

MÁSCARA CIRÚRGICA COM FITAS DESCARTÁVEL

HR-M02G

GAMA: Proteção Individual

APLICAÇÃO: Dispositivo para proteção do profissional de saúde e do doente no decorrer de cirurgia, procedimentos médicos, dentários ou outros com requisitos de higiene

DESCRIÇÃO

Máscara cirúrgica com fitas, de 3 camadas e peça metálica para ajuste ao nariz.

Máscara em conformidade com os requisitos da Norma Europeia EN14683:2014*, classificada como Tipo II, com os seguintes valores:

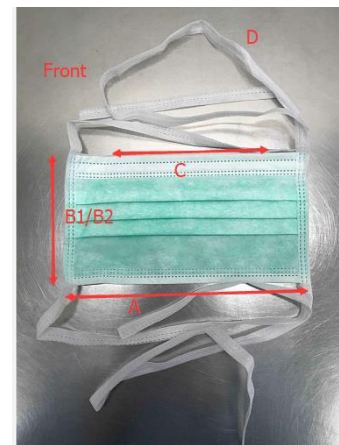
- Eficiência de filtração bacteriana $\geq 98\%$
- Diferencial de Pressão (ΔP), (Pa/cm^2) < 29.4 (ASTM 3mm/H₂O cm²)
- Limpeza microbiana (ucf/g) ≤ 30

Máscara em conformidade com os requisitos da Norma EN ISO10993-1*, referente a *Biocompatibilidade – Efeitos da exposição das máscaras no corpo humano, designadamente citotoxicidade, sensibilização e irritação.*

Não irritante Não citotóxica Ausência de sensibilização

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Característica		Descrição
Cor		Verde (exterior) e Branco (interior)
Dimensões	Largura (A)	18.0 cm (± 1 cm)
	Altura dobrada (B1)	9.0 cm (± 1 cm)
	Altura desdobrada (B2)	15.5 cm (± 1 cm)
	Comprimento peça metálica (C)	12 cm (± 1 cm)
	Comprimento fitas (D)	40 cm (± 5 cm)
Gramagem (cada camada)		22 g/m ² + 20 g/m ² + 20 g/m ² (± 2 g/m ²)



COMPOSIÇÃO

Arame do nariz: Arame de alumínio revestido a PVC

Fitas: polipropileno *spunbond*

Camada exterior: polipropileno *spunbond*

Camada intermédia: polipropileno obtida por *Meltblown*

Camada interior: polipropileno *spunbond*

VALIDADE

Data de validade: 5 anos

ARMAZENAMENTO

Manter em local seco, arejado e limpo e proteger da luz solar direta e da chuva.

EMBALAGEM

Embalagem primária (50 unidades): caixa dispensadora de cartão

Embalagem secundária (900 unidades): caixa de cartão

INFORMAÇÃO REGULAMENTAR

Dispositivo médico não estéril

Classe I, com marcação CE

Fabricante: Meditrade GmbH

* - *Os Certificados comprovativos do cumprimento das normas EN14683:2014 e EN ISO10993-1 poderão ser disponibilizados mediante pedido.*

Código NPDM: T020601 - *Máscaras cirúrgicas standard*

ID atribuído pelo INFARMED: 65842

Código CDM: 23604280

ABREVIATURAS

ABS: Acrylonitrile butadiene styrene; ASA: Acrylonitrile Styrene Acrylate; LDPE: Low Density Polyethylene; PA: Polyamide; PC: Polycarbonate; PE: Polyethylene; PI: Polyisoprene; POM: Polyacetate; PP: Polypropylene; PS: Polystyrene; PU: Polyurethane; PVC: Polyvinyl chloride; SI: Silicone