

FISA TEHNICĂ
Măști faciale de uz medical tip IIR
Cod FT-M IIR, Ed. 01, Rev. 00/08.2020

IDENTIFICARE SI CLASIFICARE

Măștile faciale de uz medical tip IIR sunt dispozitive medicale de Clasa I, Regula 1, conform Anexei IX la Directiva 93/42/CEE, modificată prin Directiva 2007/47/CE

Măștile de tip IIR sunt destinate în principal utilizării de către profesioniștii din domeniul medical, in sala de operatie sau alte incinte medicale cu cerinte similare.

Măștile de tip IIR sunt rezistente la stropire. Au ca scop protejarea utilizatorului împotriva stropirilor de lichide potențial contaminate

De asemenea pot fi purtate de catre pacienti si alte persoane pentru a reduce riscul de raspandire a infectiilor, in special in situatiile epidemice si pandemice.

Mastile faciale de uz medical, tip IIR au fost proiectate și fabricate in conditii de respectare a cerințelor esențiale de sănătate și securitate in conformitate cu Directiva 93/42/EEC. Nu compromit siguranța și sănătatea utilizatorilor.

Mastile faciale de uz medical, tip IIR corespund cerintelor SR EN 14683+AC:2019:

- Eficiența filtrării bacteriene (BFE): $\geq 98\%$
- Presiune diferențială (ΔP): $< 60 \text{ Pa/cm}^2$
- Rezistenta la stropire: $\geq 16,0 \text{ kPa}$
- Incarcatura microbiana: $\leq 30 \text{ cfu/g}$
- Biocompatibilitate

Mastile faciale de uz medical, tip IIR au fost supuse procedurii de evaluare a conformitatii. Pentru mastile faciale de uz medical tip IIR, SC GLOBAL TREAT SRL emite declaratie de conformitate CE conform Anexa VII la Directiva 93/42/EEC, referitoare la dispozitivele medicale, transpusa prin Hotararea nr. 54/29.01.2009 privind conditiile introducerii pe piata a dispozitivelor medicale.

SC GLOBAL TREAT SRL are implementat un sistem de management al calitatii in conformitate cu SR EN 13485:2016 si SR EN ISO 9001: 2015 pentru fabricarea mastilor faciale de uz medical . Sistemul de management al calitatii este certificat de RINA SIMTEX:

- certificat nr: DM/20/212/S care certifica ca sistemul de management al calitatii al SC GLOBALTREAT SRL este in conformitate cu SR EN 13485:2016 pentru proiectarea, fabricarea si vanzarea de dispozitive medicale: masti faciale de uz medical.
- certificat nr: 39975/20/R care certifica ca sistemul de management al calitatii al SC GLOBALTREAT SRL este conform cu SR EN ISO 9001:2015

Mastile faciale de uz medical, tip IIR detin certificat de inregistrare eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale Nr. RO_I_307_873 din 7.12.2020.

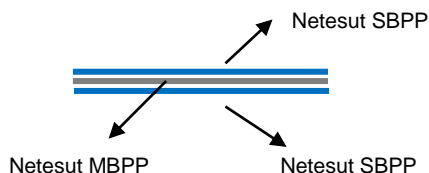
DESCRIERE

- **Materiale**

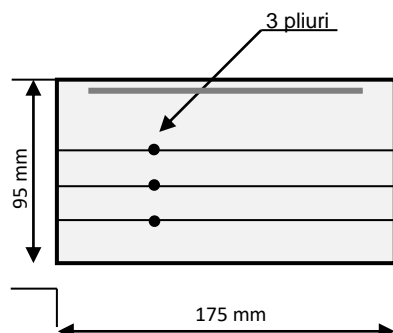
Nr. crt.	Material	Caracteristici
1.	Polipropilenă SBPP (Spunbond Polypropylene)	Material neșesut, 100% polipropilenă, de culoare bleu, albă sau verde
2.	Polipropilenă MBPP (Melt Blown Polypropylene)	Material neșesut, 100% polipropilenă
3.	Element metalic protejat, pentru fixare la baza nasului	pliabil, din aluminiu și polimer
4.	Șnur elastic pentru fixare	poliester cu filament de cauciuc
5.	Cutie cu măști	Cutie din carton imprimată

- **Aspectul si dimensiunile măștilor faciale de uz medical tip IIR**

- Materiale suprapuse (structura tri-laminară), după cum urmează:



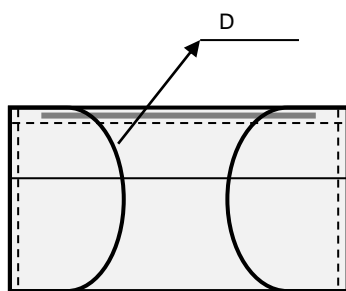
- Număr pliuri: 3



- Dimensiuni corp mască:

- ▶ Lungime: 175 ± 5 mm
- ▶ Lățime (pliată): 95 ± 10 mm
- ▶ Lățime (totală): 160 ± 5 mm
- ▶ Lungime piesă nas: 100 ± 10 mm

- Prindere cu elastic conform prezentarii de mai jos:



- **Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate pentru produse este înscris pe cutia individuala (care contine 50 măști) și pe cutia colectivă și este de 5 ani de la data fabricației.

- **Modul de prezentare**

Produsele care fac obiectul prezentei Fișe Tehnice constau în:

- Cutie imprimată, care conține 50 măști faciale de uz medical tip IIR
- Cutie colectivă care conține cutii cu măști faciale de uz medical tip IIR

COD PRODUS

Nr. crt.	Cod produs	Descriere
1	M IIR	Cutie cu măști faciale de uz medical tip IIR

INSTRUCIUNI DE FOLOSIRE

- Înainte de a aplica masca, curățați mâinile cu o soluție pe bază de alcool sau cu apă și săpun.
- Se prinde cu mâinile, partea inferioară și cea superioară a măștii
- Se trage de partea inferioară a măștii până se deschid pliurile.
- Se poziționează masca pe față: se fixează poziția măștii pe nas cu o mână, iar cu cealaltă mână se trag elasticele după urechi.

- Se acoperă bărbia, gura și nasul cu masca și asigurați-vă că nu sunt spații goale între față și mască.
- Nu se atinge masca în timpul purtării.
- Se înlocuiește masca cu una nouă imediat ce se umezește.
- Scoaterea măștii se face astfel: se apucă masca de elastice (nu se atinge partea din față a măștii) și se introduce într-o pungă de plastic, care se aruncă imediat la un coș cu capac.
- Se curăță mâinile cu soluție pe bază de alcool sau cu apă și săpun.

PRECAUTII

- A nu se utiliza dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj
- Inainte de utilizare, examinati masca: nu o folositi daca este rupta, prezinta pete sau mirosuri.
- Depozitati produsele in spatii curate, ventilate si uscate.
- Umiditatea relativa nu trebuie sa fie mai mare de 80%.
- Masca e de unica folosinta. Nu reutilizati!
- Riscul de contaminare cu fluide organice nu este complet eliminat folosind masca faciala medicala
- Feriti produsul de umiditate, lumina si caldura!

LIMITARI

- Acest produs nu oferă protecție împotriva gazelor toxice / vaporilor toxici
- Utilizatorul trebuie să se asigure întotdeauna că produsul ce urmează a fi utilizat este în termenul de valabilitate, este adecvat scopului utilizării și este utilizat conform instrucțiunilor. Nerespectarea acestor recomandari constituie un risc pentru sănătatea utilizatorului și a altor persoane.
- Pentru alegerea corectă a unei masti faciale de uz medical este necesara definirea clara a scopului pentru care este utilizata.



Handwritten signature and circular stamp of Global Treat S.R.L. The stamp contains the text: GLOBAL TREAT S.R.L., CUI: 32255894, GALATI, ROMANIA.