

Filia Com

DISPOSITIVO MEDICO MASCHERINA CHIRURGICA

**CND T020601 - Mod. Flat Type (LTS001) Classe I
Tipo IIR STERILE.** CODICE DEL FABBRICANTE EN14683 PROGRESSIVO
DI SISTEMA ATTRIBUITO DAL MINISTERO DELLA SALUTE AL DISPOSITIVO 2046624



- **ISO 10993-10:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10:
Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea**

Rif.	Data	Test report	N. identificativo	Ente Accreditato
All A	15/7/2020	EN 14683:2019 +AC:2019	60370734 001	TUV Rheinland

Dal test report All. A la mascherina in oggetto è del Tipo IIR

Il che rappresenta il più elevato standard protettivo.

5.2.7

Riepilogo dei requisiti di prestazione

prospetto 1

Requisiti di prestazione per le maschere facciali ad uso medico

Prova	Tipo I ^{a)}	Tipo II	Tipo IIR
Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pressione differenziale (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa)	Non richiesto	Non richiesto	≥ 16,0
Pulizia microbica (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

a) Maschere facciali ad uso medico di tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili.

2 -CERTIFICAZIONI

Rif.	Data	documento	N. identificativo	Ente Accreditato
All.c	15/7/2020	Allegato V	60151569	TUV Rheinland
All.d	7/5/2020	ISO 13485	60151568	TUV Rheinland

Dalle certificazioni citate la mascherina in oggetto è classificata STERILE

La mascherina è costituita dalla sovrapposizione di 3 strati di tessuto-non-tessuto (NWF) con diverse funzionalità:

1) STRATO ESTERNO (LATO MONDO):

Tessuto-non-tessuto (Non-Wowen-Fabric) prodotto con tecnologia SPUNBOND con trattamento idrofobo. Questo strato ha la funzione di conferire resistenza meccanica alla mascherina e proprietà idrofoba.

2) STRATO INTERMEDIO (STRATO FILTRANTE):

Tessuto-non-tessuto (Non-wowen-fabric) prodotto con tecnologia MELTBLOWN e costituito da microfibre di diametro 1-3 micron; questo strato svolge la funzione filtrante.

3) STRATO INTERNO (LATO VOLTO):

Tessuto-non-tessuto (Non-wowen-fabric) prodotto con tecnologia SPUNBOND; questo strato ha funzione protettiva per il volto evitando il contatto diretto della cute con lo strato filtrante intermedio.