

K
E. RILLO
K

CAR
ABBIGLIAMENTO



MASCHERINE

Autorizzata dall'Istituto Superiore di Sanità
Rif. COV 554 del 10/04/2020

**Mascherine in TNT a triplo strato
con elastici laterali, ferretto sul naso,
monouso non sterili.**

OTTIMA VESTIBILITÀ

OTTIMA RESPIRABILITÀ

PRIVA DI FIBRE DI VETRO

ALTA FILTRAZIONE

IDROPELLENTE

ULTRALEGGERA

IPOALLERGENICA

BUONA POROSITÀ ALL'ARIA

**Proteggono da agenti esterni, A
annullano il rilascio di polveri, bioaerosol
a bassa contaminazione batterica e virale.**

Conformi a norme ISO 14683 e ISO 10993

www.carsrl.com



SCHEDA TECNICA

MASCHERINA DI PROTEZIONE IN TNT A 3 STRATI (UNI EN 14683:2019)

Codice prodotto: CARMASKII

Nome Prodotto: Mascherina di protezione in TNT a 3 strati

Tipo: monouso non sterile;

Descrizione: Mascherine in TNT triplo strato con elastici laterali e ferretto sul naso.

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: azzurro

Dimensioni: cm.9,5x17,5 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).

Le predette mascherine di tipo 1 sono usate da pazienti e persone comuni per ridurre il rischio di infezioni in particolari situazioni di epidemie o pandemie.

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, bioaerosol 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 ed effettuare una lieve pressione sul ferretto (posizionato nella parte superiore) in modo da far aderire al naso la mascherina;

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;

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 e poliestere TNT;

Stabilità reattiva: il prodotto può decomporsi oltre i 300°;

Secondo esperimenti pluriennali non sono noti effetti dannosi se il prodotto viene adeguatamente utilizzato;

Confezione ed imballo:

confezionate in bustine contenenti nr. 50 mascherine, chiuse e sigillate con nastro adesivo, imballate in cartoni.

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° xxxx pz
- 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 S.r.l. - Sede legale e Stabilimento: Zona Industriale - C.da Piana - 82030 PONTE (BN) - Italy
C.C.I.A.A. di Benevento n. 74838 - Tribunale di Benevento n.5729 - Cap.Sociale € 1.550.000,00 int.vers.

Partita IVA e Codice Fiscale n. 01007650623

Tel. 0824 875221 - 875215 - 875189 - Fax 0824 875164 - E-mail: marketing@carsrl.com