



SCHEDA PRODOTTO MASCHERINE CHIRURGICHE



Mascherine mediche facciali monouso 3 strati. Dotate di elastici auricolari e barra nasale modellabile che consentono un'adeguata adattabilità della mascherina al viso.

Dispositivo medico conforme alla normativa UNI EN 14683:201 - Tipo IIR



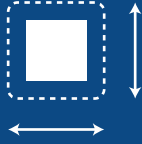
Strato esterno
materiale "Spun Bond" TNT (tessuto non tessuto). Conferisce solidità alla mascherina garantendo bassa resistenza alla respirazione.

Strato intermedio
TNT prodotto con tecnologia "Melt Blown". È costituito da microfibre di diametro da 1 - 3 micron che svolgono la funzione filtrante.

Strato interno
"Spun Bond", l'ultimo strato a contatto con la cute con lo scopo di proteggerla dallo strato filtrante

Dispositivo medico

SPECIFICHE DEL PRODOTTO



Dimensioni mascherina:
17.5 x 9.5 cm



Materiali/strati:
3 strati in tessuto
non tessuto



Materiale adattatore nasale:
alluminio Senza Lattice
Senza fibre di vetro



Data di scadenza:
3 anni Non è un prodotto sterile



Classe di appartenenza:
I non sterile Direttiva 93

Modalità d'uso

1. Allineare la barra nasale al naso e indossare la mascherina con il lato blu rivolto verso l'esterno, inserendo gli elastici.
2. Regolare delicatamente la barra nasale.
3. Assicurarsi che sia ben posizionata sul viso.

Avvertenze d'uso:

Non riutilizzare. Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce a temperatura ambiente. Il prodotto deve essere smaltito secondo le vigenti normative

Confezionamento:

I prodotti sono confezionati in una scatola (50 pz) o in una bustina (10 pz). Questa confezione garantisce un'adeguata protezione impermeabile e permette al prodotto di giungere al consumatore finale in condizioni igieniche sicure. PACK MULTILINGUE: IT, EN, FR, ES, DE



Conservare il dispositivo medico lontano da fonti di calore, fiamme libere, irraggiamento solare diretto e da agenti atmosferici. Conservare in un luogo fresco. Temperatura di conservazione 10-30°C. Il prodotto garantisce una durata di 5 anni se ben conservato.



Keep the medical device away from sources of heat, open flames, direct sunlight and atmospheric agents. Keep in a cool place. Storage temperature 10-30 °C. The product guarantees a duration of 5 years if well preserved.



Mantenga el dispositivo médico alejado de fuentes de calor, llamas abiertas, luz solar directa y agentes atmosféricos. Mantenga en un lugar fresco. Temperatura de almacenamiento 10-30 °C. El producto garantiza una duración de 5 años si está bien conservado.

www.doctorhop.it

STANDARD APPLICATI

DIRETTIVA 93/42/CEE, DEL 14 giugno 1993 e ss.mm.ii
DECRETO LEGISLATIVO 24 febbraio 1997, n° 46 e ss.mm.ii.
UNI EN ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione per la qualità
UNI CEI EN ISO 13485:2016
UNI CEI EN ISO 15223-1:20127
UNI CEI EN 1041:2013
UNI CEI EN ISO 14971:2012
UNI EN ISO 10993-1:2010
UNI EN ISO 10993-5:2009

CERTIFICAZIONI FABBRICANTE

Sistema di Gestione Qualità Certificato TÜV SÜD
ai sensi della norma EN ISO 13485:2016 - Medical devices
- Quality DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE 15/11/2005.
management systems - Requirements for regulatory purposes



981067263



981067251