

MASCHERA MONOUSO PER USO CHIRURGICO

SCHEMA TECNICA

Nome commerciale:

MASCHERINA CHIRURGICA NON STERILE a tre strati con elastici

Destinazione d'uso:

La mascherina chirurgica è indicata per la protezione dalla diffusione e dalla trasmissione di agenti patogeni infetti durante gli interventi in sala operatoria o in altri ambienti medico-sanitari. L'intento principale è la protezione del paziente contro agenti patogeni. Inoltre, in determinate situazioni, è destinata alla protezione dell'utilizzatore da spruzzi di fluidi o di particelle potenzialmente contaminanti

Riferimento:

FM301

Classe di appartenenza CE:

I

Ambiente di produzione:

Camera bianca Classe 8

Tipo di class. EN-14683:2019+AC:2019 e :

ISO 22609:2004 TÜV SÜD Products

Testing (Shanghai) Co.,Ltd.

Test report nr. 721653708.1

Del 28 aprile 2020

IIR

Dichiarazione di conformità:

INTCO Medical (HK) Co., Ltd. Flat/RM 19c, Lockhart Centre 301-307 Lockhart road, Wan Chai Hong Kong in accordo con l'allegato IX della direttiva MDD 92/42EEC

UMDNS COD.:

12458

Standard di produzione:

EN ISO 13485:2016

Certificato N. SX 60135435 0001 del 10-01-2020 TUV Rheinland LGA Products GmbH

CND e Repertorio:

CODICE	CND	NSIS
FM301	T020601	2081195/R

Fabbricante:

INTCO Medical (HK) Co., Ltd. Flat/RM 19c, Lockhart Centre 301-307 Lockhart road, Wan Chai Hong Kong

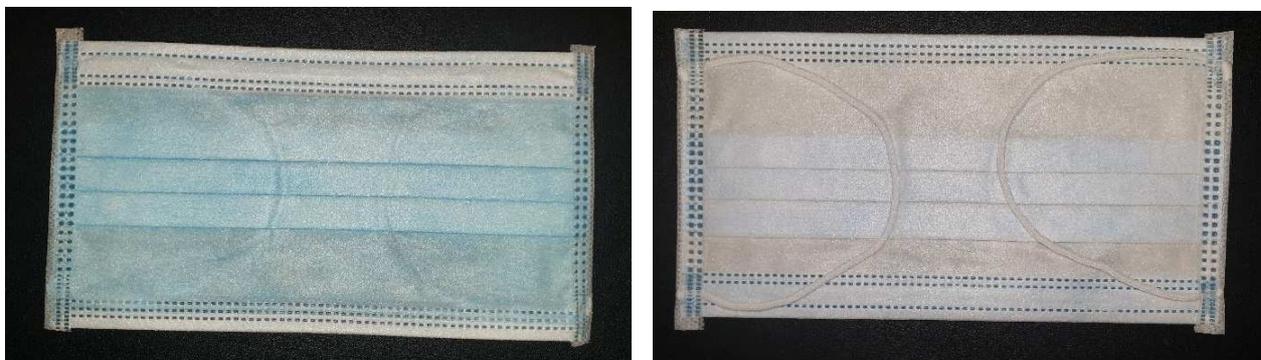
Rappresentante Europeo:

Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,2595AA, The Hague, Netherlands

OFA S.r.l.

Via E.Mattei, 15- 30037 SCORZE'
Tel.041.445165 - Fax 041.5840254
acquisti@ofa.it; www.ofa.it

Immagini del prodotto



Le immagini riportate hanno puro scopo illustrativo.

Indicazioni per l'uso

1. Estrarre la mascherina, sistemarla sul viso mantenendo la barretta metallica rivolta verso l'alto sopra il naso.
2. Tendere delicatamente gli elastici e posizionarli intorno alle orecchie evitando ogni contatto con il lato interno della mascherina.
3. Tirare verticalmente con delicatezza la mascherina per aprirla e modellare la forma della barretta metallica sul naso per adattarla al viso.

Specifiche tecniche

Classificazione	Codice	Taglia	Colore	Starti	Sistema di fissaggio	Dimensioni
Tipo IIR	FM 301	STANDARD	Azzurro	3	Elastici	17.5 x 9.5 cm \pm 1%

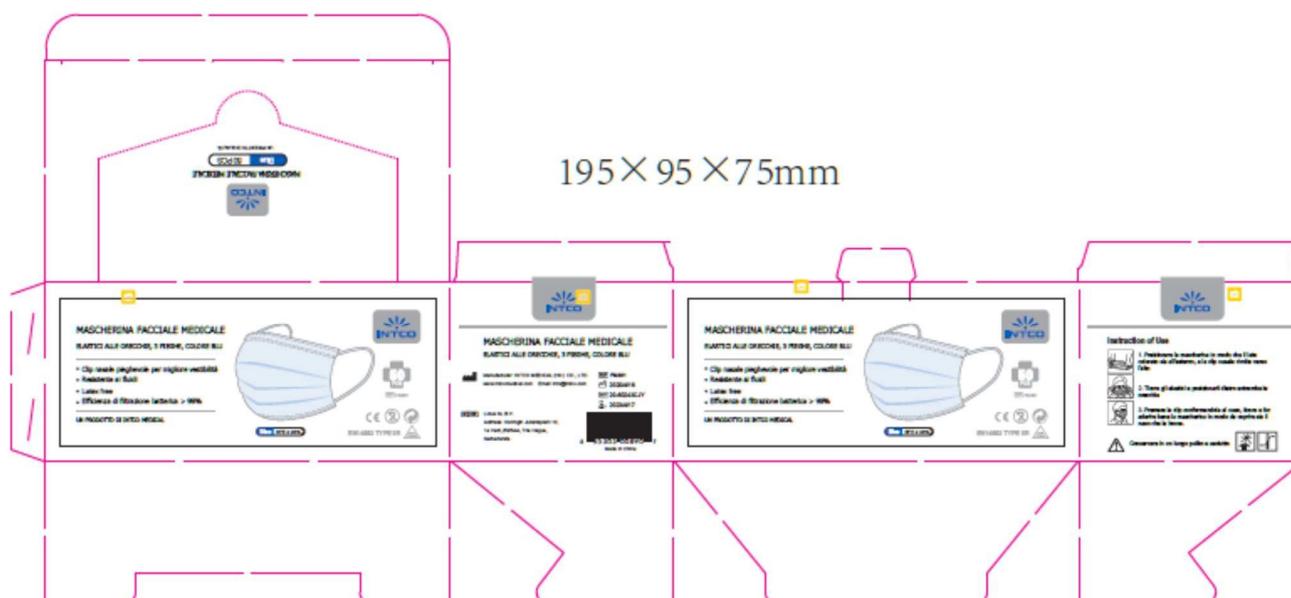
	Risultato del test	Standard Test	Valori Base Test
Bacterial filtration efficiency (BFE)	>99,8%	EN14683:2019+AC:2019(E) All.B	\geq 98%
Differenziale di pressione ΔP	36.5 Pa/cm ²	EN14683:2019+AC:2019(C) All.B	< 60 Pa/cm ²
Pulizia Microbica	18 cfu	EN14683:2019+AC:2019(D) All.B	<30 cfu/g
Resistenza agli schizzi	No contaminazione	ISO 22609:2004	\geq 16.0

Elastico	Spandex
Strato interno	Spunbond polipropilene
Strato intermedio (filtrante)	Meltblown Polipropilene
Strato esterno	Spunbond Polipropilene
Bordi	Polipropilene
Barretta nasale	Filo metallico ricoperto da polipropilene protettivo
Saldature	Ultrasuoni
Confezione dispenser	50 pezzi
Cartone trasporto	2000 pezzi

Box Dispenser:

OFA S.r.l.

Via E.Mattei, 15- 30037 SCORZE'
Tel.041.445165 - Fax 041.5840254
acquisti@ofa.it; www.ofa.it



Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici

Descrizione	SI	NO
Lattice		X
Fibra di vetro		X
BPA		X
Farmaci		X
Sostanze		X
Tessuti Biologici		X

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, evitare l'esposizione prolungata a temperatura elevate.
Non esporre a: solventi organici, radiazione ionizzanti, luce ultravioletta luce diretta e luce del sole.

Smaltimento

Il dispositivo, dopo l'utilizzo, deve essere trattato e smaltito in base alle vigenti disposizione di legge.

OFA S.r.l.

Via E.Mattei, 15- 30037 SCORZE'
Tel.041.445165 - Fax 041.5840254
acquisti@ofa.it; www.ofa.it



Controlli Qualità

Ciascun lotto dei componenti il prodotto, viene ispezionato dal Dipartimento Controllo Qualità prima che ciascun componente venga accettato per la produzione.

Il lotto di prodotti finiti deve superare tutti i requisiti richiesti dal Dipartimento Controllo di Qualità prima di essere ammesso all'uso clinico.

L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità, ISO 13485:2016, La produzione avviene in camera bianca.

Destinazione d'uso:

La mascherina chirurgica monouso è indicata per la protezione dalla diffusione e dalla trasmissione di agenti patogeni infetti durante gli interventi in sala operatoria o in altri ambienti medico-sanitari. L'intento principale è la protezione del paziente contro agenti patogeni. Inoltre, in determinate situazioni, è destinata alla protezione dell'utilizzatore da spruzzi di fluidi o di particelle potenzialmente contaminanti
Fare riferimento alle istruzioni d'uso

Avvertenze:

1. Qualora si manifestassero arrossamenti, gonfiori o prurito durante o dopo l'uso sospendere immediatamente l'impiego e consultare il proprio medico.
2. Il dispositivo è monouso.
3. Tenere lontano da fiamme.
4. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
5. Identificare il lato anteriore e posteriore prima dell'applicazione.
6. Il dispositivo non deve essere utilizzato per oltre 24 ore.
7. Conservare il dispositivo in luogo asciutto perfettamente ventilato e privo di gas caustici.
8. Dopo l'uso la mascherina chirurgica deve essere smaltita secondo le normative locali per evitare infezioni incrociate e impedirne il riutilizzo.



OFA S.r.l.

Via E.Mattei, 15- 30037 SCORZE'
Tel.041.445165 - Fax 041.5840254
acquisti@ofa.it; www.ofa.it