



MASCHERINE



Autorizzata dall'Istituto Superiore di Sanità
Rif. COV 258 del 09/04/2020

**Mascherine in TNT a doppio strato
con elastici laterali, monouso non sterili.**

OTTIMA VESTIBILITÀ

OTTIMA RESPIRABILITÀ

PRIVA DI FIBRE DI VETRO

ALTA FILTRAZIONE

IDROPELLENTE

ULTRALEGGERA

IPOALLERGENICA

BUONA POROSITÀ ALL'ARIA

**Proteggono da agenti esterni,
annullano il rilascio di polveri, bioaerosol
a bassa contaminazione batterica e virale.**

Conformi a norme ISO 14683 e ISO 10993



SCHEDA TECNICA

MASCHERINA DI PROTEZIONE IN TNT A 2 STRATI, MONOUSO TIPO I (UNI EN 14683:2019)

Codice prodotto: 003

Nome Prodotto: Mascherina di protezione in TNT a 2 strati, monouso, Tipo I (UNI EN 14683:2019)

Tipo: monouso non sterile;

Descrizione: Mascherine in Polipropilene TNT da 43g/m² doppio strato con elastici laterali, monouso, Tipo I (UNI EN 14683:2019)

Ottima vestibilità – Ottima respirabilità – Priva di fibre di vetro – Alta filtrazione, potere filtrante BFE >95% - Buona resistenza alla trazione longitudinale che trasversale – Idrorepellente – Ultraleggera – Ipoallergenica – Buona resistenza alla penetrazione virale e batterica – Buona porosità all'aria – Ottima resistenza alla penetrazione dell'acqua.

Carico biologico (bioburden) ≤30ufc/g

Colore: bianca

Dimensioni: cm.9x18,5 chiusa

Conformi a norme ISO 14683 e ISO 10993

Produzione: le mascherine sono prodotte in regime di qualità secondo le norme ISO 9001:2015 e UNI EN ISO 13485:2016 (aggiornata al 7/06/2018)

Test di biocompatibilità, svolti ai sensi della Norma UNI EN ISO 10993-1:2010 "Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio" o in alternativa fornire i risultati della valutazione della letteratura

Capacità filtrante: ≥95% ai sensi della UNI EN 14683:2019 "Maschere facciali ad uso medico – Requisiti di prova"

Destinazione d'uso: le mascherine sono adatte per proteggere da agenti esterni, annullare il rilascio di polveri, bioaerosol a bassa contaminazione batterica e virale.

Istruzioni d'uso: aprire la confezione e indossare la mascherina, che, grazie alla sua forma a soffietto, si adatterà al viso, sistemando dietro le orecchie i comodi elastici auricolari;

Manutenzione: non occorre essendo monouso;

Conservazione e manipolazione del dispositivo: conservare a temperatura ambiente senza esporre ad umidità o calore diretto;

Precauzione di utilizzo: non utilizzare in caso il prodotto evidenzi difetti quali buchi, strappi o risulti scucito;

Controindicazioni o interazioni con altri prodotti: non vi sono particolari controindicazioni e non sono note interazioni nell'utilizzo di questo dispositivo con altri prodotti;

Confezionamento: i materiali utilizzati per il confezionamento non contengono lattice

Informazioni su corretto smaltimento: in caso di mascherina non contaminata durante l'uso, con fluidi biologici e/o agenti chimici la mascherina può essere smaltita nei contenitori dei rifiuti solidi urbani. In caso di sua contaminazione essa va smaltita negli appositi contenitori dei rifiuti speciali biologici e chimici.

Il codice CER consigliato può essere: 150202 o alternativamente 180103.

Proprietà del tessuto utilizzato: polipropilene TNT (polipropilene > 95% - additivi < 5%);

Stabilità reattiva: il prodotto può decomporsi oltre i 300°;

Massa areica: 43 gr per uno strato;

Secondo esperimenti pluriennali non sono noti effetti dannosi se il prodotto viene adeguatamente utilizzato;

Sui cartoni, tramite etichetta adesiva, sono riportate le seguenti indicazioni:

- Ragione Sociale e indirizzo del fabbricante;
- Mascherine di protezione in TNT a due strati, monouso, Tipo I (UNI EN 14683:2019) – n° 600pz
- Lotto di produzione n° CAR/xxxx
- Data entro la quale deve essere utilizzato il dispositivo, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- conservare a temperatura ambiente senza esporre ad umidità o calore diretto;
- non utilizzare in caso il prodotto evidenzi difetti quali buchi, strappi o risulti scucito;

