

## Specificație Tehnică „Mască Chirurgicală EVERSTED tip IIR” conform SR EN14683+AC:2019

Destinație:	<b>Dispozitiv medical, clasa I conform Directivei UE 93/42/EEC Certificat de înregistrare Ministerul Sănătății sub nr. RO_I_329_799 Mască medicală tip IIR, conform SR EN14683+AC:2019 Mască de protecție de uz medical în 3 straturi și 3 pliuri</b>
Dimensiune:	<b>Adulți, 175mm.x 95mm.</b>
Tip de tesatura:	<b>Material filtrant nețesut dispus în 3 straturi, obținut prin topire</b> -strat exterior: nețesut sponbond/polipropilena- 40g/m2 -strat filtrare: nețesut meltblown/polipropilena- 25g/m2; -strat interior: nețesut sponbond/polipropilena - 25g/m2
Tara de origine material filtrant :	<b><u>Germania</u></b>
Certificarea materialului:	<b>Material filtrant hipoalergenic, fără riscuri de iritație și nu conține substanțe toxice sau periculoase/nocive pentru organism, material ce deține Certificat OEKO-TEX® pentru conformitatea cu STANDARDUL 100, Anexa 4, clasa de produse I, conform căruia materialul îndeplinește <u>cerințele umane-ecologice la nivelul articolelor pentru copii</u>. Nu conține latex.</b>
Compozitia materialului:	<b>Polipropilena</b>
Culoare material:	<b>Albastru, verde, negru sau alb(exterior)/alb(mijloc)/alb sau negru(interior)</b>
Miros:	<b>Fără miros specific (inodor).</b>
Sistem de prindere:	<b>Sistem de bride cu prindere după ureche, sistem de bride auto-reglabil, suficient de solid pentru menținerea fermă a măștii pe figură cu respectarea cerințelor de etanșeitate.</b>
Sistem etansare nas:	<b>Lamela nazală adaptabilă conturului nasului și a feței de lungime de cc.90±5mm (fir plastic medical armat cu miez metalic pentru a evita ruperea și a cauza răni, origine Italia) si este încorporată între straturile de material. Aceasta asigură poziționarea efectivă și etanșeitatea/sigilarea sigură în zona nasului.</b>
Tratament de baza:	<b>Produs igienizat UV, Nesteril.</b>
Mod de utilizare – recomandat:	<b>Produs de unica utilizare.</b>

**FILTRE AER CURAT S.R.L.** Comuna Gura Vadului \* CP 107300 \* Judet Prahova \* R O M A N I A \* Nr. Reg. Com. J29/211/2001 \* C.U.I. RO 13763721  
Tel. +40 244 259.358 +40 244 250 702 e-mail: office@eversted.ro www.eversted.ro



IAF  
International  
Accreditation  
Forum



ACCREDITED  
Management Systems  
Certification Body  
MSCB -131



Certificat  
ISO 9001  
4202149669



Certificat  
ISO 14001  
4202129842



Certificat  
ISO 45001  
4202121555



Certificat  
ISO 13485  
400337



Certificat  
Conformitate produs  
841/P/2019



Autorizație  
Furnizare produs  
19-040

**Caracteristici tehnice produs:**

Caracteristici tehnice	Cerinte standard EN14683	Rezultate obtinute Masca Eversted	Nr.Raport / Institutia
Eficienta filtrarii bacteriene(%)	>98	99.9	Fisa masuratori nr.611- emis de MAPN-CCSACBRNE
		99.9	Certificat YR846/2021 emis de CENTEXBEL Belgia
Permeabilitatea respiratorie(Pa/cm2):	<60	59,9	Fisa masuratori nr.611- emis de MAPN-CCSACBRNE
		40,2	Certificat YR846/2021 emis de CENTEXBEL Belgia
Incarcarea microbiana (Cfu/g)	<30	17	Raport nr.424-emis de IFIN-HH
Rezistenta la stropire	≥ 16	PASS	Fisa masuratori nr.611- emis de MAPN-CCSACBRNE
		PASS	Certificat YR846/2021 emis de CENTEXBEL Belgia
Biocompatibilitate (material)	PASS	PASS	Certificat 94.0.9942-OEKO-TEX emis de HOHENSTEIN Testing Institute GMBH

**FILTRE AER CURAT S.R.L.** Comuna Gura Vadului \* CP 107300 \* Judet Prahova \* R O M A N I A \* Nr. Reg. Com. J29/211/2001 \* C.U.I. RO 13763721  
 Tel. +40 244 259.358 +40 244 250 702 e-mail: office@eversted.ro www.eversted.ro



IAF  
International  
Accreditation  
Forum



ACCREDITED  
Management Systems  
Certification Body  
MSCB-131



Certificat  
ISO 9001  
4202149669



Certificat  
ISO 14001  
4202129842



Certificat  
ISO 45001  
4202121555



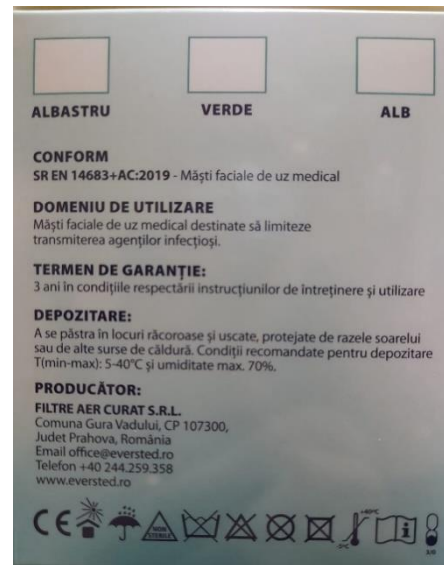
Certificat  
ISO 13485  
400337



Certificat  
Conformitate produs  
841/P/2019



Autorizatie  
Furnizare produs  
19-040



Valentin DOBRIN,  
Sef Laborator Test-Calitate Produse Finite



**FILTRE AER CURAT S.R.L.** Comuna Gura Vadului \* CP 107300 \* Judet Prahova \* R O M A N I A \* Nr. Reg. Com. J29/211/2001 \* C.U.I. RO 13763721  
Tel. +40 244 259.358 +40 244 250 702 e-mail: office@eversted.ro www.eversted.ro



IAF  
International  
Accreditation  
Forum



ACCREDITED  
Management Systems  
Certification Body  
MSCB -131



Certificat  
ISO 9001  
4202149669



Certificat  
ISO 14001  
4202129842



Certificat  
ISO 45001  
4202121555



Certificat  
ISO 13485  
400337



Certificat  
Conformitate produs  
841/P/2019



Autorizatie  
Furnizare produs  
19-040