

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

Destinație:	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
Dimensiune:	Adulți, 175mm.x 95mm.
Tip de tesatura:	Material filtrant nețesut dispus în 4 straturi, obținut prin topire -strat exterior: nețesut sponbond/polipropilena- 40g/m2 -strat mijloc: nețesut sponbond/polipropilena -25g/m2 -strat filtrare: nețesut meltblown/polipropilena - 25g/m2; -strat interior: nețesut sponbond/polipropilena - 25g/m2
Tara de origine material filtrant :	<u>Germania</u>
Certificarea materialului:	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.
Compozitia materialului:	Polipropilena
Culoare material:	Negru(exterior)/negru(mijloc),alb(mijloc)negru(interior)
Miros:	Fără miros specific (inodor).
Sistem de prindere:	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.
Sistem etansare nas:	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.
Tratament de baza:	Produs igienizat UV, Nesteril.
Mod de utilizare – recomandat:	Produs de unica utilizare.

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



Eversted

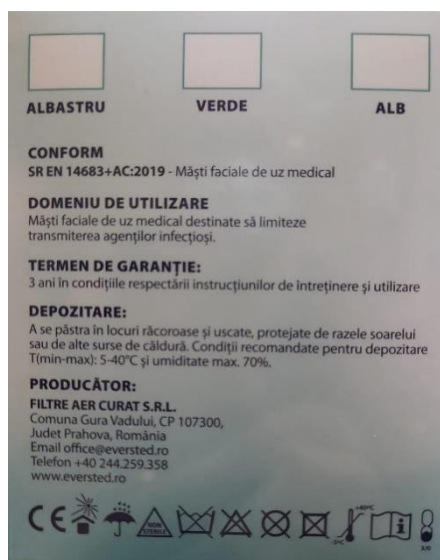
Viață lungă purității aerului

Tel. +40 244 259 358

Fax: +40 244 250 702

E-mail: office@eversted.ro

www.eversted.ro



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

