SAFETY DATA SHEET / SICHERHEITSDATENBLATT	N/A
REFERENCE DIRECTIVES AND / OR STANDARDS / BEZUGSRICHTLINIE UND/ODER NORM	<p>Regulation (EU) 2017/745. Class I medical device. EN 14683 type IIR. Verordnung (EU) 2017/745. Medizinprodukt der Klasse I. EN 14683 Typ IIR.</p>
STORAGE / LAGERUNG	<p>Store at room temperature in a dry and airy place. Bei Raumtemperatur in einem trockenen und belüfteten Raum lagern.</p>
DURATION / HALTBARKEIT	<p>No expiry date. Kein Verfalldatum.</p>
PACKAGES / PACKUNGEN	<p>Box of 50 masks, carton of 20 boxes. Packung mit 50 St., Karton mit 20 Packungen.</p>

N/A: non applicabile / not applicable / non applicable / Nicht anwendbar / no applicable / não aplicável