

# PRODUKTINFORMATION cleo® med quality (121380)

Medizinische Gesichtsmaske – Typ IIR  
Premium Qualität "Made in Germany"



## Anwendungsbereich und Eigenschaften

- + **Maximaler Schutz und Tragekomfort:** Qualitätsgeprüfte medizinische Gesichtsmaske Typ IIR (Alternative Bezeichnungen: OP-Masken, Mund-Nasen-Schutz, MNS Masken, Chirurgische Masken, Schutzmasken) mit Herstellung in Deutschland; Medizinprodukt der Klasse I; Teilkörperschutz für den Mund- und Nasenbereich; 3-lagiger Aufbau; an den Seiten mit praktischem Gummizug; leicht modellierbarer Nasenbügel; guter Dichtsitz, weiches Vliesmaterial für angenehmen Tragekomfort; sehr geringer Atemwiderstand für medizinische Gesichtsmasken des Typ IIR; geeignet für Allergiker (latex- und glasfaserfrei); unsterile Ausführung.
- + **Anwendungsbereich:** Medizinische Gesichtsmaske zum Schutz vor infektiösen Keimen (z.B. Bakterien oder Viren). Die Übertragung infektiöser Keime während chirurgischer Eingriffe in Operationssälen und sonstigen medizinischen Einrichtungen kann auf mehreren Wegen erfolgen. Infektionsquellen sind z. B. die Nasen und Mäuler von Mitgliedern der Operationsmannschaft. Die hauptsächliche vorgesehene Verwendung medizinischer Gesichtsmasken ist der Schutz des Patienten gegen infektiöse Keime sowie, zusätzlich in bestimmten Situationen, der Schutz des Trägers gegen Spritzer möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten. Medizinische Gesichtsmasken können ebenfalls dazu dienen, von Patienten und anderen Personen zur Verminderung des Risikos einer Verbreitung von Infektionen getragen zu werden, insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situationen.
- + **Typische Einsatzbereiche:** Krankenhäuser, Arztpraxen, Pflegeeinrichtungen, Polizei, Katastrophenschutz, etc.
- + **Normen:** Medizinische Gesichtsmaske getestet gemäß EN 14683:2019 + AC:2019. Mit der normgerechten Prüfung ist die gute Schutz- bzw. Barrierefunktion des Materials gegenüber Viren und Mikroorganismen (z. B. Bakterien & Pilze) belegt.
- + **Schutz Eigenschaft:** Keine Gewähr für alle Formen von infektiösen Materialien! Eine medizinische Gesichtsmaske ist primär zur Verhinderung der Verbreitung von Tröpfchen aus dem Nasen-Rachen-Raum des Trägers konzipiert. Gleichzeitig soll sie den Träger vor Spritzern mit Körperflüssigkeit des Patienten schützen. Die Maske schützt den Anwender bei korrekter Anwendung und ist auf den Rahmen der Aussagekraft der erfüllten Prüfungsanforderungen und der erzielten Prüfergebnisse beschränkt.
- + **Tragehinweis:**  
*ANLEGEN:*
  1. Hände waschen oder desinfizieren.
  2. Maske halten mit Nasenklipp nach oben, farbige Seite nach außen.
  3. Bänder über Ohren, Maske über Nase, Mund, Kinn ziehen.
  4. Klipp an Nasenrücken, Maskenränder an die Gesichtskonturen anpassen.*ABLEGEN:*
  1. Hände waschen oder desinfizieren.
  2. Nur die seitlichen Bänder benutzen. WICHTIG: Filterflächen nicht berühren!
  3. Masken sind infektiöser Abfall.
  4. Hände waschen oder desinfizieren.Von Flammen und Hitzequellen fernhalten.
- + **Wechselintervall:** Häufig, vor jeder Operation, bzw. bei sichtbarer Verschmutzung oder Durchfeuchtung, möglichst alle 2 Stunden; bei sichtbarer Kontamination sofort! Einmalgebrauch! Gebrauchte Masken gelten als stark kontaminiert. Folgendes gilt es beim Wechsel zwingend zu berücksichtigen: Maskenkörper/Filtermaterial nicht mit den Fingern/Händen berühren. Nach dem Wechsel sind die Hände zu desinfizieren bzw. die Handschuhe zu wechseln. Die Maske wird über Nase und Mund getragen und darf zu keinem Zeitpunkt um den Hals des Trägers hängen. Gebrauchte Masken sind aufgrund des Verschleppungspotentials sofort zu entsorgen.
- + **Vor der Verwendung:** Auf Beschädigungen prüfen! Beschädigte Schutzmasken nicht verwenden!

- + **Entsorgung:** Nicht gefährlicher Abfall (Abfallschlüssel: 18 01 04 gem. 2000/532/EG), bei anzunehmenden Infektionsrisiko gefährlicher Abfall<sup>1)</sup> (Abfallschlüssel: AS 18 01 03\* gem. 2000/532/EG); getrennt sammeln und entsorgen!

1): Mit (\*) versehene Abfallarten im Abfallverzeichnis (AVV) sind gefährliche Abfälle im Sinne § 48 des KrWG: Gefährliche Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden.

## Ausführung

Art.-Nr. / REF.	121380
Größe	Uni
Verpackungseinheit	50 Stück
Version	Unsteril

## Materialeigenschaften

Material	Polypropylen + Filter-Polypropylen (Melt-Blown Vlies) + Polypropylen
Farbe	Außen hellblau, innen weiß
Gewicht Material	25 + 25 + 20 g/m <sup>2</sup>
Größe (gefaltet)	17,5 x 9,5 cm
Größe (aufgefaltet)	17,5 x 17,5 cm
Filterfläche	306 cm <sup>2</sup>
Gesamtgewicht Verpackung	160 g

## Biologische & physikalische Anforderungen

Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren gem. EN 14683:2019 + AC:2019 geprüft:

Prüfung	Leistungsanforderung (Typ IIR)	Ergebnis
Bakterielle Filterleistung (BFE) [%] nach EN 14683:2019 Anhang B	≥ 98	99,82
Atmungsaktivität [Pa/cm <sup>2</sup> ] nach EN 14683:2019 Anhang C	< 60	51
Spritzwiderstand gegen die Penetration von synthetischen Blut nach ISO 22609:2004 mit geforderten Testdruck [kPa]	16,0	Keine Penetration
Mikrobiologische Reinheit [KBE/g] nach EN 14683:2019 Anhang D	≤ 30	≤ 13
Weitere angewendete Prüfverfahren	Leistungsanforderung (Wachstumsgrenze)	Ergebnis
Biologische Beurteilung von Medizinprodukten nach DIN EN ISO 10993-5:2009-10 (Zytotoxizität [%])	≤30	25

## Pflegehinweise

---

- + Nicht waschen
  - + Nicht bügeln
  - + Nicht in den Trockner geben
  - + Nicht zur chemischen Reinigung geeignet
- 

## CE-Kennzeichnung

---

CE-Kennzeichnung gem. 93/42/EWG Richtlinie für Medizinprodukte der Klasse I & EN 14683:2019 + AC:2019. Die EU-Konformitätserklärung kann unter [www.berner-safety.de](http://www.berner-safety.de) eingesehen werden.

---

## Qualitätsmanagementsystem

---

Unser **Qualitätsmanagementsystem** ist gem. DIN EN ISO 9001:2015 durch die TÜV Management Service GmbH **geprüft und zertifiziert**. Durch regelmäßige **Audits & Fertigungsstättenbesichtigungen** wird die Qualität unserer Produkte sichergestellt.

---

## Lager- und Transportbedingungen

---

- + Dunkel (vor direktem UV- und Sonnenlicht schützen)
  - + Kühl (+5 bis +25°C)
  - + Trocken in Originalverpackung (relative Luftfeuchtigkeit 30% - 60%)
  - + Kein Kontakt mit spitzen und/oder scharfen Gegenständen
- 

## Haltbarkeit

---

2 Jahre vom Herstellungszeitpunkt

---

## Hersteller

---

**Berner International GmbH**, Werner-von-Siemens-Str. 19, 25337 Elmshorn

Tel: +49 4121 43560, Fax: +49 4121 435620, [info@berner-safety.de](mailto:info@berner-safety.de), [www.berner-safety.de](http://www.berner-safety.de)

---