



**SCHEMA PRODOTTO**  
**MASCHERINA CHIRURGICA MONOUSO**  
**A TRE STRATI IN TNT**  
**CE**

**DESCRIZIONE GENERALE**

Mascherina chirurgica monouso a tre strati, in tessuto non tessuto TNT "medical grade" in polipropilene PP opaco, inodore, con filtro ad elevata efficienza, morbida, priva di fibra di vetro, ipoallergenico, buona permeabilità all'aria. Può essere fissata con lacci oppure con elastici privi di lattice. Rifiniture termosaldate.

**NORMATIVE DI RIFERIMENTO**

Direttiva CEE 93/42, Direttiva 47/2007  
EN 14683 – mascherina chirurgica di tipo II  
Regolamento CE 1907/2006 REACH

**NOMENCLATURA**

COD. ARTICOLO	CND	N. REPERTORIO
NW MASK 3 EL	T020601	265613/R
NW MASK 3 EL ARA	T020601	387673/R
NW MASK 3 EL BLU	T020601	265614/R
NW MASK 3 EL GIA	T020601	387674/R
NW MASK 3 EL LIL	T020601	387675/R
NW MASK 3 EL ROS	T020601	387676/R
NW MASK 3 LA	T020601	10471/R

**ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO**

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

**CONFEZIONE**

Cartone da 1.000 pezzi, contiene 20 dispenser da 50 pezzi.

**Il prodotto è LATEX FREE**

**COLORE**

BIANCO, VERDE, ARANCIONE, AZZURRO, GIALLO, LILLA: colorazione antiriflesso e stabile

DIMENSIONI	
MISURA	UNICA
Lunghezza	Cm 17.5 +/- 2mm
Larghezza	Cm 9.5 +/- 2 mm
Lunghezza minima lacci	Cm 40
Lunghezza minima elastici	Cm 19.5
Fermanaso in alluminio rivestito in PVC - lunghezza	Cm 10.5
Fermanaso in alluminio rivestito in PVC - larghezza	Cm 0.4
Fermanaso rivestito in PVC – diametro	Cm 0.68

**VITA UTILE DEL PRODOTTO**

5 anni

GARDENING S.R.L.- VIA B.BOSCO 15/10 - 16121 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088  
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 500.000 I. V.  
**SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485**





### SPECIFICHE TECNICHE

DESCRIZIONE	PEZZI	MATERIALE	CARATTERISTICHE
Fermanaso	1	Alluminio rivestito in PVC per garantire la massima sicurezza	Modellabile
Strato interno	1	PP 22 gr/m2 (toll ± 6%)	Traspirante, soffice, ipoallergenico, resistente, privo di resine, collanti e fibre di vetro
Filtro intermedio	1	PP 20 gr/m2 (toll ± 6%)	EN 14683 classe II
Strato esterno	1	PP 25 gr/m2 (toll ± 6%)	Traspirante
Lacci	4	PP 84 gr/m2 (toll ± 6%)	Morbidi, resistenti, ipoallergenici
Elastici	2	poliuretano rivestito di filato di nylon	Morbido, ipoallergenico, privo di lattice
Cuciture		Termosaldatura	Ipoallergenico

### PROPRIETA' CHIMICO-FISICHE DEL POLIPROPILENE IMPIEGATO PER LA FABBRICAZIONE DELLO STRATO INTERNO, ESTERNO E FILTRO

Stato	Solido
Colore	Bianco/verde/arancione/azzurro/giallo/lilla
Odore	Nessuno
Punto di fusione	160° C
Infiammabilità	263° C
Autocombustione	400° C
Densità	900 Kg/m3
Solubilità	Non solubile
Stabilità	Stabile fino al punto di fusione
Ecologicità	Non biodegradabile.

### CONTROLLI DI QUALITA'

TEST	NORMATIVA DI RIFERIMENTO	RISULTATO
BACTERIAL FILTRATION EFFICIENCY BFE	EN 14683 EN 11737-1	EFFICIENZA FILTRANTE > 98%
VIRAL FILTRATION EFFICIENCY VFE	ASTM F 2101 MIL-M-36954C	EFFICIENZA FILTRANTE > 98%
LATEX PARTICLE CHALLENGE	ASTM F 2100	EFFICIENZA FILTRANTE > 98,5%
AIR PERMEABILITY	EN 14683 ASTM D 737	DIFFERENTIAL PRESSURE < 29 Pa

### BIOBURDEN

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE
Bioburden	Farmacopea Europea USP ed. corr.	Analisi microbiologica	A campione	<150 cfu/100 cm2

GARDENING S.R.L. - VIA B.BOSCO 15/10 - 16121 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088  
 P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 - POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 - CAP.SOC. EURO 500.000 I. V.  
**SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485**





### **BIOCOMPATIBILITÀ**

Secondo quanto previsto dalle normative ISO 10993-1 il prodotto è stato testato per la biocompatibilità con i tessuti: dispositivi a contatto con la superficie pelle, mucose, membrane, superfici lese o compromesse, tempo di contatto prolungato.

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE
Citotossicità	ISO 10993-5	In vitro	A campione	Biocompatibile
Sensibilizzazione	ISO 10993-10	In vitro	A campione	Biocompatibile
Irritazione	ISO 10993-10	In vitro	A campione	Biocompatibile

### **PROCESSO DI PRODUZIONE**

- 1- Le materie prime, composte da tessuto non tessuto, una volta effettuati i controlli qualitativi, vengono assemblate, piegate e termosaldare inserendo all'interno il fermanaso. Il taglio avviene con macchine automatiche.
- 2- I 4 lacci / due elastici sono termosaldati lungo /su i due lati;
- 3- I prodotti finiti sono controllati, contati e confezionati in un dispenser da 50 pezzi
- 4- 20 dispensers di 50 pezzi ciascuno sono imballati in un cartone
- 5- Dopo l'effettuazione del controllo finale di qualità, la merce è pronta per la spedizione

### **MODALITÀ' DI SMALTIMENTO**

Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente. Può essere incenerito senza formazione di residui tossici.

GARDENING S.R.L.- VIA B.BOSCO 15/10 - 16121 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088  
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 500.000 I. V.  
**SISTEMA DI QUALITÀ' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485**

