



Lotto 10

SCHEMA TECNICA

Descrizione : Mascherine chirurgiche in Tessuto non Tessuto a tre strati, ad alta capacità filtrante, ipoallergeniche, resistente agli schizzi, monouso, non sterili

Codice

Ref.	Modello	Class. CND	N° Repertorio
05MSK339CRVNM	con lacci	T020601	1972690/R
05MSK339CRVNE	con elastici	T020601	1955924/R

Materiali

: Strato esterno in TNT "spunbond" traspirante da 24 g/mq 100% polipropilene
Strato filtrante in TNT "spray-melting" traspirante da 20 g/mq 100% polipropilene
Strato interno bianco in TNT "long-fiber" traspirante da 18 g/mq 100% polipropilene
Tutti i materiali sono atossici, ipoallergenici non irritanti e privi di odori sgradevoli
N.B.: Dispositivo medico Latex Free, Nickel Free, PHT Free, completamente esente da formaldeide, fibre di vetro e amianto

Caratt. Tecniche

: Resist. alla trazione (IUP/6-UNI ISO 3376) Longitudinale 8.2 N/cm
Trasversale 15.8 N/cm
Resist. allo strappo (Trouserleg DIN 53859) Longitudinale 11 N ass.
Trasversale 16.9 N ass.
Idrorepellenza (UNI 5120) grado 90
Impermeabilità (UNI EN 20811) 45 cm
Permeabilità all'aria (UNI 8727) 149 l/min*dm2
Garanzia d'impiego superiore a 3 h

Conformità EN14683

: Filtrazione (BFE) > 99.2% (Requisito > 98%)
 ΔP ≤ 38 Pa/cm² (Requisito < 60 Pa/cm²)
Resistenza spruzzi > 120 mmHg (Requisito > 16 kPa)
Bioburden < 18 UFC/g (Requisito < 30 UFC/g)

Conforme EN14683 tipo IIR

Caratt. Particolari

: Mascherina chirurgica con elevata resistenza agli schizzi
Mascherina con disegno anatomico altamente conformabile e adattabile, dimensioni cm 9.5 x 18 apribile fino a cm 18 x 18 circa
Disponibili nelle versioni con lacci in TNT o elastici auricolari.
Lacci ad alta resistenza tensile di lunghezza superiore a cm 40
Mascherina e lacci assemblati tramite termosaldatura ad elevata resistenza.
Barretta stringinaso modellabile ad elevata memoria di forma ed incorporata per tutta la larghezza della mascherina, lunghezza superiore a cm 12.
Distinzione evidente di colore tra strato interno ed esterno. Colorazione antiriflesso

Confezione

: Scatola dispenser da 50 mascherine a prelievo facilitato. Cartoni da 40 dispenser
Etichetta conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97.
Etichette con codice a barre EAN13 + GS1-128

Sterilizzazione

: Non sterile

Rif. Ns. Prot.

N° _____

Responsabile Assicurazione Qualità

BENEFIS s.r.l.

Il Responsabile Ass. Qualità

pag. 1 di 2

Data 16/11/20



Validità	: Utilizzare preferibilmente entro 5 anni dalla data di produzione	
Conservazione	: Conservare nella confezione originale in luogo fresco, asciutto, lontano da fonti di calore ed al riparo dalla luce solare diretta.	
Smaltimento	: Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti. Lo smaltimento in discarica o l'incenerimento devono essere svolti in condizioni controllate. Se correttamente smaltiti, i prodotti non producono sostanze tossiche.	
Destinazione d'uso	: Dispositivo non invasivo da utilizzare in tutte le situazioni in cui è necessario proteggere e prevenire la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico	
Fabbricante	: Benefis s.r.l. ai sensi art. 1 Direttiva 93/42 CEE	
Conformità	: Prodotto conforme alla Direttiva 93/42 CEE.	
Norme applicate	<i>UNI EN 14683</i>	Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
	<i>UNI EN ISO 10993-1</i>	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio
	<i>UNI EN ISO 10993-5</i>	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro
	<i>UNI EN ISO 10993-10</i>	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea
	<i>UNI EN ISO 15223-1</i>	Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
	<i>DIR. 2007/47/CEE</i>	Del parlamento europeo e del consiglio del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
Marchio CE	: D.M. Classe di rischio I	
Certificazioni ISO	: ISO 13485:2016 - N. Certificato Q6 036403 0029 Rev.01 del 04/08/2020 – TÜV SÜD PS ISO 9001:2015 – N. Certificato 50 100 9908 Rev.06 del 24/07/2020 – TÜV SÜD PS	