SSG 14549 AQ 306

# SCHEDA TECNICA

## MASCHERINA DI PROTEZIONE IN TNT A 2 STRATI

**Codice prodotto: 003**

**Nome Prodotto: Mascherina di protezione in TNT a 2 strati**

**Tipo:** monouso non sterile;

**Descrizione:** Mascherine in TNT doppio strato con elastici laterali.
Ottima vestibilità – Ottima respirabilità – Priva di fibre di vetro – Alta filtrazione, potere filtrante BFE >95% - Buona resistenza alla trazione longitudinale che trasversale – Idrorepellente – Ultraleggera – Ipoallergenica – Buona resistenza alla penetrazione virale e batterica – Buona porosità all'aria – Ottima resistenza alla penetrazione dell'acqua.
Carico biologico (bioburden) ≤30ufc/g
Colore: bianca
Dimensioni: cm.9x18,5 chiusa
Conformi a norme ISO 14683 e ISO 10993

**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

**Capacità filtrante**:≥95% ai sensi della UNI EN 14683:2019 "Maschere facciali ad uso medico – Requisiti di prova"

**Destinazione d'uso:** le mascherine sono adatte per proteggere da agenti esterni, annullare il rilascio di polveri, bioaereosol a bassa contaminazione batterica e virale.

**Istruzioni d'uso:** aprire la confezione e indossare la mascherina, che, grazie alla sua forma a soffietto, si adatterà al viso, sistemando dietro le orecchie i comodi elastici auricolari;

**Manutenzione:** non occorre essendo monouso;

**Conservazione e manipolazione del dispositivo:** conservare a temperatura ambiente senza esporre ad umidità o calore diretto;

**Precauzione di utilizzo:** non utilizzare in caso il prodotto evidenzi difetti quali buchi, strappi o risulti scucito;

SSG 14549 AQ 306

**Controindicazioni o interazioni con altri prodotti**: non vi sono particolari controindicazioni e non sono note interazioni nell'utilizzo di questo dispositivo con altri prodotti;

**Confezionamento**: i materiali utilizzati per il confezionamento non contengono lattice

**Informazioni su corretto smaltimento:** in caso di mascherina non contaminata durante l'uso, con fluidi biologici e/o agenti chimici la mascherina può essere smaltita nei contenitori dei rifiuti solidi urbani. In caso di sua contaminazione essa va smaltita negli appositi contenitori dei rifiuti speciali biologici e chimici.
Il codice CER consigliato può essere: 150202 o alternativamente 180103.

**Proprietà del tessuto utilizzato:** polipropilene TNT (polipropilene > 95% - additivi < 5%);
Stabilità reattiva: il prodotto può decomporsi oltre i 300°;
Massa areica: 30 gr per uno strato;
Secondo esperimenti pluriennali non sono noti effetti dannosi se il prodotto viene adeguatamente utilizzato;

**Confezione ed imballo:** confezionate in bustine contenenti nr. 30 mascherine, chiuse e sigillate con nastro adesivo, imballate in cartoni contenenti n° 20 bustine per un totale a cartone di 600 mascherine;

Sui cartoni, tramite etichetta adesiva, sono riportate le seguenti indicazioni:

- Ragione Sociale e indirizzo del fabbricante;
- Mascherine di protezione in TNT a due strati, monouso, – n° 600pz
- Lotto di produzione n° CAR/xxxx
- Data entro la quale deve essere utilizzato il dispositivo, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- conservare a temperatura ambiente senza esporre ad umidità o calore diretto;
- non utilizzare in caso il prodotto evidenzi difetti quali buchi, strappi o risulti scucito;

CAR ABBIGLIAMENTO SRL
C.da Piana Z.I. snc
82030 PONTE (BN)
Tel. 0824 875215 - Fax 0824 875164
P. IVA 01007650623