



## MASCHERINE DI PROTEZIONE

CHIRURGICHE TIPO II - AD USO MEDICO

PRODOTTO 100% ITALIANO

CERTIFICATE CE

CERTIFICATE ISTITUTO SUPERIORE SANITÀ

REGISTRATE MINISTERO SALUTE

## SCHEMA TECNICA MASCHERINA CHIRURGICA TIPO II

### DESCRIZIONE GENERALE

Mascherina ad uso medico tipo II monouso non sterile, realizzata per essere utilizzata negli ambienti di lavoro dove non può essere garantita la distanza di sicurezza interpersonale. L'uso delle mascherine deve essere sempre combinato con altre azioni di prevenzione/igiene personale e respiratoria. Va infatti sempre ricordato che nessuna misura da sola può fornire una protezione completa nei confronti delle infezioni ma soltanto una serie combinata di azioni.

### NOMENCLATURA

Codice prodotto	DESCRIZIONE
EAN 9501935396318	Mascherina ad uso medico tipo II monouso non sterile

INDICAZIONI	
CND (Content Delivery Network)	T020601
REPERTORIO	1968956/R
CONFORMITÀ	UNI EN 14683:2019 - Mascherina chirurgica Tipo II - UNI EN ISO 10993-1:2010 _ Valutazione biologica dei dispositivi medici parte 1 ISS COV_1318

### MATERIALI

MASCHERINA AD USO MEDICO TIPO II MONOUSO NON STERILI: E' stata prodotta con l'impiego di 2 strati di un TNT accoppiato denominato SMS in cui è presente uno strato di *meltblown* posto fra gli strati di *spunbond*.

- **Strato esterno:** SMS da 35gr-m2. L'SMS è un tessuto non tessuto costituito da filamenti continui in polipropilene 100% (PP) disposti casualmente e saldati termicamente mediante un



## MASCHERINE DI PROTEZIONE

CHIRURGICHE TIPO II - AD USO MEDICO

PRODOTTO 100% ITALIANO

CERTIFICATE CE

CERTIFICATE ISTITUTO SUPERIORE SANITÀ

REGISTRATE MINISTERO SALUTE

processo di calandratura o metodo Spunlaid termobonded, più uno strato di meltblown e uno di spunbonded polipropilene.

- **Strato interno:** SMS da 35gr-m2. L'SMS è un tessuto non tessuto costituito da filamenti continui in polipropilene 100% (PP) disposti casualmente e saldati termicamente mediante un processo di calandratura o metodo Spunlaid termobonded, più uno strato di meltblown e uno di spunbonded polipropilene.
- **Pieghe** due positive e due negative
- **Dimensioni:** (mm175 x 95 ± 5)
- **Bardatura: composta da elastici ergonomici:** 2 Elastici auricolari di lunghezza 14 cm e larghezza 3 mm cuciti ai quattro lati del dispositivo medico

Di seguito si riportano le caratteristiche specifiche per ogni materiale:

- SMS da 35gr-m2. L'SMS è un tessuto non tessuto costituito da filamenti continui in polipropilene 100% (PP) disposti casualmente e saldati termicamente mediante un processo di calandratura o metodo Spunlaid termobonded, più uno strato di meltblown e uno di spunbonded polipropilene. **Il supporto è resistente all'acqua e non contiene leganti, lattice o colla come da dichiarazione del produttore.**

### ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto. Non conservare a temperature superiori a 40°C. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento

### VITA UTILE DEL PRODOTTO

3 anni

### CONFEZIONE

Dispensers da 50 pezzi.

Le maschere chirurgiche sono confezionate in buste di polipropilene da 30 gr/mq e riposte in confezioni di cartone in formati da, 50 Pz.

Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene alcuna tipologia di lattice.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il numero di lotto e la data di scadenza, in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Lgs 46/97 e s.m.i. e reca la simbologia convenzionale.



# MASCHERINE DI PROTEZIONE

## CHIRURGICHE TIPO II - AD USO MEDICO

PRODOTTO 100% ITALIANO

CERTIFICATE CE  
CERTIFICATE ISTITUTO SUPERIORE SANITÀ  
REGISTRATE MINISTERO SALUTE

### SPECIFICHE TECNICHE

PROPRIETA' CHIMICO-FISICHE DEL POLIPROPILENE IMPIEGATO PER LA FABBRICAZIONE DELLA MASCHERINA	
Stato	Solido
Colore	Bianco
Odore	Nessuno
Punto di fusione	160° C
Infiammabilità	263° C
Autocombustione	400° C
Densità	900 Kg/m <sup>3</sup>
Solubilità	Non solubile
Stabilità	Stabile fino al punto di fusione
Ecologicità	Non biodegradabile.

### CONTROLLI DI QUALITA'

TEST	NORMATIVA DI RIFERIMENTO	RISULTATO
BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY BFE (%)	EN 14683	EFFICIENZA FILTRANTE > 98%
AIR PERMEABILITY (Pa/cm <sup>2</sup> )	EN 14683	DIFFERENTIAL PRESSURE 30 Pa/cm <sup>2</sup>
MICROBIAL CLEANLESS(ufc/g)	EN 14683	BIOBURDEN 13 (ufc/g)

### BIOCOMPATIBILITÀ

Secondo quanto previsto dalle normative ISO 10993-1 il prodotto è stato testato per la biocompatibilità con i tessuti: dispositivi a contatto con la superficie pelle, mucose, membrane, superfici lese o compromesse, tempo di contatto prolungato.

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE
Citotossicità	ISO 10993-5	In vitro	A campione	Biocompatibile
Sensibilizzazione	ISO 10993-10	In vivo	A campione	Biocompatibile
Irritazione	ISO 10993-10	In vivo	A campione	Biocompatibile

### PROCESSO DI PRODUZIONE

- Le materie prime, composte da tessuto non tessuto, una volta effettuati i controlli qualitativi, vengono assemblate, piegate e termosaldate. Il taglio avviene con macchine automatiche.
- I due elastici sono termosaldati lungo i due lati;
- I prodotti finiti sono controllati, contati e confezionati in un dispenser da 50 pezzi
- Dopo l'effettuazione del controllo finale di qualità, la merce è pronta per la spedizione



## **MASCHERINE DI PROTEZIONE**

**CHIRURGICHE TIPO II - AD USO MEDICO**

**PRODOTTO** 100% **ITALIANO**

CERTIFICATE CE

CERTIFICATE ISTITUTO SUPERIORE SANITÀ

REGISTRATE MINISTERO SALUTE

### **ISTRUZIONI D'USO**

#### **PRIMA DI INDOSSARE LA MASCHERINA**

- lavare le mani con acqua e sapone per almeno 40-60 secondi o eseguire l'igiene delle mani con soluzione alcolica per almeno 20-30 secondi;
- indossare la mascherina toccando solo gli elastici e avendo cura di non toccare la parte interna;
- posizionare correttamente la mascherina facendola aderire al naso e portandola sotto il mento; accertarsi di averla indossata nel verso giusto.

#### **DURANTE L'USO**

- se si deve spostare la mascherina manipolarla sempre utilizzando gli elastici;
- se durante l'uso si tocca la mascherina, si deve ripetere l'igiene delle mani;
- non riporre la mascherina in tasca e non poggiarla su mobili o ripiani;

#### **QUANDO SI RIMUOVE**

- manipolare la mascherina utilizzando sempre gli elastici;
- lavare le mani con acqua e sapone o eseguire l'igiene delle mani con una soluzione alcolica;

#### **INFORMAZIONI PER LO SMALTIMENTO**

- La mascherina monouso non sterile, deve essere smaltita con i rifiuti indifferenziati;