

Anlage 3

Von: [REDACTED]
Gesendet: Montag, 16. März 2020 10:58
An: [REDACTED]
Betreff: 20200316_Liste der Güte.docx
Anlagen: 20200316_Liste der Güte.docx; Schreiben St [REDACTED] und St [REDACTED] zu CE-Kennzeichnung - Corona.pdf

Hallo [REDACTED],

würdest du bitte das Word-Dokument mit den Seiten 3 bis 5 des PDFs abgleichen. Vor allem hinsichtlich der Normenbezeichnungen.

Gruß
[REDACTED]

Liste der Güte

Schutzbrillen:

Beschreibung:

- Gute Abdichtung mit der Gesichtshaut
- Flexibler PVC-Rahmen, der sich mit gleichmäßigem Druck leicht an alle Gesichtskonturen anpassen lässt
- Umschließt Augenpartie und benachbarte Areale
- Kompatibel mit verschreibungspflichtigen Brillen
- Kompatibel mit verschiedenen Modellen von FFP-Atemschutzmasken
- Klare Kunststofflinse mit kratzfester Antibeschlag-Behandlung
- Verstellbares Band zur sicheren Befestigung
- Indirekte Entlüftung zur Vermeidung von Beschlag
- Kann wiederverwendbar (aus robustem Material, das gereinigt und desinfiziert werden kann) oder Einwegartikel sein

Normen/Standards:

- Verordnung (EU) 2016/425
- EN 166
- ANSI/ISEA Z87.1

oder gleichwertige Normen

Vollgesichtsmasken:

Beschreibung:

- Hergestellt aus klarem Kunststoff
- Der Bereich der Stirn ist mit Material gefüllt, das die Haut berührt, um das Eindringen von Flüssigkeiten und/oder Tröpfchen zu verhindern.
- Verstellbares Band, das fest um den Kopf herum befestigt wird und sich eng an die Stirn anschmiegt
- Beschlagschutz (vorzugsweise)
- Vollständige Abdeckung der Seiten und der Länge des Gesichts
- Kann wiederverwendbar (aus robustem Material, das gereinigt und desinfiziert werden kann) oder Einwegartikel sein

Normen/Standards:

- Verordnung (EU) 2016/425
- EN 166
- ANSI/ISEA Z87.1

oder gleichwertige Normen

FFP2:

Beschreibung:

- Atmungsaktives Design, das nicht gegen den Mund zusammenfällt (z.B. Entenschnabel, becherförmig)

- Versehen mit einer Metallplatte an der Nasenspitze Kann wiederverwendbar (aus robustem Material, das gereinigt und desinfiziert werden kann) oder Einwegartikel sein

Normen/Standards:

- Atemschutzgerät "N95" gemäß FDA Klasse II, unter 21 CFR 878.4040, und CDC NIOSH, oder "FFP2" gemäß EN 149
- Verordnung 2016/425 Kategorie III

oder gleichwertige Normen

FFP3:

Beschreibung:

- Atmungsaktives Design, das nicht gegen den Mund zusammenfällt (z.B. Entenschnabel, becherförmig)

Normen/Standards:

- "FFP3" gemäß EN149:2001+A1

oder gleichwertige Normen

OP-Masken:

Beschreibung:

- Hohe Flüssigkeitsresistenz
- Gute Atmungsaktivität
- Innen- und Außenflächen sind eindeutig gekennzeichnet
- Design, das nicht gegen den Mund zusammenfällt (z.B. Entenschnabel, becherförmig)

Normen/Standards:

- EN 14683 Typ IIR Leistung
- ASTM F2100 Stufe 2 oder Stufe 3 oder gleichwertig
- Flüssigkeitswiderstand bei einem Druck von mindestens 120 mmHg basierend auf ASTM F1862-07, ISO 22609 oder gleichwertig
- Atmungsaktivität: MIL-M-36945C, EN 14683 Anhang C, oder gleichwertig
- Filtrationseffizienz; ASTM F2101, EN 14683 Anhang B

oder gleichwertige Normen

Schutzkittel:

Beschreibung:

- Einmaliger Gebrauch, Einweg
- Wadenlänge

Normen/Standards:

- Verordnung 2016/425
- Richtlinie 93/42/EWG
- Medizinisches Gerät der FDA-Klasse I oder II

- EN 13795 jede Leistungsstufe
- AAMI PB70 alle Stufen akzeptabel

oder gleichwertige Normen

Ganzkörperschutzanzug:

Beschreibung:

- Einmaliger Gebrauch, Einweg
- Flüssigkeitsbeständig
- Mit Kapuze, Langarm, Daumen-/Fingerschlaufen oder elastischen Manschetten zur Verankerung der Ärmel an Ort und Stelle

Normen/Standards:

Option 1:

- Flüssigkeitsdurchdringungsbeständigkeit: EN 13795 hohe Leistung, oder
- AAMI PB70 Level 3 Leistung oder höher, oder gleichwertige Normen

Option 2:

- Durchblutungsresistent gegen Krankheitserreger: AAMI PB70 Stufe 4, oder
- EN 14126-B und Teilkörperschutz EN 13034 oder
- EN 14605,

oder gleichwertige Normen

Einmalhandschuhe:

Beschreibung:

- unsteril
- Lange Manschetten
- mindestens 230 mm Gesamtlänge
- Größen: S, M, L, XL

Normen/Standards:

- Richtlinie 93/42/EWG
- Verordnung (EU) 2016/425 Kategorie III
- EN 455
- EN 374
- ANSI/ISEA 105
- ASTM D6319

oder gleichwertige Normen

Probenentnahme Materialien:Beschreibung:

Abstrichtupfer mit einer synthetischen Spitze (Wie Polyester oder Dacron®) mit Aluminium- oder Kunststoffschaft. (Hinweis: Tupfer mit Calciumalginat- oder Baumwollspitzen mit Holzschaft sind nicht akzeptabel).

[REDACTED]

Von:

Gesendet:

[REDACTED]
Montag, 16. März 2020 12:25

An:

Cc:

Betreff:

[REDACTED]
WG: 20200316_Liste der Güte.docx

Anlagen:

20200316_Liste der Güte.docx

Hallo [REDACTED]

hier die gewünschte Portierung der Güteliste.

Gruß