

AJSIA

14011 PLP MASK



- SCHEDA TECNICA PRODOTTO - MASCHERINA MONOUSO IN PLP

CODICE PRODOTTO:	14011
NOME COMMERCIALE:	PLP MASK
PRODOTTO:	Mascherina in PLP a 3 veli, termosaldata sui lati, costruzione a soffietto, con elastici auricolari e stringinaso, non sterile.
MATERIALE:	PLP (polipropilene) 22, 25 e 25 gr/mq, elastico 100% polyisoprene (latex free), materiali atossici.
UTILIZZO:	Idoneo all'utilizzo ospedaliero e ambulatoriale per esame, terapia, diagnostica, laboratorio.
COLORE:	Azzurro
VARIANTI COLORE:	14012 (Verde), 15981 (bianca)
DURATA:	5 anni dalla data di produzione
MARCATURA CE:	Dispositivo Medico di Classe I – Non sterile
DIRETTIVA:	2017/745 – Regolamento sui dispositivi medici
NORMA APPLICATA:	UNI EN 14683:2019 mascherine facciali ad uso medico – requisiti e metodi di prova, Tipo II
IMBALLO:	50 pz/box , 40 box/cartone , 2000 pz/cartone
FABBRICANTE:	Bertozi S.r.l.: Strada Martinella 70, 43124 Parma Italy info@ajsia.com www.ajsia.com
PROTEINE DEL LATTICE:	assenti.

TAGLIE:

Taglia	Lunghezza	Altezza
UNICA	17,5 cm	9,5 cm

14011:

Taglia	Codice a barre EAN13 (polybag)	Codice a barre EAN13 (cartone esterno)	CND	RDM
UNICA	8014114007765	8014114007789	T020699	2433846

14012:

Taglia	Codice a barre EAN13 (polybag)	Codice a barre EAN13 (cartone esterno)	CND	RDM
UNICA	8014114005570	8014114005785	T020699	2641084

15981:

Taglia	Codice a barre EAN13 (polybag)	Codice a barre EAN13 (cartone esterno)	CND	RDM
UNICA	8014114010178	8014114010222	T020601	

Requisiti di prestazione per le maschere facciali ad uso medico (UNI EN 14683:2019):

Valutazione dei requisiti prestazionali per le maschere facciali ad uso medico secondo norma UNI EN 14683:2019

Tabella 1

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.

Sintesi dei risultati ottenuti:

Tabella 2

Prova	Risultato	Conformità per Tipo		
		Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)	98,0	Passato	Passato	Passato
Pressione differenziale (Pa/cm ²)	26,3	Passato	Passato	Passato
Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa)	Non eseguito			
Pulizia microbica (ufc/g)	11	Passato	Passato	Passato

Efficienza di filtrazione batterica (BFE)

Verifica dei requisiti di prestazione del/i materiale/i delle maschere facciali ad uso medico come barriera alla penetrazione batterica.

UNI EN 14683:2019

Tabella 3

Parametro <i>Metodo di prova</i>	U.M.	Risultato
Controllo positivo (media)	ufc	1700-3000
Controllo negativo	ufc	0
Efficienza filtrazione batterica BFE , Campione 1 <i>UNI EN 14683:2019 (Appendice B)</i>	%	98,3
Efficienza filtrazione batterica BFE , Campione 2 <i>UNI EN 14683:2019 (Appendice B)</i>	%	97,6
Efficienza filtrazione batterica BFE , Campione 3 <i>UNI EN 14683:2019 (Appendice B)</i>	%	98,1
Efficienza filtrazione batterica BFE , Campione 4 <i>UNI EN 14683:2019 (Appendice B)</i>	%	97,7
Efficienza filtrazione batterica BFE , Campione 5 <i>UNI EN 14683:2019 (Appendice B)</i>	%	98,1
Efficienza filtrazione batterica BFE , Media UNI EN 14683:2019 (Appendice B)	%	98 ± 0,3

Respirabilità

Verifica dei requisiti di prestazione per la permeabilità all'aria della maschera.
UNI EN 14683:2019

Tabella 4

Parametro <i>Metodo di prova</i>	U.M.	Risultato Area 1	Risultato Area 2	Risultato Area 3	Risultato Area 4	Risultato Area 5	Risultato (Media)
Pressione differenziale , Campione 1 <i>UNI EN 14683:2019 (Appendice C)</i>	Pa/cm ₂	26,0	29,1	30,1	23,2	21,9	26,1
Pressione differenziale , Campione 2 <i>UNI EN 14683:2019 (Appendice C)</i>	Pa/cm ₂	23,5	31,2	32,1	20,5	21,3	25,7
Pressione differenziale , Campione 3 <i>UNI EN 14683:2019 (Appendice C)</i>	Pa/cm ₂	25,3	29,3	30,9	24,8	24,2	26,9
Pressione differenziale , Campione 4 <i>UNI EN 14683:2019 (Appendice C)</i>	Pa/cm ₂	30,7	29,0	25,5	28,0	26,3	27,9
Pressione differenziale , Campione 5 <i>UNI EN 14683:2019 (Appendice C)</i>	Pa/cm ₂	27,3	24,1	23,3	26,7	23,5	25,0
Pressione differenziale , Media <i>UNI EN 14683:2019 (Appendice C)</i>	Pa/cm ₂						26,3

Determinazione della pulizia microbica (Bioburden)

Verifica dei requisiti di prestazione per la carica microbiologica della maschera facciale ad uso medico sottoposta a prova.

UNI EN 14683:2019

Tabella 5

Parametro <i>Metodo di prova</i>	U.M.	Risultato
Pulizia microbica (Bioburden) , Campione 1 <i>ISO 11737-1:2018</i>	ufc/mascherina# (g)	74 (2,93)
Pulizia microbica (Bioburden) , Campione 2 <i>ISO 11737-1:2018</i>	ufc/mascherina# (g)	6 (2,88)
Pulizia microbica (Bioburden) , Campione 3 <i>ISO 11737-1:2018</i>	ufc/mascherina# (g)	19 (2,91)
Pulizia microbica (Bioburden) , Campione 4 <i>ISO 11737-1:2018</i>	ufc/mascherina# (g)	10 (2,84)
Pulizia microbica (Bioburden) , Campione 5 <i>ISO 11737-1:2018</i>	ufc/mascherina# (g)	52 (2,9)
Pulizia microbica (Bioburden) , Totale <i>ISO 11737-1:2018</i>	ufc/g#	11

AJSIA

I materiali utilizzati non pregiudicano la salute o l'igiene dell'utilizzatore e nelle condizioni prevedibili di normale utilizzo, non rilasciano e non si deteriorano al punto da rilasciare sostanze generalmente note come cancerogene, mutagene, allergeniche, tossiche per la riproduzione o altrimenti nocive in particolar modo i materiali sono conformi al Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). Tutti i materiali utilizzati sono privi di nichel.

MARCATURA:

