

RELAZIONE TECNICA



Scientific Equipment

Tel. 051 501153 - Fax 051 6336182

www.favs.it - info@favs.it

Mascherine Chirurgiche monouso, tre veli Tipo II codice FM1LT002 FM1LT0020



Descrizione

Mascherina facciale uso medico - Tipo II (UNI EN 14683:2019) in tre strati in tessuto TNT

Non Sterile - Monouso

Ottima vestibilità

Ottima resistenza alla penetrazione dell'acqua.

Idrorepellente

Ultraleggera

Autoestinguente

Ipoallergenica (privo di lattice)

Buona resistenza alla trazione longitudinale e trasversale

Priva di fibre di vetro

Colore: bianca e celeste

Dimensioni: cm.9,5x17,5 chiusa (adattatore naso: 95x3 mm)

Conformi a norme ISO 14683 e ISO 10993

Stratigrafia

Tessuto Non Tessuto in poliestere Spunbond (PP) 25 gsm,

Tessuto Non Tessuto in poliestere intermedio Meltblown (PP) 25 gsm

Tessuto Non Tessuto in poliestere Spunbond (PET) 25 gsm

Conformità

Redatto da: J. Osnago	Rilasciato da: J. Osnago Gadda	Page 1 of 2	
Cod. MSUR	Data Emiss 06/04/2020	Data Rev.	Livello Rev. 00

RELAZIONE TECNICA

UNI EN 14683:2019 ED UNI EN ISO 10993-1:2010

Parametri legali di classificazione TIPO II

Carico biologico (bioburden)	< 30 ufc/g
Respirabilità	< 40 Pa/cm ²
Potere filtrante (BFE)	98,0%

Sterilità

Non è un prodotto sterile

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. Di seguito dettaglio test:

- Citotossicità UNI EN 10993-5:2010;
- Irritazione cutanea e sensibilizzazione ai sensi della UNI EN ISO 10993-10;
- caratterizzazione chimica dei materiali UNI EN ISO 10993-18.

Capacità filtrante

Maggiore del 98% ai sensi della UNI EN 14683:2019 "Maschere facciali ad uso medico - Requisiti di prova"

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

Istruzioni d'uso

Il dispositivo è pronto all'uso, si assicurano al viso mediante lacci elastici da passare dietro le orecchie, dotati di un ferretto flessibile rivestito in poliestere in PE per una migliore aderenza alla sella nasale. Grazie alla forma a soffiato, si estendono per potere coprire in maniera adeguata il viso che va dalla parte del naso alla bocca.

Conservazione e manipolazione del dispositivo

Conservare a temperatura ambiente senza esporre ad umidità o calore diretto

Page 2 of 2

Cod. MSUR	Data Emiss 06/04/2020	Data Rev.	Livello Rev. 00
-----------	-----------------------	-----------	-----------------