



SCHEMA PRODOTTO
MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO
A TRE STRATI IN TNT
CE

DESCRIZIONE GENERALE

Mascherina chirurgica monouso a tre strati, in tessuto non tessuto TNT “medical grade” in polipropilene PP opaco, inodore, con filtro ad elevata efficienza, morbida, priva di fibra di vetro, ipoallergenico, buona permeabilità all’aria. Può essere fissata con lacci (mascherina chirurgica di tipo II, NW MASK 3LA) oppure con elastici privi di lattice (mascherina chirurgica di tipo IIR, NW MASK 3EL). Rifiniture termosaldate.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Dispositivo Medico classe I ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.
EN 14683 – mascherina chirurgica di tipo II (con lacci), Tipo IIR (con elastici)
Regolamento CE 1907/2006 REACH

NOMENCLATURA

COD.ARTICOLO	CND/EMDN	N. REPERTORIO
NW MASK 3 EL VER, ARA, BLU, GIA, LIL	T020601 / T020604	1869449/R
NW MASK 3 EL, ROS	T020601 / T020604	1869452/R
NW MASK 3 LA	T020601 / T020604	1869609/R

ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

CONFEZIONE

Cartone da 1.000 pezzi, contiene 20 dispenser da 50 pezzi.

Il prodotto è LATEX FREE

COLORE

BIANCO, VERDE, ARANCIONE, AZZURRO, GIALLO, LILLA: colorazione antiriflesso e stabile

DIMENSIONI	
MISURA	UNICA
Lunghezza	Cm 17.5 +/- 2mm
Larghezza	Cm 9.5 +/- 2 mm
Lunghezza minima lacci	Cm 40
Lunghezza minima elastici	Cm 19.5
Fermanaso in alluminio rivestito in PVC - lunghezza	Cm 10.5
Fermanaso in alluminio rivestito in PVC - larghezza	Cm 0.4
Fermanaso rivestito in PVC – diametro	Cm 0.68

VITA UTILE DEL PRODOTTO

5 anni

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO2 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.
SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485





SPECIFICHE TECNICHE MASCHERINA CHIRURGICA CON ELASTICI, TIPO IIR

DESCRIZIONE	PEZZI	MATERIALE	CARATTERISTICHE
Fermanaso	1	Alluminio rivestito in PVC per garantire la massima sicurezza	Modellabile
Strato interno	1	PP 25 gr/m2 (toll ± 6%)	Traspirante, soffice, ipoallergenico, resistente, privo di resine, collanti e fibre di vetro
Filtro intermedio	1	PP 25 gr/m2 (toll ± 6%)	EN 14683
Strato esterno	1	PP 25 gr/m2 (toll ± 6%)	Traspirante
Elastici	2	poliuretano rivestito di filato di nylon	Morbido, ipoallergenico, privo di lattice
Cuciture		Termosaldatura	Ipoallergenico

SPECIFICHE TECNICHE MASCHERINA CHIRURGICA CON LACCI, TIPO II

DESCRIZIONE	PEZZI	MATERIALE	CARATTERISTICHE
Fermanaso	1	Alluminio rivestito in PVC per garantire la massima sicurezza	Modellabile
Strato interno	1	PP 22 gr/m2 (toll ± 6%)	Traspirante, soffice, ipoallergenico, resistente, privo di resine, collanti e fibre di vetro
Filtro intermedio	1	PP 20 gr/m2 (toll ± 6%)	EN 14683
Strato esterno	1	PP 25 gr/m2 (toll ± 6%)	Traspirante
Lacci	4	PP 84 gr/m2 (toll ± 6%)	Morbidi, resistenti, ipoallergenici
Elastici	2	poliuretano rivestito di filato di nylon	Morbido, ipoallergenico, privo di lattice
Cuciture		Termosaldatura	Ipoallergenico

PROPRIETA' CHIMICO-FISICHE DEL POLIPROPILENE IMPIEGATO PER LA FABBRICAZIONE DELLO STRATO INTERNO, ESTERNO E FILTRO

Stato	Solido
Colore	Bianco/verde/arancione/azzurro/giallo/lilla
Odore	Nessuno
Punto di fusione	160° C
Infiammabilità	263° C
Autocombustione	400° C
Densità	900 Kg/m3
Solubilità	Non solubile
Stabilità	Stabile fino al punto di fusione
Ecologicità	Non biodegradabile.

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO2 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
 TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P..IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.
SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485





CONTROLLI DI QUALITA'

TEST	NORMATIVA DI RIFERIMENTO	RISULTATO
BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY (BFE %)	EN 14683 EN 11737-1	EFFICIENZA FILTRANTE $\geq 98\%$
AIR PERMEABILITY (Pa/cm ²) – MASCHERINA Tipo IIR	EN 14683 ASTM D 737	DIFFERENTIAL PRESSURE < 49 Pa/cm ²
AIR PERMEABILITY (Pa/cm ²) – MASCHERINA Tipo II	EN 14683 ASTM D 737	DIFFERENTIAL PRESSURE $< 29,4$ Pa/cm ²
SPLASH RESISTANCE (KPa) – SOLO MASCHERINA Tipo IIR	ASTM F 1682 ISO 22609	RESISTENZA AGLI SPRUZZI ≥ 16 KPa
MICROBIAL CLEANLINESS (CFU/g)	EN 14683	CARICA BATTERICA ≤ 30 CFU/g

BIOBURDEN

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE
Bioburden	Farmacopea Europea USP ed. corr.	Analisi microbiologica	A campione	< 150 cfu/100 cm ²

BIOCOMPATIBILITÀ

Secondo quanto previsto dalle normative ISO 10993-1 il prodotto è stato testato per la biocompatibilità con i tessuti: dispositivi a contatto con la superficie pelle, mucose, membrane, superfici lese o compromesse, tempo di contatto prolungato.

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE
Citotossicità	ISO 10993-5	In vitro	A campione	Biocompatibile
Sensibilizzazione	ISO 10993-10	In vitro	A campione	Biocompatibile
Irritazione	ISO 10993-10	In vitro	A campione	Biocompatibile

PROCESSO DI PRODUZIONE

- 1- Le materie prime, composte da tessuto non tessuto, una volta effettuati i controlli qualitativi, vengono assemblate, piegate e termosaldare inserendo all'interno il fermanaso. Il taglio avviene con macchine automatiche.
- 2- I 4 lacci / due elastici sono termosaldati lungo /su i due lati;
- 3- I prodotti finiti sono controllati, contati e confezionati in un dispenser da 50 pezzi
- 4- 20 dispensers di 50 pezzi ciascuno sono imballati in un cartone
- 5- Dopo l'effettuazione del controllo finale di qualità, la merce è pronta per la spedizione

MODALITÀ DI SMALTIMENTO

Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente. Può essere incenerito senza formazione di residui tossici.

GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO2 S.r.l.-VIA B.BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P..IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.

SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485

