

# Mask 1 Chirurgica

mascherina facciale ad uso medico Tipo I

*Dispositivo medico di classe 1 monouso non - sterile*



CND T020601  
RDM 1958018/R

1



TUTELA  
LA SALUTE  
E IL MERCATO

MADE IN ITALY



## Ambito di utilizzo

|             |      |
|-------------|------|
| civile      | ★★★★ |
| industriale | ★★★★ |
| sanitario   | ★★★★ |

\*\*\* = molto frequente

\*\* = frequente

\* = poco frequente

## Introduzione ● ● ● ●

La maschera chirurgica è normalmente utilizzata per evitare la trasmissione di agenti infettivi durante le procedure chirurgiche nelle sale operatorie e in altre attività mediche.

Il principale utilizzo previsto delle maschere facciali ad uso medico è quello di proteggere dagli agenti infettivi per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.

## Presentazione ● ● ● ●

**"Mask 1 Chirurgica"**, la maschera facciale uso medico di Gardhen balance, è un dispositivo medico di classe I, non invasivo, monouso, non sterile, realizzato in tre strati di tessuto non tessuto ad alta efficienza filtrante. I diversi strati sono mantenuti insieme tramite processo di elettrosaldatura, il quale fornisce un alto livello ergonomico agli utilizzatori. Lacci elastici auricolari assicurano una perfetta vestibilità ed un elevato comfort in ogni condizione di utilizzo. La mascherina è dotata di una barretta stringinaso conformabile che permette un'ottima aderenza facciale per ogni fisionomia.

Mask 1 Chirurgica è di Tipo I ed è conforme alla norma UNI EN 14683:2019, con un potere di filtrazione (BFE) superiore ai valori imposti dalla norma. I test effettuati su Mask 1 Chirurgica ne hanno dimostrato la conformità ai punti applicabili delle seguenti norme: EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 11737-1:2018 (Valutazione della carica microbiologica - bioburden - e la verifica per la conta e la caratterizzazione microbica della popolazione di microrganismi vitali su o in un dispositivo medico).

## Caratteristiche ● ● ● ●

Mascherina chirurgica a tre strati, in tessuto non tessuto TNT polipropilene PP opaco, inodore, con filtro ad elevata efficienza, morbida, priva di fibra di vetro, ipoallergenica, buona permeabilità all'aria, fissata con elastici auricolari.

- Rifiniture termosaldate
- Ottima vestibilità
- Ottima respirabilità
- Priva di fibre di vetro
- Adattatore nasale stringinaso integrato in metallo temperato, esente da nichel, conformabile e rivestito
- Alta filtrazione, potere filtrante BFE > 98%
- Buona resistenza alla trazione sia longitudinale che trasversale
- Idrorepellente
- Ultraleggera
- Ipoallergenica
- Bassissima infiammabilità (brucia a contatto con la fiamma e tende a spegnersi)
- Buona drappeggiabilità
- Bassa elettrostaticità
- Latex Free
- Ftalati Free
- Grado di contaminazione (bioburden): inferiore a 30 ufc/g.
- Veloce da indossare con gli elastici auricolari
- Forma classica plissettata
- Disponibile pratica custodia tascabile





# Mask 1 Surgical

type I medical face mask

*Class 1 medical device non-sterile and disposable*



CND T020601  
RDM 1958018/R

1



HEALTHY  
FOR YOU

HEALTHY FOR ALL

MADE IN ITALY



## Area of use

|            |      |
|------------|------|
| civil      | ★★★★ |
| industrial | ★★★★ |
| medical    | ★★★★ |

\*\*\* = used very frequently

\*\* = frequently used

\* = not frequently used



## Introduction ● ● ● ●

The surgical mask is normally used to avoid the transmission of infectious agents during surgical procedures in operating rooms and other medical activities. The main intended use of medical face masks is to protect against infectious agents in order to reduce the risk of spread of infections, especially in epidemic or pandemic situations.

## Overview ● ● ● ●

"Mask 1 Surgical", the face mask for medical use of Gardhen bilance, is a Class I medical device; non-invasive, non-sterile, disposable, made in three high efficiency layers of non-woven filtering fabric. The different layers are held together by electro-welding process, which provides a high ergonomic level to the users. Elastic ear straps ensure a high comfort in all conditions of use. The mask is equipped with a conformable nose clip that allows excellent facial adherence for every physiognomy.

Mask 1 Surgical is Type I and complies with UNI EN 14683: 2019, with a filtering power (BFE) higher than the values provided in the aforementioned norm. The tests performed on the Surgical Mask 1 have demonstrated compliance with the following standards: EN ISO 10993-1: 2009, EN ISO 11737-1: 2018 (Evaluation of the microbiological charge - bioburden - and verification for microbial counting and characterization of the population of viable microorganisms on or in a medical device).

## Characteristics ● ● ● ●

Disposable three-layer surgical mask, in non-woven fabric and in polypropylene PP opaque, odorless, with high filtering efficiency, soft, without glass fiber, hypoallergenic, good air permeability. It can be fixed with ear straps.

- Heat-sealed finishes
- Excellent fit
- High breathability
- Glass fibre free
- Integrated nose clip in coated nichel free tempered metal
- High filtering power (BFE) > 98%
- Good tensile strength both longitudinal and transverse
- Water-repellent
- Ultra light-weight
- Hypoallergenic
- Low flammability (it burns when in contact with fire, but rapidly extinguishes it)
- High drapability
- Electrostatic
- Latex free
- Phtalate free
- Degree of contamination (bioburden): less than 30 ufc / g
- Easy wearable ear loops
- Common pleated shape
- Easy foldable in its pocket-size folder







## Technical sheet

### •Data

|                                |                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Codice CND                     | T020601                                                                                                                                                                                                   |
| Codice RDM                     | 1958018/R                                                                                                                                                                                                 |
| Manufacturer                   | Gardhen Bilance Srl                                                                                                                                                                                       |
| Distributor                    | Gardhen Bilance Srl                                                                                                                                                                                       |
| Product composition            | external layer 100% polypropylene - TNT (40,00 g/m <sup>2</sup> )<br>intermediate layer 100% polypropylene - TNT (25,00 g/m <sup>2</sup> )<br>internal layer 100% polypropylene (25,00 g/m <sup>2</sup> ) |
| Nose clip                      | Integrated nose clip in coated nickel free tempered metal                                                                                                                                                 |
| Ear loops                      | tubular, polyester and elastomer, hypoallergenic and atraumatic, with return memory                                                                                                                       |
| Bioburden                      | in compliance with regulation UNIEN14683:2019+AC:2019                                                                                                                                                     |
| Filtrating efficiency (B.F.E.) | in compliance with regulation UNI EN 14683:2019                                                                                                                                                           |
| Airflow resistance             | in compliance with regulation UNI EN 14683:2019                                                                                                                                                           |
| Microbic load                  | in compliance with regulation UNI EN 14683:2019                                                                                                                                                           |
| Storage tips                   | avoid the exposition to direct sunlight and store in a cool, dry place, in an odor free environment far from heat sources                                                                                 |
| Expire date                    | 48 months since packaging                                                                                                                                                                                 |
| Conformity                     | 93/42/CEE and subsequent changes and additions. Class I disposable non-sterile                                                                                                                            |
| Type                           | I                                                                                                                                                                                                         |
| Colour                         | White / Light blue/ Green (depending on availability)                                                                                                                                                     |
| Odour                          | odourless                                                                                                                                                                                                 |
| Dimensions                     | 17 x 9,5 cm                                                                                                                                                                                               |

### PACKAGING

|           |                                                                                                                                                           |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Packaging | 50pcs boxes 9X10X19,5cm<br>each of them contain 10 blisters with 5pcs each<br>(packaging could undergoes to modifications according to the availability ) |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Copying and reproduction of content and images in any form is prohibited.  
Redistribution and publication of contents and images not expressly authorized by the author is prohibited.

Pictures in this sheet may be subject to subsequent design improvements.  
The manufacturer reserves the right to modify the projects without notice.

For certifications, please refer to the  
specific section  
"Certifications and Quality System"

Dep. 140 rev. 24/06/2020





## Scheda tecnica ● ● ● ●

### • Dati

|                                   |                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Codice CND                        | T020601                                                                                                                                                                                                         |
| Codice RDM                        | 1958018/R                                                                                                                                                                                                       |
| Produttore                        | Gardhen Bilance Srl                                                                                                                                                                                             |
| Distributore                      | Gardhen Bilance Srl                                                                                                                                                                                             |
| Composizione prodotto             | 1° strato esterno 100% Polipropilene - TNT (40,00 g/m <sup>2</sup> )<br>2° strato intermedio 100% Polipropilene TNT (25,00 g/m <sup>2</sup> )<br>3° strato interno 100% Polipropilene (25,00 g/m <sup>2</sup> ) |
| Stringi naso                      | metallo temperato, esente da nichel, conformabile e rivestito                                                                                                                                                   |
| Elastici auricolari               | Tubolari, di poliestere ed elastomero, anallergici e atraumatici, con memoria di ritorno                                                                                                                        |
| Carico biologico                  | conforme alla norma UNI EN 14683:2019+AC:2019                                                                                                                                                                   |
| Efficienza filtrante (B.F.E.)     | conforme alla norma UNI EN 14683:2019                                                                                                                                                                           |
| Resistenza al flusso respiratorio | conforme alla norma UNI EN 14683:2019                                                                                                                                                                           |
| Carica Microbica                  | conforme alla norma UNI EN 14683:2019                                                                                                                                                                           |
| Consigli per la conservazione     | proteggere dalla luce solare diretta e conservare in un luogo fresco e asciutto, in ambienti privi di odori e lontano da fonti di calore                                                                        |
| Scadenza                          | 48 mesi dal confezionamento                                                                                                                                                                                     |
| Conformità                        | 93/42/CEE e ss. mm. ii. Classe I monouso non - sterile                                                                                                                                                          |
| Tipo                              | 1                                                                                                                                                                                                               |
| Colore                            | Bianco/Azzurro/Verde (secondo disponibilità)                                                                                                                                                                    |
| Odore                             | inodore                                                                                                                                                                                                         |
| Dimensione nominale               | 17 x 9,5 cm                                                                                                                                                                                                     |

### PACKAGING

|                 |                                                                                                                                                                                          |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Confezionamento | scatole da 50 pezzi 9 x 10 x 19,5 cm<br>contenenti 10 blister da 5 pezzi cadauno<br>(le modalità di confezionamento potrebbero subire variazioni in base alla disponibilità del momento) |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



È vietata la copia e la riproduzione dei contenuti e immagini in qualsiasi forma.

È vietata la redistribuzione e la pubblicazione dei contenuti e immagini non autorizzata espressamente dall'autore.

Le immagini riprodotte in questa scheda sono puramente indicative.

È facoltà del produttore apportare ai progetti modifiche senza alcun preavviso.

Per le certificazioni fare riferimento a quanto specificato nella Sezione "Certificazioni e Sistema qualità"

Dep. 140 rev. 24/06/2020

