

Dispositivo medico	
Codice	Descrizione
M 13.90	maskItaly by MIR srl M 13.90
Classe 1	Tipo II
Riferimenti	
Produttore	MIR S.R.L. z.i. C.da Vallecupa,15 64010 Colonnella (TE) Italy Tel. 0861 753516 www.mirsrl.it mirdirezione@pec.it
CND	T020601 - MASCHERINE CHIRURGICHE STANDARD
Conformità	Dispositivo medico - Marcatura di conformità CE secondo la Direttiva 93/42/CEE
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Disponibile
Monouso	SI
Sterile	NO
Latex free	SI

Destinazione d'uso

La maskItaly by MIR srl M 13.90 è dispositivo medico che copre la bocca e il naso fornendo una barriera per ridurre al minimo la trasmissione diretta di agenti infettivi tra il personale e il paziente. L'uso principale previsto è quello di proteggere il paziente dalle infezioni agenti.

Descrizione

La maskItaly by MIR srl M 13.90 è monouso e realizzata mediante due tessuti principali: un tessuto posto all'esterno di TNT e un tessuto posto all'interno in SMS ad alta efficienza filtrante.

I diversi strati sono mantenuti insieme tramite saldatura effettuata mediante ultrasuoni.

Sui lati minori sono posizionati due elastici in poliestere-elastan i quali sono posizionati sul retro delle orecchie. Sul lato superiore si trova una barretta stringinaso conformabile rivestita con plastica atossica.

La composizione del prodotto è la seguente:

- Tessuto esterno in Spunbond idrorepellente di colore bianco in polipropilene 20g/mq.
- Tessuto interno a contatto con il volto in SMS 70 g/mq: Spunbond 20g/mq - Meltblown 30g/mq - Spunbond 20 g/mq.
-

Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale, né gomma naturale lavorata.

La maskItaly by MIR srl M 13.90 presenta le seguenti caratteristiche:

- Efficienza di rimozione batterica media (BFE) 99,98 %
- Resistenza al flusso media 38,2 Pa/cm²
- Pulizia microbica Bioburden valore medio 10,6 CFU/g

ed è classificata come Tipo II in conformità alla norma UNI EN 14683:2019.

La maskItaly by MIR srl M 13.90 non è citotossica e non causa irritazione alla pelle o reazioni allergiche come dimostrato dai test effettuati secondo la norma ISO 10993.

Confezionamento

Codice	Dimensione orizzontale	Dimensione verticale	Estensione elastici sino a	Ogni maschera è confezionata singolarmente
M 13.90	175 mm -3 + 3	95 mm -3 + 3	180 mm	

Sterilità

La maskItaly by MIR srl M 13.90 non è prodotto sterile.

Confezionamento / Etichettatura

Le maskItaly by MIR srl M 13.90 sono singolarmente confezionate dentro un sacchetto termosaldato in Polietilene a bassa densità coestruso idoneo al contatto alimentare. Le singole confezioni sono poste entro sacchetti per uso alimentare nelle quantità definite dall'ordine.

Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene lattice di gomma naturale né suoi derivati. Sulla confezione è riportata l'etichetta.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il numero di lotto e la data di scadenza, e le istruzioni per effettuare il corretto uso della maschera in adempimento ai "requisiti essenziali" di cui all'allegato 1 (par. 13) del D. Leg.vo 46/97.

Controindicazioni e avvertenze

Una volta indossata e utilizzata, la maskItaly by MIR srl M 13.90 non può essere riutilizzata.

Conservazione

Il prodotto deve essere conservato a temperatura ambiente compresa tra 15° e 30° C, al riparo da condizioni estreme di umidità, da polvere, agenti inquinanti, ecc..

Il periodo di validità è di 2 anni a decorrere dalla data di produzione, purché il prodotto sia correttamente conservato nella confezione di vendita originaria.

Modalità di smaltimento

Lo smaltimento del prodotto utilizzato deve essere effettuato in accordo alle normative vigenti.

Conformità alle norme tecniche di prodotto

Le maskItaly by MIR srl M 13.90 sono conformi alle norme armonizzate:

UNI EN 14683:2019 "Maschere chirurgiche Requisiti e metodi di prova"

UNI EN ISO 10993-1:2018 „Biological evaluation of medical devices Evaluation and testing within a risk management process"

UNI EN ISO 10993-5:2009 "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro"

QR Code