

NANOFIBER MASK A i B

Maska z filtrem z nanowłókna, 4 warstwowa, niesteryljna



REF	OPIS PRODUKTU	WYMIARY szer. / dłuę.	IŁOŚĆ W OPAKOWANIU zbiorczym/ kartonie transp.
1230500519	Maska z filtrem z nanowłókna z trokami, 4 warstwowa, niesteryljna	100 x 180 +/-10 mm	50/ 750
1230500529	Maska z filtrem z nanowłókna z gumkami, 4 warstwowa, niesteryljna	100 x 180 +/-10 mm	50/ 1250

Przeznaczenie:

Maska przeznaczona jest do ochrony przed rozprzestrzenianiem się infekcji wirusowej lub bakteryjnej dzięki funkcji filtrującej materiału, z którego wykonana jest maska. Zmniejsza ryzyko przenoszenia infekcji z użytkownika na drugą osobę.

Karta informacyjna produktu

Okres przydatności: 5 lat

Charakterystyka surowca

Maska medyczna z filtrem z nanowłókna

Warstwa zewnętrzna: nietkany materiał polipropylen spunbond, biały
Filtr: nietkany materiał polipropylen meltblown + warstwa z nanowłókna PVDF, biały
Warstwa wewnętrzna: nietkany materiał polipropylen spunbond, biały
Gumka zauszna: poliamid + elastan lub troki
Szywnik – podwójny drut metalowy powlekany polipropylenem

Produkt spełnia wymogi prawne dotyczące wyrobów medycznych.



Wymagania REACH:

Produkt objęty tą kartą charakterystyki nie zawiera substancji rakotwórczych, mutagennych ani toksycznych, w tym żadnych substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) wymienionych w najnowszej dostępnej wersji Listy kandydackiej opublikowanej przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA).

Ocena biologiczna:

EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-5,10

Wymagania prawne:

Dyrektywa o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC, klasa I

Standardy jakości:

EN ISO 13485: 2016

Standardy produktowe:

EN 14683:2019+AC – typ II R

Stopień filtracji bakteryjnej (BFE) $\geq 98\%$

Stopień filtracji wirusowej VFE 99,8% - badanie przeprowadzone w laboratorium Nelson Lab

Wyniki:

Liczba testowanych produktów	Procent VFE (%)
1	>99.9
2	99.6
3	>99.9
4	99.9
5	>99.9

Karta informacyjna produktu

Procentową wydajność filtracji obliczono przy użyciu następującego równania:

$$\% VFE = \frac{C - T}{C} \times 100$$

C = Średnia pozytywnych wyników

T = Całkowita liczba drobnoustrojów badanego wyrobu

Uwaga: Całkowita liczba drobnoustrojów jest dostępna na życzenie

Etykieta i opakowanie
zgodne z normami:

EN ISO 15223-1, EN 1041+A1

Informacje o opakowaniu

Op. jednostkowe: białe pudełko papierowe z nadrukiem

Op. zbiorcze: -

Op. transportowe: brązowy karton

Taśma pakowa: przezroczysta, szerokość 6 cm

Uwagi i zalecenia

Ostrzeżenie: Produkt jednorazowego użytku.
W przypadku ponownego użycia nie zapewnia ochrony przed infekcją.

Przechowywanie: Przechowywać w czystym, suchym miejscu.
Produkt należy chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, innymi źródłami intensywnego światła, ozonem.
Przechowywać z dala od materiałów łatwopalnych.

Utylizacja: Zgodnie z lokalnymi wymogami.