

SCHEDA TECNICA

MASCHERINA CRISTAL

MASCHERINA FACCIALE AD USO MEDICO AD ALTO POTERE FILTRANTE TYPE I



Codice	Descrizione
100003	Mascherina facciale trasparente ad uso medico ad alto potere filtrante TYPE I

INDICAZIONI

Fabbricante	GR sas di Tortorelli Francesco & C sas Sede Strada Antica di Rivoli 19/21 – 10095 Grugliasco (TO)
Conformità	Norma UNI EN ISO 14683:2019 “Maschere facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova” Norma UNI EN ISO 10993-1:2010 “Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove all’interno di un processo di gestione del rischio”

Indicazioni

La maschera facciale MIA codice 100003 con Marcatura CE 2013916 è indicata per la protezione dal rischio di infezione, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.

Descrizione

La maschera chirurgica CRISTAL codice 100003 è lavabile massimo 10 volte ed è costituita da un doppio strato di tessuto non tessuto composto da polipropilene > 95% grammatura 40 g/mq e da una parte trasparente in polipropilene. Sui lati minori sono presenti n° 2 lacci in elastico. Sul lato superiore si trova una barretta stringi naso conformabile. Il prodotto non contiene né lattice di gomma naturale, né gomma naturale lavorata.

La maschera CRISTAL codice 100003 ha un potere di filtrazione > 95% ed è classificata come Tipo I in conformità alla norma UNI EN 14683:2019. Test effettuati sui materiali che compongono la maschera hanno evidenziato la bassissima tossicità dei singoli componenti. Analisi eseguite hanno dimostrato che il prodotto non ha attività irritante verso i tessuti. Analisi eseguite hanno dimostrato che il prodotto non ha attività irritante verso i tessuti.





Confezionamento

Codice	Dimensioni maschera piegata (mm)	Dimensioni maschera svolta (mm)	Dimensioni lacci (mm)	N° pezzi confezione
100003	190 x 70	220 x 80	13	1

Sterilità

La maschera CRISTAL codice 100003 non è un prodotto sterile.

Confezionamento /Etichettatura

Le maschere CRISTAL codice 100003 sono confezionate singolarmente in sacchetti per alimenti.

Il materiale utilizzato per il confezionamento non contiene lattice di gomma naturale né suoi derivati.

L'etichettatura della confezione di vendita identifica inequivocabilmente il prodotto, la destinazione d'uso, il fabbricante, il commerciante, il numero di lotto e la data di scadenza, dispositivo lavabile 10 volte, condizioni di conservazione 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 maschera CRISTAL codice 100003 può essere lavata e riutilizzata per un massimo di 10 volte.

La procedura di lavaggio è la seguente:

- 1) immergere di 10 minuti alla Temperatura massima di 40 °C della mascherina in soluzione ottenuta con 1 litro di acqua e 5 ml di disinfettante per delicati (Perossido di idrogeno H₂O₂)
- 2) Risciacquo abbondante sotto acqua corrente
- 3) Lasciar asciugare naturalmente
- 4) Non devono essere stirate in nessun caso, per non danneggiare il tessuto in TNT e non vanno messe in asciugatrice
- 5) Possono essere lavate fino a 10 volte.

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 3 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 relative ai rifiuti sanitari. In caso di incenerimento non viene prodotta alcuna sostanza tossica: si liberano, infatti, principalmente, anidride carbonica e acqua.

Il materiale utilizzato per il confezionamento delle unità di vendita è totalmente riciclabile.

Assicurazione di qualità

L'azienda produttrice GRUGLIASCO RICAMBI sas ha implementato un sistema di gestione qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 per la progettazione, sviluppo, fabbricazione delle mascherine filtranti.



La costante osservanza dei requisiti procedurali ed operativi è sorvegliata e mantenuta da un insieme di ispezioni periodiche interne ed esterne, allo scopo di assicurare nel tempo la rispondenza dei diversi lotti di produzione alle specifiche di prodotto predeterminate e quindi l'uniformità e la costanza del livello qualitativo di produzione. La produzione non avviene in ambienti a contaminazione controllata.

Test di biocompatibilità

Si allegano i test di biocompatibilità sul prodotto finito ai sensi della norma tecnica UNI EN ISO 10993-1:2010 "Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio"

Applicazione norma tecnica UNI EN ISO 14683:2019

Si allegano le prove sulla capacità filtrante del prodotto (BFE), carico biologico (bioburden), capacità di protezione dagli schizzi, pressione differenziale (traspirabilità) ai sensi della norma UNI EN ISO 14683:2019 "Maschere facciali ad uso medico – Requisiti e metodi di prova".