

# HIGH-R

Chirurgische  
Maske



OPIA Group



## OPIA CHIRURGISCHE MASKE HIGH R GRUPPE

Als OPIA Medizinisch Team erhöhen wir die Leistungsklasse der entwickelten OP-Maske. Es umfasst F&E-Studien zur Herstellung von 3- und 4-lagigen chirurgischen Masken der OPIA HIGH R-Familie, die viel praktischer, komfortabler und zuverlässiger sind.

### Höchste Standards für Schutz und Atmungsaktivität

OPIA stellt, wie alle Surgical-Produkte, Masken und Schutzmasken nach hohen Qualitäts- und hohen Schutzstandards her. Deshalb bieten unsere chirurgischen Masken außergewöhnlichen Komfort und erfüllen gleichzeitig die höchsten Schutzstandards. Unsere Masken sind so konzipiert, dass sie die Bedürfnisse jedes Einzelnen erfüllen, der während und nach der Pandemie vor allen schädlichen Bakterien geschützt werden möchte.

OPIA High R, das komfortabler und schützender ist als die chirurgischen Masken, die derzeit verwendet werden, um zu verhindern, dass Chirurgen und Gesundheitstechniker bei chirurgischen Eingriffen chirurgischem Rauch ausgesetzt werden, bietet auch einen sehr wirksamen Schutz in den gelben und roten Bereichen von Krankenhäusern, wodurch alle Mitarbeiter des Gesundheitswesens vor Bakterien, Viren und Partikeln in der Luft geschützt werden können. Es schützt vor allen Krankheiten, die übertragen werden können. Bei den heutigen chirurgischen Eingriffen minimiert es außerdem die Beschlagbildung von Brillengläsern, Mikroskop und Schutzmaterialien bei allen chirurgischen Eingriffen, die unter dem Mikroskop durchgeführt werden.

### Anforderungen der europäischen Norm EN 14683 für medizinische Gesichtsmasken

Das Sortiment an Gesichtsmasken von OPIA erfüllt die Konstruktions-, Design- und Leistungsanforderungen der europäischen Norm EN 14683. Gesichtsmasken werden auf bakterielle Filtrationseffizienz, Differenzdruck, Spritzwasserbeständigkeit und mikrobielle Sauberkeit getestet und vor der Freigabe auf ihre biologische Sicherheit bewertet. Es hat die Tests bestanden, die den europäischen Normen EN 14683 mit den Modellgruppen „High R, High RII, High RIII“ innerhalb der OPIA HIGH R-Familie entsprechen. Es ist latexfrei und bietet eine vollständige Auswahl an chirurgischen Gesichtsmasken.



## OPIA High-R-Mask

### Produktbeschreibung :

OPIA 3-Layer High-R besteht aus 3 Schichten, die das Gesicht vollständig bedecken. Sein Flächengewicht beträgt insgesamt 80 g. High-R-Gesichtsmasken erfüllen Patientenversorgungsverfahren mit dem Potenzial für chirurgische Eingriffe oder biologische Exposition. Diese Gesichtsmasken bieten einen hohen Schutz gegen Flüssigkeiten und eignen sich für lange Eingriffe.

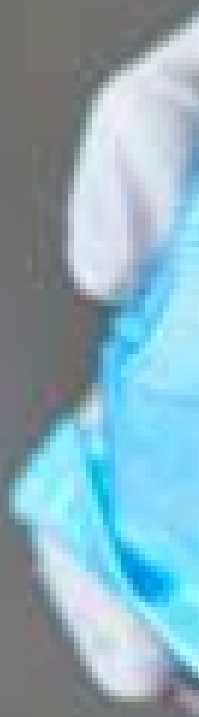
Zur Erhöhung des Schutzniveaus und des Komforts stehen verschiedene Optionen zur Verfügung (Schild, Antibeslagband usw.). Gesichtsmasken mit high R sind auch mit Bändern und Ohrschlaufen erhältlich.

### Technische Daten:

**Farben:** Weiß, Blau und alle Farben

**Modellname:** High-R

**Referenzname :** High R-White High R-Blue bietet eine vollständige Auswahl.





OPIV  
Group

## OPIA High-RII-Mask

### Produktbeschreibung :

OPIA 4-Layer High-RII besteht aus 4 Schichten, die das Gesicht vollständig bedecken. Sein Flächengewicht beträgt insgesamt 125 g. Dank seiner speziellen Formulierung hat es sich mit seiner Leistung oberhalb der chirurgischen Maskenklassifizierung bewährt.

### Technische Daten:

**Farben:** Weiß, Blau und alle Farben

**Modellname:** High RII

**Referenzname :** High RII-White / High RII-Blue bietet eine komplette Auswahl.





OPIV

Group



OPTIV  
Group





## OPIA High-RIII-Mask

### Produktbeschreibung :

OPIA 4-Layer High-RIII besteht aus 4 Schichten, die das Gesicht vollständig bedecken. Sein Flächengewicht beträgt insgesamt 125 g. Dank der speziellen Formulierung in seinem Inhalt hat es sich mit seiner Leistung über der Klassifizierung von OP-Masken bewährt.

### Technische Daten:

**Farben:** Weiß, Blau und alle Farben

**Modellname:** High RIII

**Referenzname :** High RIII-White / High RIII-Blue bietet eine vollständige Auswahl.





OPTIV  
Group

# ZERTİFİKATE

**EuroGap**

EUROGAP EUUSLARARASI STANDART SERTİFİKASYON ENSTİTÜSÜ

SOLUNABİLİRLİK TEST RAPORU  
BREATHABILITY TEST REPORT



Müşeri Adı / Adres : OPIA İNNOVASYON SAĞLIK MEDİKAL BELİŞİM ARGE VE DANIŞMANLIK A.Ş.  
Client Name & Address : İNCLIPINAR MAH. 3609 CD. NO 2/09 ŞEHİRCİLİK MAHALLESİ/ANTEP  
Beyrut No : 008  
Application No : 008-2022-008-1  
Müşere Kodu : 008-2  
Customer Code : 008-2  
Müşere Kabul Tarihi : 18.09.2022  
Assessment Date of Sample  
Laboratuvar Deney Başlangıç/Baş  
Tarihi : 23.09.2022/23.09.2022  
Test Date and First Date  
Test Report Tarihi/No : 01.11.2022 / 070909101  
Test Report Date/No  
Müşeri Adı/Numara Alın  
Maddesi /Ürünleri :  
Customer Name/Number  
Material/Products  
Sıngıçlar ve Filtreler ile Sıngıçlama  
Method of Assembly :  
Müşere Parti No (varsa)  
Sample and/or Filter  
Sembolizasyonu /Sıngıçlama  
Procedures :  
Test Yürütme : TS EN 14683-A4-C / TS EN 14683-A4-C  
Test Method :  
Yüklenen Sıcaklık/Ortalama  
Working Condition and Temperature  
Test Edilen Numara Sayısı  
Number of Sample Tested :  
Deney : 8 Hükümlü 4 Deney  
Procedure :  
Değerlendirme Alanı/Numara  
Bilgileri :  
Assessment Area/Number  
of Samples : 5 Ayrı Nakilat / separate piece  
Firma Testi Markası : OPIA  
Trademark of the Case

**EuroGap**

EUROGAP EUUSLARARASI STANDART SERTİFİKASYON ENSTİTÜSÜ

BAKTERİYEL FİLTREASYON VERİMLİLİĞİ (BFE) TEST RAPORU  
BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE) TEST REPORT



Müşeri Adı / Adres : OPIA İNNOVASYON SAĞLIK MEDİKAL BELİŞİM ARGE VE DANIŞMANLIK A.Ş.  
Client Name & Address : İNCLIPINAR MAH. 3609 CD. NO 2/09 ŞEHİRCİLİK MAHALLESİ/ANTEP  
Beyrut No : 008  
Application No : 008-2022-008-1  
Müşere Kodu : 008-2  
Customer Code : 008-2  
Müşere Kabul Tarihi : 18.09.2022  
Assessment Date of Sample  
Laboratuvar Deney Başlangıç/Baş  
Tarihi : 03.10.2022/03.10.2022  
Test Date and First Date  
Test Report Tarihi/No : 01.11.2022 / 070909101  
Test Report Date/No  
Sıngıçlama  
Procedures :  
Test Yürütme : TS EN 14483-A4-C / TS EN 14483-A4-C  
Test Method :  
Yüklenen Sıcaklık/Ortalama  
Working Condition and Temperature  
Test Edilen Numara Sayısı  
Number of Sample Tested :  
Deney : 1 Adet Hükümlü 1 Hükümlü Marka  
Procedure :  
Değerlendirme Alanı/Numara  
Bilgileri :  
Assessment Area/Number  
of Samples : 1 Hükümlü 1 Hükümlü Marka  
Firma Testi Markası : OPIA  
Trademark of the Case

**EuroGap**

EUROGAP EUUSLARARASI STANDART SERTİFİKASYON ENSTİTÜSÜ

MİKROBİYAL TEMİZLİK (ORGANİZMA YÜKÜ) TEST RAPORU  
MICROBIAL CLEANLINESS (ORGANISM BURDEN) TEST REPORT FORM



Müşeri Adı / Adres : OPIA İNNOVASYON SAĞLIK MEDİKAL BELİŞİM ARGE VE DANIŞMANLIK A.Ş.  
Client Name & Address : İNCLIPINAR MAH. 3609 CD. NO 2/09 ŞEHİRCİLİK MAHALLESİ/ANTEP  
Beyrut No : 008  
Application No : 008-2022-008-1  
Müşere Kodu : 008-2  
Customer Code : 008-2  
Müşere Kabul Tarihi : 18.09.2022  
Assessment Date of Sample  
Laboratuvar Deney Başlangıç/Baş  
Tarihi : 28.09.2022/28.09.2022  
Test Date and First Date  
Test Report Tarihi/No : 01.11.2022 / 070909101  
Test Report Date/No  
Test Yürütme : TS EN 14683-A4-C / TS EN 14683-A4-C  
Test Method :  
Yüklenen Sıcaklık/Ortalama  
Working Condition and Temperature  
Test Edilen Numara Sayısı  
Number of Sample Tested :  
Deney : 5 Adet Hükümlü 1 Hükümlü Marka  
Procedure :  
Değerlendirme Alanı/Numara  
Bilgileri :  
Assessment Area/Number  
of Samples : OPIA  
Trademark of the Case

Deney laboratuvarı olarak faaliyet gösteren EuroGap Uluslararası Sertifikasyon Enstitüsü Limited Şirketi, TÜRKİYE AB-1615-T/TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardına göre akredite edilmiştir.  
EuroGap Uluslararası Sertifikasyon Enstitüsü Limited Şirketi accredited by TÜRKİYE under registration number AB-1615-T for TS EN ISO/IEC 17025:2017 accreditation.  
Türk Akademi Kurumu (TÜRKAK) deney raporlarını kontrol eden/tespit eden Akademi Kurumu Akademi Kurumu (AKA) ile Çalıştırma Anlaşması ve Uluslararası Laboratuvar Akademi Kurumu (ILAC) ile karışık kalite anlaşması imzalamıştır.  
Türk Akademi Kurumu (TÜRKAK) is a signatory to the European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement (MLA) and is the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Mutual Recognition Arrangement (MRA) for the recognition of test reports.  
Deney ve test raporları sonuçları ve raporları diğer laboratuvarlarla paylaşmak üzere akademi kurumu ile ilgili diğer anlaşmaları mevcuttur.  
The test and/or measurement results and the assessment (if applicable) with confidence probability are given on the following pages which are part of this report.

Deney laboratuvarı olarak faaliyet gösteren EuroGap Uluslararası Sertifikasyon Enstitüsü Limited Şirketi, TÜRKİYE AB-1615-T/TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardına göre akredite edilmiştir.  
EuroGap Uluslararası Sertifikasyon Enstitüsü Limited Şirketi accredited by TÜRKİYE under registration number AB-1615-T for TS EN ISO/IEC 17025:2017 accreditation.  
Türk Akademi Kurumu (TÜRKAK) deney raporlarını kontrol eden/tespit eden Akademi Kurumu Akademi Kurumu (AKA) ile Çalıştırma Anlaşması ve Uluslararası Laboratuvar Akademi Kurumu (ILAC) ile karışık kalite anlaşması imzalamıştır.  
Türk Akademi Kurumu (TÜRKAK) is a signatory to the European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement (MLA) and is the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Mutual Recognition Arrangement (MRA) for the recognition of test reports.  
Deney ve test raporları sonuçları ve raporları diğer laboratuvarlarla paylaşmak üzere akademi kurumu ile ilgili diğer anlaşmaları mevcuttur.  
The test and/or measurement results, the assessment (if applicable) with confidence probability and test marks are given on the following pages which are part of this report.

Deney laboratuvarı olarak faaliyet gösteren EuroGap Uluslararası Sertifikasyon Enstitüsü Limited Şirketi, TÜRKİYE AB-1615-T/TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardına göre akredite edilmiştir.  
EuroGap Uluslararası Sertifikasyon Enstitüsü Limited Şirketi accredited by TÜRKİYE under registration number AB-1615-T for TS EN ISO/IEC 17025:2017 accreditation.  
Türk Akademi Kurumu (TÜRKAK) deney raporlarını kontrol eden/tespit eden Akademi Kurumu Akademi Kurumu (AKA) ile Çalıştırma Anlaşması ve Uluslararası Laboratuvar Akademi Kurumu (ILAC) ile karışık kalite anlaşması imzalamıştır.  
Türk Akademi Kurumu (TÜRKAK) is a signatory to the European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement (MLA) and is the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Mutual Recognition Arrangement (MRA) for the recognition of test reports.  
Deney ve test raporları sonuçları ve raporları diğer laboratuvarlarla paylaşmak üzere akademi kurumu ile ilgili diğer anlaşmaları mevcuttur.  
The test and/or measurement results and the assessment (if applicable) with confidence probability are given on the following pages which are part of this report.



EUROGAP EUUSLARARASI STANDART SERTİFİKASYON ENSTİTÜSÜ (SİGEM) (SİGEM)  
EuroGap Uluslararası Sertifikasyon Enstitüsü Limited Şirketi, TÜRKİYE AB-1615-T/TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardına göre akredite edilmiştir.  
EuroGap Uluslararası Sertifikasyon Enstitüsü Limited Şirketi accredited by TÜRKİYE under registration number AB-1615-T for TS EN ISO/IEC 17025:2017 accreditation.  
Türk Akademi Kurumu (TÜRKAK) deney raporlarını kontrol eden/tespit eden Akademi Kurumu Akademi Kurumu (AKA) ile Çalıştırma Anlaşması ve Uluslararası Laboratuvar Akademi Kurumu (ILAC) ile karışık kalite anlaşması imzalamıştır.  
Türk Akademi Kurumu (TÜRKAK) is a signatory to the European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement (MLA) and is the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Mutual Recognition Arrangement (MRA) for the recognition of test reports.  
Deney ve test raporları sonuçları ve raporları diğer laboratuvarlarla paylaşmak üzere akademi kurumu ile ilgili diğer anlaşmaları mevcuttur.  
The test and/or measurement results and the assessment (if applicable) with confidence probability are given on the following pages which are part of this report.

Firma Kodu : 1/01  
Form No : 070909101  
Beyrut No : 008  
Deney Tarihi : 03.10.2022  
Yaz Tarih : 01.11.2022  
Sayfa : 1 / 2



EUROGAP EUUSLARARASI STANDART SERTİFİKASYON ENSTİTÜSÜ (SİGEM) (SİGEM)  
EuroGap Uluslararası Sertifikasyon Enstitüsü Limited Şirketi, TÜRKİYE AB-1615-T/TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardına göre akredite edilmiştir.  
EuroGap Uluslararası Sertifikasyon Enstitüsü Limited Şirketi accredited by TÜRKİYE under registration number AB-1615-T for TS EN ISO/IEC 17025:2017 accreditation.  
Türk Akademi Kurumu (TÜRKAK) deney raporlarını kontrol eden/tespit eden Akademi Kurumu Akademi Kurumu (AKA) ile Çalıştırma Anlaşması ve Uluslararası Laboratuvar Akademi Kurumu (ILAC) ile karışık kalite anlaşması imzalamıştır.  
Türk Akademi Kurumu (TÜRKAK) is a signatory to the European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement (MLA) and is the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Mutual Recognition Arrangement (MRA) for the recognition of test reports.  
Deney ve test raporları sonuçları ve raporları diğer laboratuvarlarla paylaşmak üzere akademi kurumu ile ilgili diğer anlaşmaları mevcuttur.  
The test and/or measurement results and the assessment (if applicable) with confidence probability are given on the following pages which are part of this report.

Firma Kodu : 1/01  
Form No : 070909101  
Beyrut No : 008  
Deney Tarihi : 03.10.2022  
Yaz Tarih : 01.11.2022  
Sayfa : 1 / 2



EUROGAP EUUSLARARASI STANDART SERTİFİKASYON ENSTİTÜSÜ (SİGEM) (SİGEM)  
EuroGap Uluslararası Sertifikasyon Enstitüsü Limited Şirketi, TÜRKİYE AB-1615-T/TS EN ISO/IEC 17025:2017 standardına göre akredite edilmiştir.  
EuroGap Uluslararası Sertifikasyon Enstitüsü Limited Şirketi accredited by TÜRKİYE under registration number AB-1615-T for TS EN ISO/IEC 17025:2017 accreditation.  
Türk Akademi Kurumu (TÜRKAK) deney raporlarını kontrol eden/tespit eden Akademi Kurumu Akademi Kurumu (AKA) ile Çalıştırma Anlaşması ve Uluslararası Laboratuvar Akademi Kurumu (ILAC) ile karışık kalite anlaşması imzalamıştır.  
Türk Akademi Kurumu (TÜRKAK) is a signatory to the European cooperation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement (MLA) and is the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) Mutual Recognition Arrangement (MRA) for the recognition of test reports.  
Deney ve test raporları sonuçları ve raporları diğer laboratuvarlarla paylaşmak üzere akademi kurumu ile ilgili diğer anlaşmaları mevcuttur.  
The test and/or measurement results and the assessment (if applicable) with confidence probability are given on the following pages which are part of this report.

Firma Kodu : 1/01  
Form No : 070909101  
Beyrut No : 008  
Deney Tarihi : 03.10.2022  
Yaz Tarih : 01.11.2022  
Sayfa : 1 / 2



OPIV  
Group



[opiamedical.eu](http://opiamedical.eu)