

Specificatie Tehnica „Masca Chirurgicala EVERSTED tip II Copii” conform SR EN14683+AC:2019

Destinatie:	Dispozitiv medical, clasa I cf Directivei UE 93/42/EEC Certificat de inregistrare Ministerul Sanatatii sub nr.RO_I_329_844 Masca medicala tip II, conform SR EN14683+AC:2019 Masca de protectie de uz medical in 3 straturi si 3 pliuri
Dimensiune:	Copii, 145mmx95mm
Tip de tesatura:	Material filtrant netesut dispus in 3 straturi, obtinut prin topire -strat exterior: netesut sponbond/polipropilena- 25g/m2 -strat filtrare: netesut meltblown/polipropilena - 25g/m2; -strat interior: netesut sponbond/polipropilena - 25g/m2
Tara de origine material filtrant	<u>Germania</u> Material filtrant hipoalergenic, fara latex sau alergeni, fara riscuri de iritatie sau orice alte efecte nocive pentru sanatate confirmat prin Certificat OEKO-TEX pentru indeplinirea cerintelor umano-ecologice conform Anexa4 pentru articole de copii
Compozitia materialului:	Polipropilena
Culoare material:	Albastru sau verde(exterior)/alb(mijloc)/alb(mijloc)
Miros:	Fara miros specific (inodor)

Caracteristici tehnice masca Eversted pe baza rapoartelor de testare:

Caracteristici tehnice	Cerinte standard EN14683	Rezultate obtinute Masca Eversted	Nr.Raport / Institutia
Eficienta filtrarii bacteriene(BFE) (%)	>98	99,0	Foaiete masuratori-2020814 emis de MAPN-CCSACBRNE
		99,6	Certificat YR248/2021 emis de CENTEXBEL Belgia
Permeabilitatea respiratorie(Pa/cm2):	<40	30,0	Foaiete masuratori-2020814 emis de MAPN-CCSACBRN
		34,5	Certificat YR248/2021 emis de CENTEXBEL Belgia
Incarcarea microbiana (Cfu/g)	<30	20,4	Raport nr.505 emis de IFIN-HH
Biocompatibilitate (material)	PASS	PASS	94.0.9942-OEKO-TEX Certificat emis de HOHENSTEIN TextileTesting Institute GMBH

Sistem de prindere:	Elastic dupa ureche, cu etansare laterala a prinderii elasticului
Sistem etansare nas:	Marginea întărită prin fir plastic medical armat cu miez metalic ce permite pozitionarea efectiva si sigilarea sigura in zona nasului
Tratament de baza:	Produs igienizat UV
Mod de utilizare – recomandat:	Produs de unica utilizare

Valentin DOBRIN,
Sef Laborator Test-Calitate Produse Finite

