

	<b>Technisches Datenblatt</b> Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR	Dokument	FM 1.1.6-001
	<b>Technical Data Sheet</b> Medical Face Mask Type IIR	Freigabe	14.09.2020
		Gültig ab	14.09.2020
		Revision	0
		Seite	1 von 1



Hersteller/Manufacturer:

**Ginensys GmbH**  
**Witzlebenplatz 1**  
**14057 Berlin**  
**Germany**

Produktbezeichnung / Designation of product:  
**Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR/ Medical Face Mask Type IIR**

**Medizinprodukt Klasse I** nach der **Richtlinie 93/42 EWG**  
*Medical Device Class I, according to COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC*

**Hergestellt in Übereinstimmung mit:**

**EN ISO 13485:2016** Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke,  
**EN 14683:2019+AC** Medizinische Gesichtsmasken-Anforderungen und Prüfverfahren

**Manufactured in compliance with:**

**EN ISO 13485:2016** Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes  
**EN 14683:2019+AC** Medical face masks- Requirements and test methods

**Produktionsstätte/ Manufacturing Site:** Ginensys GmbH, Betriebsstätte Potsdam-Mittelmark, Albert-Einstein-Ring 27, 14532 Kleinmachnow, Deutschland/Germany

Das Produkt erfüllt die folgenden **Leistungsanforderungen**/the Product meets the following requirements:

<b>Bakterielle Filterleistung (BFE)</b> <i>Bacterial filtration efficiency</i>	<b>≥ 98%</b>
<b>Atmungsaktivität/Druckdifferenz (pa/cm2)</b> <i>Breathability (Differential pressure)</i>	<b>&lt; 60</b>
<b>Druck des Spritzwiderstandes (kPA)</b> <i>Splash resistance</i>	<b>≥ 16,0</b>
<b>Mikrobiologische Reinheit (KBE/g)</b> <i>Microbial cleanliness (Bioburden)</i>	<b>≤ 30</b>
<b>Biokompatibilität</b> <i>Biocompatibility (cytotoxicity)</i>	<b>≤ 30</b>



**Abmaße, Materialien und Eigenschaften/ Dimensions, materials and characteristics:**

Maskenkörper/ Mask: 17,5 cm x 9 cm, 3 lagig, aus Vliesstoff / 17,5 cm x 9 cm, 3ply, non-woven

- Erste Lage: Vliesstoff, 100 % Polypropylen/  
First layer: non-woven, 100 % polypropylene
- Zweite Lage: Filtervliesstoff, 100% Polypropylen/ Meltblown  
Second layer: filter non-woven, 100% polypropylene/ Meltblown
- Dritte Lage: Vliesstoff aus 100% Polypropylen mit spritzwiderstandsfähiger Schicht gegen das Durchdringen von Flüssigkeitsspritzern/  
Third layer: non-woven, 100% polypropylene with splash-resistant characteristic against the penetration of liquid splashes

Nasenbügel/ Nose bar: 3 mm x 105 mm, Metalldraht kunststoffummantelt, biegsam und formbeständig/  
3 mm x 105 mm, metal core with plastic coating, flexible and dimensionally stable

Ohrschlaufen/ Ear loops: 3 mm, 30% Spandex und 70% Polyester, elastisch  
3 mm, 30 % spandex, 70 % polyester, elastic

**Verpackungseinheiten/ packaging units:**

Verpackung/ packaging: 50 Stück in Box aus Karton/ 50 pieces in cardboard box  
Außenkarton/ outer carton: 40 Boxen á 50 Stück (2.000 Stück)/ 40 boxes, 50 pieces each (2.000 pieces)

