

SCHEDA TECNICA

Mascherine Chirurgiche in TNT di Tipo IIR

DESCRIZIONE PRODOTTO:

Mascherina chirurgica monouso non sterile, triplo strato in TNT (Tessuto non tessuto di polipropilene), colore azzurro con lacci oppure elastici, barra stringinaso conformabile; tipo IIR.

DESTINAZIONE D'USO:

L'uso dei dispositivi in T.N.T. è inteso a proteggere sia il paziente che l'utilizzatore da possibile contatto con superfici contaminate e quindi trasferimento di microrganismi e fluidi corporei. La mascherina chirurgica è destinata all'utilizzo da parte di professionisti sanitari in sale operatorie o altri ambienti con requisiti igienici simili, al fine di ridurre al minimo la contaminazione incrociata paziente/utilizzatore. L'ambiente di lavoro risulta così maggiormente protetto dalla trasmissione di agenti patogeni e chi la indossa si protegge anche da spruzzi o schizzi erogati ad una pressione massima di 120 mmHg.

FABBRICANTE:

CHEMIL SRL – PADOVA Certificato ISO 9001:2015 – ISO 13485:2016 – ISO 45001:2018– ISO 14001:2015

CLASSIFICAZIONE D.M.:

Dispositivo Medico di classe I - (Regolamento UE 2017/745). Dichiarazione conformità CE secondo allegato IV.

LUOGO DI PRODUZIONE:

Cina.

ISTRUZIONI D'USO:

Aprire il dispenser e prelevare la mascherina. Indossare la mascherina posizionandola sul viso e assicurandosi che copra totalmente naso e bocca. Regolare la barra stringinaso conformabile mediante una leggera pressione e posizionare gli elastici attorno alle orecchie oppure legando i laccetti sulla nuca.

La mascherina va indossata con lo strato di colore azzurro rivolto verso l'esterno e deve essere sempre completamente aperta.

CARATTERISTICHE / DIMENSIONI:

LATEX FREE, PVC FREE, PHT FREE, NICKEL FREE;

Dimensioni: Altezza piegata 95 mm, Altezza stesa 155 mm, Larghezza 175 mm, Lunghezza lacci 400 mm.

Resistente agli spruzzi di liquidi corporei in conformità : (punto 5.2.4 della EN 14683), prova effettuate secondo ISO 22609.

Facilità di estrazione della mascherina in maniera igienica tramite pre-incisione nella parte superiore del dispenser.



71120R

MATERIA PRIMA:

TNT di polipropilene (spunbonded idrorepellente) traspirante, Gomma sintetica (LATEX FREE).

COMPONENTI:

1 Strato esterno: TNT di PP 25 g/m².

2 Strato: Materiale filtrante 25 g/m².

3 Strato interno: TNT di PP 18 g/m². In materiale atossico ed anallergico.

Ponte nasale: Doppio filo rivestito.

Elastici: Gomma sintetica (LATEX FREE).

Lacci: TNT di PP 40 gr/mq.

AVVERTENZE:

Se durante l'uso la mascherina viene contaminata, va subito smaltita e sostituita con una nuova.

TEST EFFETTUATI:

Test citotossicità in vitro (ISO 10993-5); Sensibilizzazione allergica su cavia (ISO 10993-10); Test reattività intracutanea su coniglio (ISO 10993-10); Test per la determinazione della efficienza di filtrazione batterica (BFE ≥ 98%); Test per la determinazione della pressione differenziale (<60Pa/Cm²); Test per la determinazione della pressione di resistenza agli spruzzi (≥16 kPa); Test per la determinazione della pulizia microbica (≤30 CFU/g).

Codice	Descrizione	Repertorio	CND
71120R	Mascherine chirurgiche triplo strato. Con elastici.	1982133/R	T020601
71121R	Mascherine chirurgiche triplo strato. Con lacci.	1982134/R	T020601

NORME DI RIFERIMENTO:

ISO 9001 Sistemi di gestione per la qualità;
ISO 13485 Dispositivi medici - Sistemi per la gestione della qualità - Requisiti regolamentari;
EN ISO 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;
EN ISO 10993 Valutazione biologica dei dispositivi medici;
EN 15223-1 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite;
EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici;
EN 14683 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova;

CONFEZIONAMENTO:

Confezionamento primario: dispenser in cartoncino contenente 50 mascherine;
Confezionamento secondario: Scatola in cartone ondulato pesante (50 x 37 x 18 cm) contenente 20 dispenser, per un totale di 1,000 mascherine.

STOCCAGGIO:

Stoccare in luoghi freschi ed asciutti, lontano da fonti di calore.

VALIDITA':

2 anni dalla data di produzione se conservato correttamente.

SMALTIMENTO:

Se non contaminato smaltire come rifiuto urbano, diversamente come rifiuto ospedaliero secondo disposizioni di legge vigenti.