

Specificatie Tehnica „Masca Chirurgicala EVERSTED tip II” 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_820 Masca medicala tip II, conform SR EN14683+AC:2019 Masca de protectie de uz medical in 3 straturi si 3 pliuri
Dimensiune: Tip de tesatura:	Adulti, 175 mm x95 mm 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 : Certificarea materialului:	<u>Germania</u> Material filtrant hipoalergenic, fara riscuti de iritatie si nu contine substante toxice sau periculoase/nocive pentru organism, material ce detine Certificat OEKO-TEX® pentru conformitatea cu STANDARDUL 100, Anexa 4, clasa de produse I, conform caruia materialul indeplineste <u>cerințele umane-ecologice la nivelul articolelor pentru copii</u> . Nu contine latex.
Compozitia materialului: Culoare material: Miros: Sistem de prindere:	Polipropilena Albastru, verde, negru sau alb(exterior)/alb(mijloc)/alb sau negru (interior) Fara miros specific (inodor) Sistem de bride de prindere dupa ureche, sistem de bride auto-reglabile, suficient de solid pentru mentinerea ferma a mastii pe figura cu respectarea cerintelor de etanseitate.
Sistem etansare nas:	Lamela nazala adaptabilă conturului nasului si a fetei 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 incorporata intre straturile de material. Aceasta asigura pozitionarea efectiva si etanșeitatea/sigilarea sigura in zona nasului.
Tratament de baza: Mod de utilizare – recomandat:	Produs igienizat UV, Nesteril. Produs de unica utilizare.
Caracteristici tehnice produs:	

Caracteristici tehnice	Cerinte standard EN14683	Rezultate obinute Masca Eversted	Nr.Raport / Institutia
Eficienta filtrarii bacteriene(%)	>98	99	F.2020750- emis de MAPN-CCSACBRNE
		99.6	Certificat YR248/2021 emis de CENTEXBEL Belgia
Permeabilitatea respiratorie(Pa/cm2):	<40	32	F.2020750- emis de MAPN-CCSACBRNE
		34,5	Certificat YR248/2021 emis de CENTEXBEL Belgia
Incarcarea microbiana (Cfu/g)	<30	24,6	462-IFIN-HH
Biocompatibilitate (material)	PASS	PASS	Certificat 94.0.9942-OEKO-TEX emis de HOHENSTEIN Textile Testing Institute GMBH





ALBASTRU
 VERDE
 ALB
 NEGRU

CONFORM
 SR EN 14683+AC:2019 - Măști faciale de uz medical, Mască medicală tip II
 DIRECTIVA UE 93/42/CEE - privind Dispozitivele Medicale, Dispozitiv
 medical clasa I
 Certificat de Inregistrare ca Dispozitiv Medical emis de Ministerul Sănătății
 prin ANMDMR

Agencia Națională a Medicamentului
 și a Dispozitivelor Medicale din România

DOMENIU DE UTILIZARE
 Măști faciale de uz medical destinate să limiteze
 transmiterea agenților infecțioși.

TERMEN DE GARANȚIE:
 3 ani în condițiile respectării instrucțiunilor de întreținere și utilizare

DEPOZITARE:
 A se păstra în locuri răcoase și uscate, protejate de razele soarelui sau
 de alte surse de căldură. Condiții recomandate pentru depozitare
 T(min-max): -5-40°C și umiditate max. 70%.

PRODUCĂTOR:
 FILTRE AER CURAT S.R.L. Email office@eversted.ro
 Comuna Gura Vadului, CP 107300, Telefon +40 244.259.358
 Judet Prahova, România www.eversted.ro



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

