



SCHEDA TECNICA

MASCHERINA CHIRURGICA DI TIPO 1

MARCATURA CE REGISTRATA DAL MINISTERO DELLA SALUTE N° 1956742



LA PRIMA MASCHERINA CHIRURGICA CERTIFICATA CE
IN TESSUTO AD UNO STRATO AD ALTA PROTEZIONE E COMFORT
REGOLABILE TRASPIRANTE LAVABILE E RIUTILIZZABILE

CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello e cod: UNIQD MASK - 0012 e 0012B

Dimensioni chiusa (mm): 200x90 (adulti)

Dimensioni massima apertura (mm): 200x180 (adulti)

Dimensioni chiusa (mm): 160x65 (bambini)

Dimensioni massima apertura (mm): 160x155 (bambini)

Materiali impiegati: tessuto 100% poliestere

Riferimenti a certificazioni tessuto: OEKO-TEX Standard

100 BEWO 070263 TESTEX

Elastici: Poliammide 60% Elastomero 40%

Cucitura: Poliestere 100%

Non sterile

Il prodotto non contiene lattice

CERTIFICAZIONI

UNI EN 14683:2019

PULIZIA MICROBICA/BIOBURDEN

REPORT N

REL/1164Rev.02/2020/MIC/ELB

ESITO

< 30 CFU/g

BFE - Efficienza di filtrazione batterica in entrata e uscita

dopo 20 lavaggi

REPORT N

REL 1564/2020/MIC/ELB

≥ 95%

RESPIRABILITÀ dopo 20 lavaggi

REPORT N

REL/1321Rev02/2020/BRE/ST

< 40

UNI EN 10993-1:2010

BIOCOMPATIBILITÀ

REPORT N

REL1213Rev.01/2020/CONS/ELB

BUONA BIOCOMPATIBILITÀ

UNI EN 10993-5:2019

CITOTOSSICITÀ

REPORT N

REL/1149Rev.01/2020/CITO/ELB

NON CITOTOSSICO

IRRITAZIONE CUTANEA

REPORT N

REL/1247Rev.01/2020/IRRC/ELB

NON IRRITANTE PER LA CUTE

SENSIBILIZZAZIONE

REPORT N

REL/1261Rev.01/2020/ALLTOX/ELB

NON SENSIBILIZZANTE

Mascherina chirurgica testata dal Laboratorio Abich S.r.l. secondo UNI EN 14683:2019, UNI EN 10993-1 e UNI EN 10993-5

MODALITÀ DI LAVAGGIO

Lavabile a mano e in lavatrice con una temperatura massima di 60 gradi con detersivi o saponi igienizzanti

Non candeggiare

Non mettere in asciugatrice, asciugare all'aria aperta evitando i raggi solari diretti

Non stirare

CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo medico in ambienti interni freschi, lontano da agenti atmosferici e getti di vapore

Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere e dal diretto irraggiamento del sole

Dopo l'utilizzo, riporre la mascherina lavata e completamente asciugata all'interno di un contenitore, al riparo dalla luce solare diretta, da agenti atmosferici, fonti di calore, dalla polvere, liquidi ed umidità

USO NON PREVISTO

L'utilizzo da parte di soggetti allergici alle sostanze cui è composto il prodotto

L'utilizzo del dispositivo per applicazioni discordanti da quelle indicate in "USO DEL DISPOSITIVO"

Applicare la mascherina sulla pelle lesa o su una ferita, o su parti del corpo diverse dal viso

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo medico può provocare irritazioni su soggetti particolarmente sensibili od allergici ai materiali con cui è realizzato

Non utilizzare se si è allergici al poliestere, poliammide ed elastomero

SMALTIMENTO

I materiali di costruzione dei dispositivi medici non richiedono particolari procedure di smaltimento. È necessario fare riferimento alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti in indifferenziati. Non disperdere o abbandonare per alcuna ragione il prodotto all'ambiente.

SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

All'interno del nostro stabilimento le mascherine vengono prodotte rispettando precise procedure che garantiscono:

Rintracciabilità dei componenti costituenti

Controlli in ingresso sui materiali costituenti

Controlli lungo tutta la filiera produttiva

Rintracciabilità ed etichettatura di ogni singola confezione



Lavare le mani con acqua e sapone o gel igienizzante prima di indossare la mascherina e dopo averla indossata



Indossare la mascherina posizionando gli elastici dietro le orecchie



Posizionare sul volto la mascherina regolando gli elastici per coprire bene naso e bocca



Verificare che la mascherina aderisca bene



Per la tipologia dei materiali costituenti la mascherina è lavabile per almeno 20 volte come testato in accordo alla norma UNI EN ISO 4920 o fintanto che il prodotto non darà segni di minima usura.



Fabbricato da Dama S.r.l.
Via Caravaggio, 10
25013 Carpenedolo (BS)
www.damapartner.com