



MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO SCHEMA TECNICA

CODICE	DESCRIZIONE	CLASSIFICAZIONE	REGISTRAZIONE BANCA DATI DISPOSITIVI MEDICI MINISTERO DELLA SALUTE N.
186008	Mascherina chirurgica Confezione da 25 pz	Dispositivo medico – Classe I TIPO IIR EN14683	1978900
186038	Mascherina chirurgica Confezione da 50 pz	Dispositivo medico – Classe I TIPO II EN14683	1957059
186098	Mascherina chirurgica Confezione da 10 pz	Dispositivo medico – Classe I TIPO IIR EN14683	-
186036	Mascherina chirurgica Confezione da 10 pz	Dispositivo medico – Classe I TIPO I EN14683	1984444
186102	Mascherina chirurgica Misura JUNIOR Confezione da 10pz	Dispositivo medico – Classe I TIPO IIR EN14683	-
186091	Mascherina chirurgica Confezione da 1 pz	Dispositivo medico – Classe I TIPO IIR EN14683	1988492

1. DESCRIZIONE DISPOSITIVO

1.1. Immagine



1.2. Indicazioni d'uso

Maschera facciale ad uso medico destinata a limitare la trasmissione di agenti infettivi dal personale ai pazienti durante le procedure chirurgiche e altre attività mediche con requisiti simili.



1.3. Caratteristiche

La maschera chirurgica MD Medical è monouso a tre strati: due strati esterni in TNT (tessuto non tessuto) e uno strato intermedio ad alta efficienza filtrante.

I diversi strati sono termosaldati lungo i bordi.

Sistema di aggancio alle orecchie con lacci (latex free), termosaldati sui lati minori.

Barretta stringinaso conformabile sul lato superiore.

Design in grado di garantire un maggiore comfort agli utilizzatori.

COMPOSIZIONE			
PARTI DEL DISPOSITIVO	COLORE	PESO	MATERIA PRIMA
STRATO ESTERNO	BLU/BIANCO	25g/m ² ±1g/m ²	polipropilene
STRATO FILTRANTE	BIANCO	25g/m ² ±1g/m ²	polipropilene
STRATO INTERNO (a contatto con l'utilizzatore)	BIANCO	25g/m ² ±1g/m ²	polipropilene
ELASTICI	BIANCO	-	Poliammide + polipropilene
BARRA NASALE ADATTABILE	BIANCO	-	Filo di alluminio + plastica flessibile












INFORMAZIONI TECNICHE	
DIMENSIONI	
Cod. 186008; 186038; 186098; 186091; 186036;	Lunghezza: 175mm ± 5mm Larghezza: 90mm ± 5mm Lunghezza elastici: 167 ± 5mm Lunghezza barra nasale: 135mm ± 5mm
Cod. 186102 (misura JUNIOR)	Lunghezza: 145mm ± 5mm Larghezza: 95mm ± 5mm
BIOCOMPATIBILITA'	
Valutazione biologica ai sensi della norma tecnica: EN10993-1: Valutazione biologica dei dispositivi medici Test sul materiale in accordo alle norme tecniche: EN10993-5: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro EN10993-10: Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea.	

BFE - EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA EN14683:2019	
Cod. 186036	≥ 96% - Tipo I
Cod. 186038	≥ 98% - Tipo II
Cod. 186008; 186098; 186091; 186102	≥ 98% - Tipo II R (R: resistenza agli spruzzi)
Dimensione media delle particelle (MPS)	3.0µm
Pressione differenziale	Delta P < 29,4 Pa/cm ²
Pulizia microbica	≤ 30 ufc/g

1.4. Confezionamento ed etichettatura

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il mandatario europeo, il numero di lotto e la data di scadenza. Reca, inoltre, marcatura CE, avvertenze, istruzioni d'uso e simbologia convenzionale.

Legenda simboli

	Lotto numero		Dispositivo medico monouso
	Data di fabbricazione		Proteggere il dispositivo medico dall'umidità e dagli agenti atmosferici.
	Fabbricante		Proteggere dalla luce solare diretta
	Rappresentante europeo autorizzato		Consultare le istruzioni d'uso prima di ogni utilizzo
	Marchio CE		Latex Free – prodotto senza lattice
	Dispositivo medico con scadenza		Codice articolo

2. CONFORMITA'

Dispositivo medico di classe I (non sterile), conforme alla DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici e successive integrazioni e modifiche. Per la dichiarazione di conformità del fabbricante, fare richiesta al seguente indirizzo mail: info.nofood@mdspa.it, riportando il codice prodotto presente sulla confezione.